

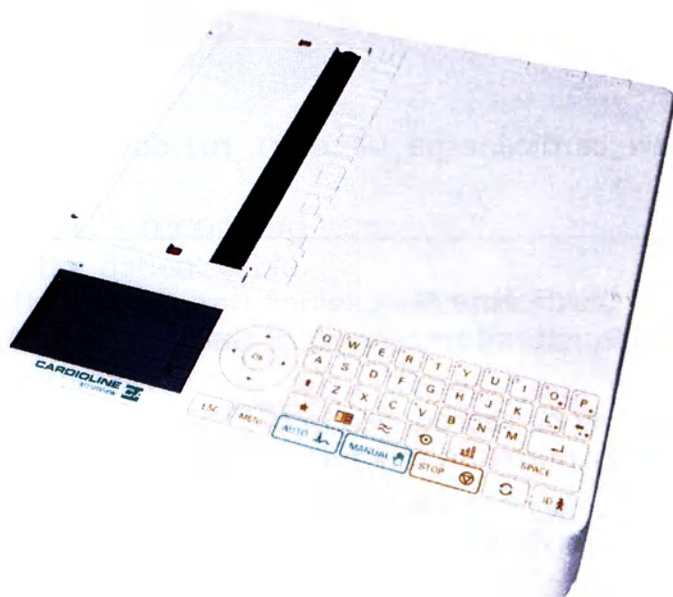


CARDIOLINE

your profession our mission

User's Manual

ar2100view



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

CARDIOLINE

your profession our mission



ar2100view



0476

English

um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc - 17/09/2013

Code 36510176

All rights reserved © **Cardioline SpA.**

CARDIOLINE® is a registered trademark of **Cardioline SpA.**

No part of this book may be reproduced in any form, nor may it be stored in a retrieval system or transmitted in any form, without written permission from:

Cardioline SpA

Via De Zinis, 6 – 38011 Cavareno (TN) - Italy.

All the information included in this manual is subject to modification without notice. In case of difference between user manual and device please refer to a representative.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.

Via De Zinis, 6
F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

tel. +39 02 94750470 fax +39 02 94750471

Contents

1. Introduction	5
Intended use	6
1.1 How to read the manual	6
1.2 Information and recommendations relating to safe use	7
1.2.1 Instructions for the Bluetooth transmission	8
1.3 The electrocardiograph	9
1.3.1 Parts, symbols and controls	11
2. Installation and initial preparation	16
2.1 Selecting the installation site	16
2.2 Option code entry	17
2.2.1 Updating the option code	17
2.3 Loading the thermal paper	18
2.4 Power supply; control and management of the rechargeable battery	18
2.4.1 Recharging the battery	18
2.5 How to switch on the electrocardiograph	19
2.6 How to switch off the electrocardiograph	19
2.6.1 Auto power off	20
3. Preparation for use: the menu	21
3.1 How to access the menu	21
3.2 Structure of the menu	22
3.3 Menu-activated operation and customization of the electrocardiograph	24
3.3.1 "Customise Mode" ☒	24
3.3.2 The "ECG archive"	25
3.3.3 "Settings"	25
3.3.4 "Use profiles"	26
3.3.5 "General"	29
3.3.6 "Password"	30
3.3.7 "Tools"	31
4. Preparing for an ECG recording	32
4.1 Connecting the patient cable	32
4.2 Preparing the patient and applying the electrodes	32
4.3 Select recording parameters: operating mode, display and print format, speed, sensitivity, filters	34
4.3.1 Operating mode ☒ ☒	34
4.4 Display and print format	35
4.4.1 Speed of recording on the display and on paper	36
4.4.2 Sensitivity of recording on the display and on paper	36
4.4.3 Recording filters	36
5. Recording of a rest ECG	37
5.1 Patient data entry ☒	37



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

5.2	Recording in manual mode	39
5.3	Recording in automatic mode	39
5.3.1	Automatic calculation of the ECG parameters ☒ ☒	39
5.3.2	Automatic ECG interpretation ☒ ☒	40
5.3.3	Copy of an automatic ECG recording ☒	41
5.3.4	ECG memory: saving a recording ☒	41
5.3.5	ECG memory: archive management ☒	42
5.3.6	Saving to Personal Computer archive ☒ ☒	42
5.4	Recording in ECG Autotimer mode ☒	43
5.5	Recording in "Paper Saving" mode ☒	43
5.6	Recording in "PC ECG" mode ☒ ☒	44
5.7	Defibrillation!	44
6.	Management and control of electrocardiograph functionalities	45
6.1	Disconnected electrodes, potential defibrillation	45
6.2	Batteries low or in need of recharging	45
6.3	Print system control. Out of paper	45
6.4	Status messages and error indication: description and related event	46
6.5	Troubleshooting	47
7.	Maintenance	48
7.1	Self-test	48
7.2	Replacing the thermal paper	49
7.3	How to clean the device and the electrodes	49
7.4	How to replace the batteries	49
7.5	Maintenance of the display	50
7.6	How to clean the printer	50
7.7	Periodic checks	51
7.7.1	Waste disposal	51
7.7.2	Technical information	51
8.	Technical specifications	52
8.1	Harmonized Standards Editions	53
8.2	Standard accessories supplied	55
8.3	Options	55
8.4	Accessories	55
9.	Warranty	56
10.	Electromagnetic emission	57
11.	Disposal	61

CARDIOLINE S.p.A.

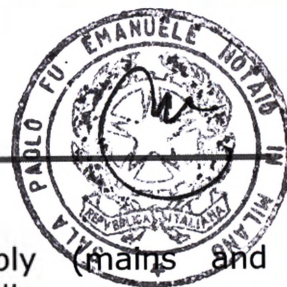
Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it



1. Introduction

ar2100view is an electrocardiograph with dual power supply (mains and rechargeable internal batteries), which in the basic configuration will:

- record an ECG exam in automatic, manual and timed mode;
- real-time display of the ECG signal on the built-in graphic display ;
- reproduce the ECG signal on 210 mm paper in various formats thanks to the high resolution thermal printer: 3/ 3+1/ 3+3/ 6x2/ 12 channels;
- organize recordings thanks to the clock, date stamp and extended alphanumeric keyboard to manage user and patient data;
- set up to 4 different user profiles to tailor how the device functions with different requirements.

ar2100view can be equipped with:

- "Memory option": storage of up to 200 full ECG exams, with no need to print out immediately on paper ("paper saving" mode);
- "ECG parameters option": automatic ECG parameter measurement program;
- "ECG interpretation option": module for automatic interpretation of the ECG signal;
- "PC archive option": for saving the exam to archive stored in a personal computer running CARDIOLINE software **cubeecg**;
- "PC-ECG option": for real time display of the twelve leads on your computer screen to allow management of patient medical records and archiving of exams in digital format using **CARDIOLINE** software. The software has an optional module for automatic interpretation of the ECG signal.

The peculiarities of the above features allow the classification of the device application field within the class IIa (Rule 10 Annex IX).

For more information on available options, contact your selected dealer.

CONGRATULATIONS ON YOUR PURCHASE. Your new computerized electrocardiograph **CARDIOLINE®** has been designed and built in compliance with the applicable regulations in force at the time when **Cardioline SpA**, Cavareno (TN) - ITALY drew up this manual. **Cardioline** operates in accordance with the requirements for quality management systems defined by UNI EN ISO 13485:2004. The system is certified by Cermet Soc. Cons. a r.l. Your new electrocardiograph has also been built in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (legislative decree 24 February 1997) and is therefore marked by the relevant CE0476 mark.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

Intended use

ar2100view is a digital electrocardiograph, able to acquire and digitalize the 12 leads simultaneously, to visualize in real time on the integrated LCD display and to print on thermal printer, to memorize 200 ECG traces (optional), to archive them and/or transmit them to the **cubeecg** system (optional) through BT receiver for wireless PC.

The device is designed for the monitoring of cardiac functions as well as for use as an diagnostic tool.

The proper use of the product is its use in a medical environment. The device should only be used by qualified and suitably trained personnel, and must comply with the instructions contained in the User Manual.

Shelf Life: 5 years.

1.1 How to read the manual

In order to ensure the **CARDIOLINE® ar2100view** is operated in a safe and correct manner, and to appreciate its ease of use and high reliability, **the user instructions must be read carefully.**

This documentation describes the functions of your electrocardiograph including those provided by all the possible "options" available. It is therefore possible that some of the functions described may not be present in the model you have purchased. For details of the options, consult the "firmware configuration" chart that accompanies each individual appliance.

 This symbol allows you to identify the functions **not** provided on all models which must be requested specifically at the time of purchase.

 This symbol allows you to identify the functional, behavioural and operational aspects that may be conditioned by the type of configuration selected during the step of "Preparation for use: the menu".



When a given key is depicted in the body of a sentence or a paragraph, press the corresponding key on the device to perform the action.

The structure of this manual allows you to approach the use of the electrocardiograph according to your level of knowledge. If you have already had experience with **CARDIOLINE®** equipment, the initial fast-track part of each paragraph will allow you to begin working immediately. In the continuation of the paragraph, on the other hand, the single aspects of operation are discussed in more depth.

The manual gives detailed information on the use of the model **ar2100view** for traditional ECG procedures, and an introduction to the use of particular functionalities involving interaction with software and a Personal Computer.

instructions on the use of the software applications for Personal Computer, consult the special online guidelines.

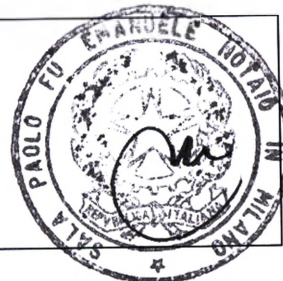
For further information contact directly:

CARDIOLINE® - Customer Support Centre

Via Fratelli Bronzetti, 8 - 20129 Milano (MI) ITALIA

e-mail: service@cardioline.it

tel. +39 02 94750484 fax: +39 02 94750472



1.2 Information and recommendations relating to safe use

- The electrical system used by the device must be in accordance with the standard in force.
- Always use the equipment according to the instructions in this manual.
- The device is equipped with a set of standard accessories. For reasons of safety, reliability and conformity with the Medical Devices Directive 93/42/EEC, use only original accessories or accessories approved by the manufacturer.
- The device is equipped with a special long-life thermal head writing system, which allows maximum writing precision. To avoid frequent and costly replacements and repairs, always use the original paper or paper approved by the manufacturer. The manufacturer will not accept liability for any damage to the device or any other adverse effect caused by the use of unsuitable paper.
- Do not subject the device to impact or excessive vibrations.
- Do not allow liquids to penetrate inside the device. If this should accidentally occur, have the device tested by an Authorised Assistance Centre to verify its functional efficiency before using it again.
- Make sure that the value of the supply voltage corresponds to that indicated on the data plate of the device.
- If you are using the device in connection with others, ensure that: all connections are made by skilled persons; all connections comply with safety regulations; all other devices connected respond likewise to regulations. Non-compliance with regulations can cause physical harm to the patient connected and to the person operating the device. Should it be difficult to obtain the necessary information for assessing the risk of the individual connections, apply directly to the manufacturers concerned or avoid making the connections.
- In the event of other equipment being connected directly or indirectly to the patient, check for the possible risks caused by the sum of the leakage currents on the body of the patient.
- The device is protected against defibrillation discharges in accordance with standard; to ensure that the signal is restored, use only original electrodes or

- electrodes responding to IEC and AAMI standards.
- If an electrosurgical scalpel is in use, the patient cable should be disconnected from the device.
- At all events, when defibrillators or high-frequency surgical devices are being used at the same time, it is essential to take the greatest care. If there is any doubt when such devices are in use, disconnect the patient from the electrocardiograph temporarily.
- The device recognises the impulses generated by a pacemaker and does not interfere with its operation, as prescribed by standards in use at the time of drafting this manual.
- Avoid exposing the equipment to extreme temperatures, excessive dust or dirt and very salty or damp environments; observe the ambient conditions described in detail in section 8.
- Periodically check the efficiency of all accessories and of the device itself. Contact the Authorised Assistance Centre whenever the device seems to be operating irregularly.
- To prolong the life of your device, have it checked periodically by an Authorised Assistance Centre.
- **Warning:** The electrocardiograph cannot be used for intracardial applications.
- **Warning:** It is therefore necessary before activating the equipment, to make sure of the connection to ground (normally secured by the power supply cable). If grounding of the main electrical service is not certain, do not connect the device and use it powered only by the rechargeable internal battery.
- **Warning:** do not use the device in the presence of anaesthetics or volatile gases!
- **Warning:** devices for medical applications must be used only by persons who by virtue of training or practical experience are able to ensure maximum safety and effectiveness in operation. Operators must in any event read this manual carefully and familiarise themselves with the instrument before using it on a patient.
- **Warning:** the information obtained through the use of interpretive programs or other automated diagnostic aids must be validated and countersigned by qualified medical staff.

The manufacturer will acknowledge liability for the safety, reliability and functional efficiency of the device only if:

- modifications and repairs are performed by the manufacturer or by an Authorised Assistance Centre;
- the a.c. mains power supply of the building responds to current regulations;
- the device is operated according to user instructions;
- any accessories in use are those approved by the manufacturer.

1.2.1 Instructions for the Bluetooth transmission

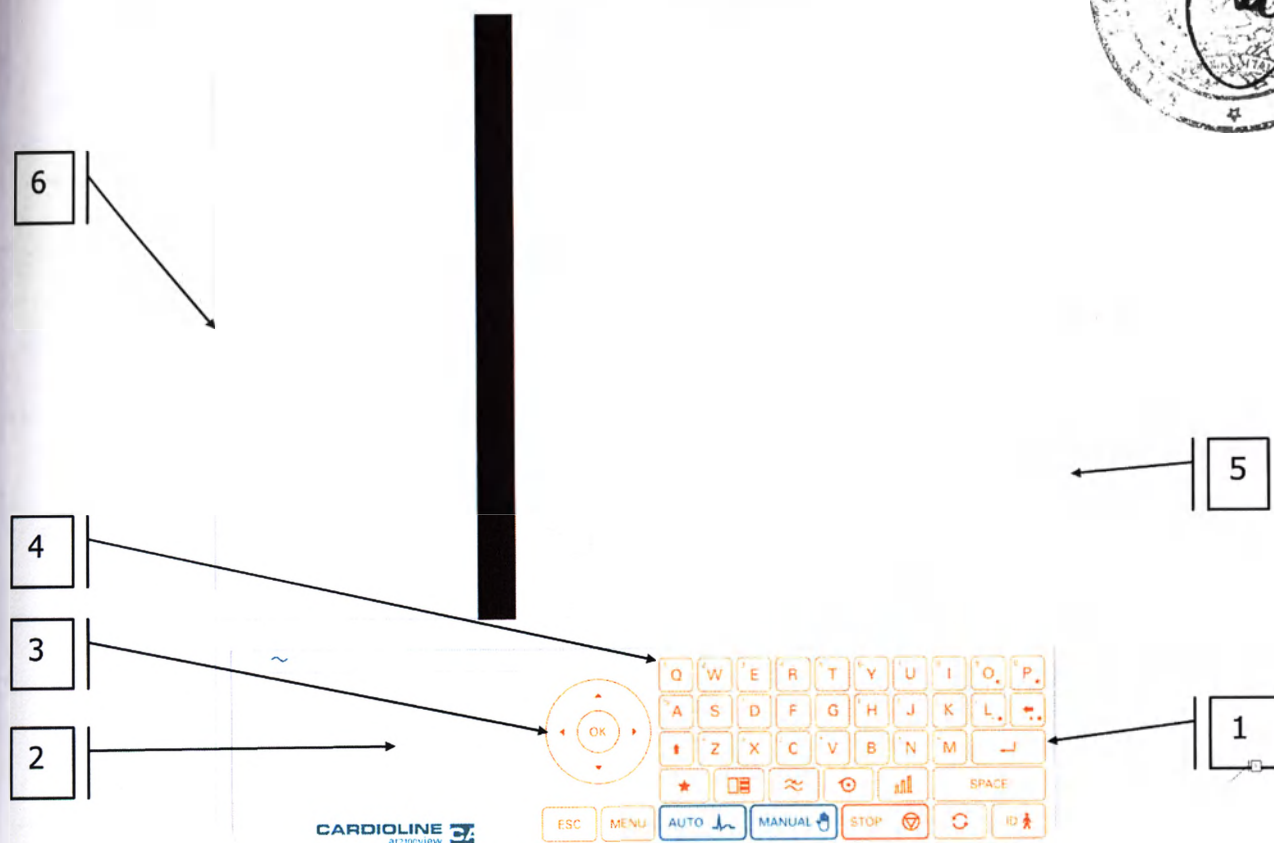
The device complies with the standards set in the R&TTE Directive on Radio and Telecommunications Terminal Equipment.

Nevertheless, in order to protect the device from other devices that do NOT comply with the R&TTE Directive, the following instructions must be followed:

with the abovementioned standards, we recommend to put the device as far as possible from other devices that use Bluetooth transmission.

1.3 The electrocardiograph

Front view



CARDIOLINE S.p.A.
 Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 03153711209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

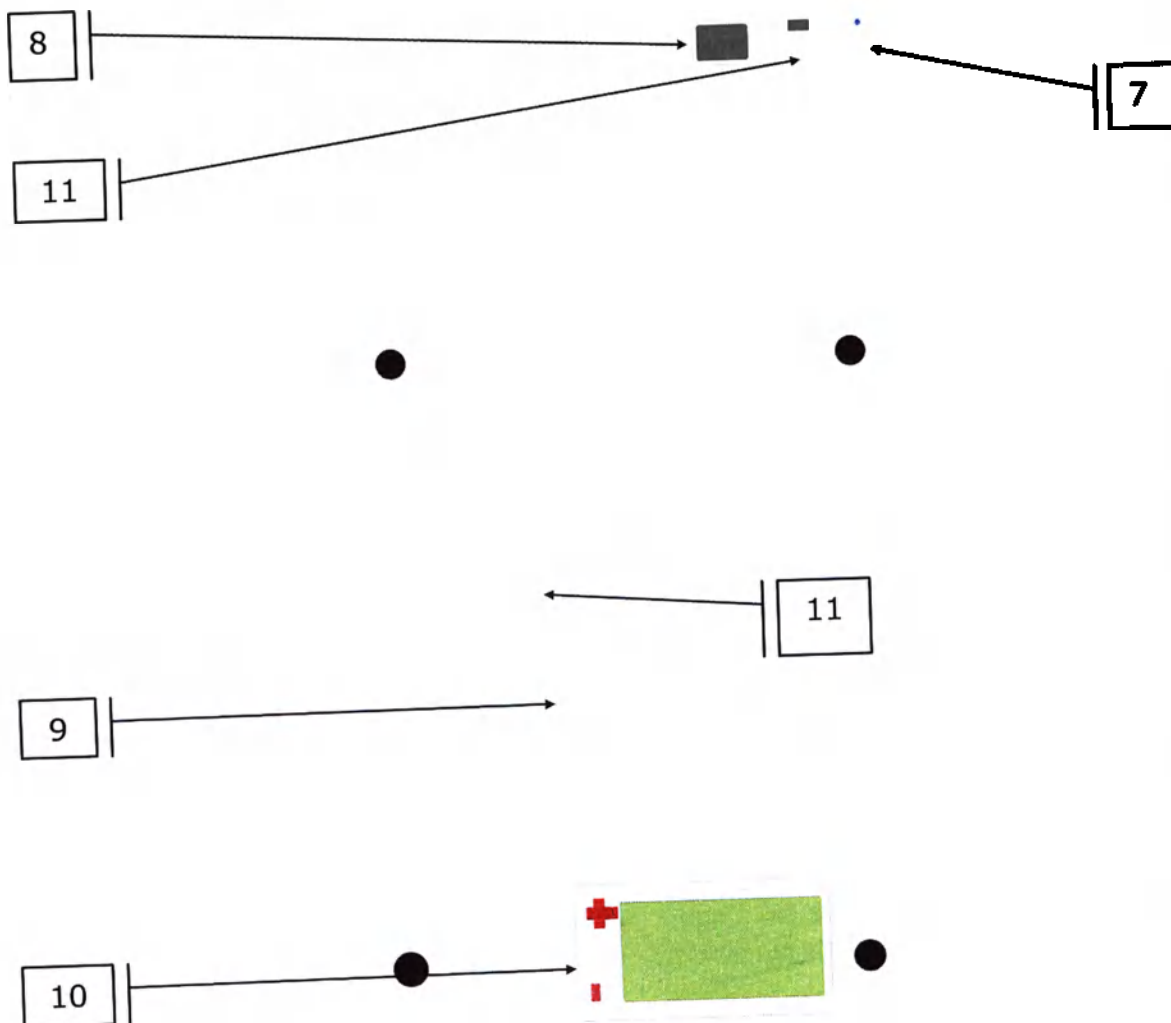
CARDIOLINE

your profession our mission



ar2100view

Back and bottom view



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 06183711209
Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.

Via De Zinis, 6
Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

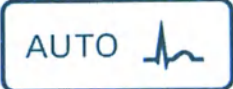
User's Manual

Cardio
Sales



1.3.1 Parts, symbols and controls

1. Keyboard

Function key	Messages & Symbols displayed / Associated LED	
 Power on/off		LED on: device connected to mains power; internal battery charging
		"full" symbol: battery charged "part empty" symbol: battery power less than 30% "empty" symbol: internal battery flat; the device must be connected to the mains power for recharging
 select start operating mode		indicated electrodes not connected or insufficient contact; saturation
 interrupt current operation; stop		
 select operating mode	Auto 	Automatic recording
	Manual 	Manual recording
	Custom 	Recording mode selected in configuration phase ("Custom mode")
 Select ECG display format	Automatic mode: formats available 3, 6, 6x2	In manual mode, print and display format selections are homogeneous CARDIOLINE S.p.A. Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano C.F. e P.IVA IT 08153711209 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471 info@cardioline.it

	- Automatic mode: formats available 3/ 3+1/ 3+3/ 6x2/ 12 channels - Manual mode: formats available 3, 6, 12	In manual mode, print and display format selections are homogeneous
	- On Display: Off, M1, M2 e M3 - On paper:  M1, M2 o M3	Filter deactivated, 30Hz, 25Hz e 20Hz
	Speeds available 12,5 - 25 - 50 mm/s	
	Speeds available 5-10-12,5-25-50 mm/s	
	Wavelengths available 2,5 - 5 - 10 - 20	
	Wavelengths available 2,5 - 5 - 10 - 20	
		Displays patient data file
		Print the copy of the last automatic ECG. Data will be available until the device is switched off.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209
Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_rui.doc

Cardioline S.p.A.

Via De Zinis, 6
F.lli Bronzetti, 8

20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it

tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

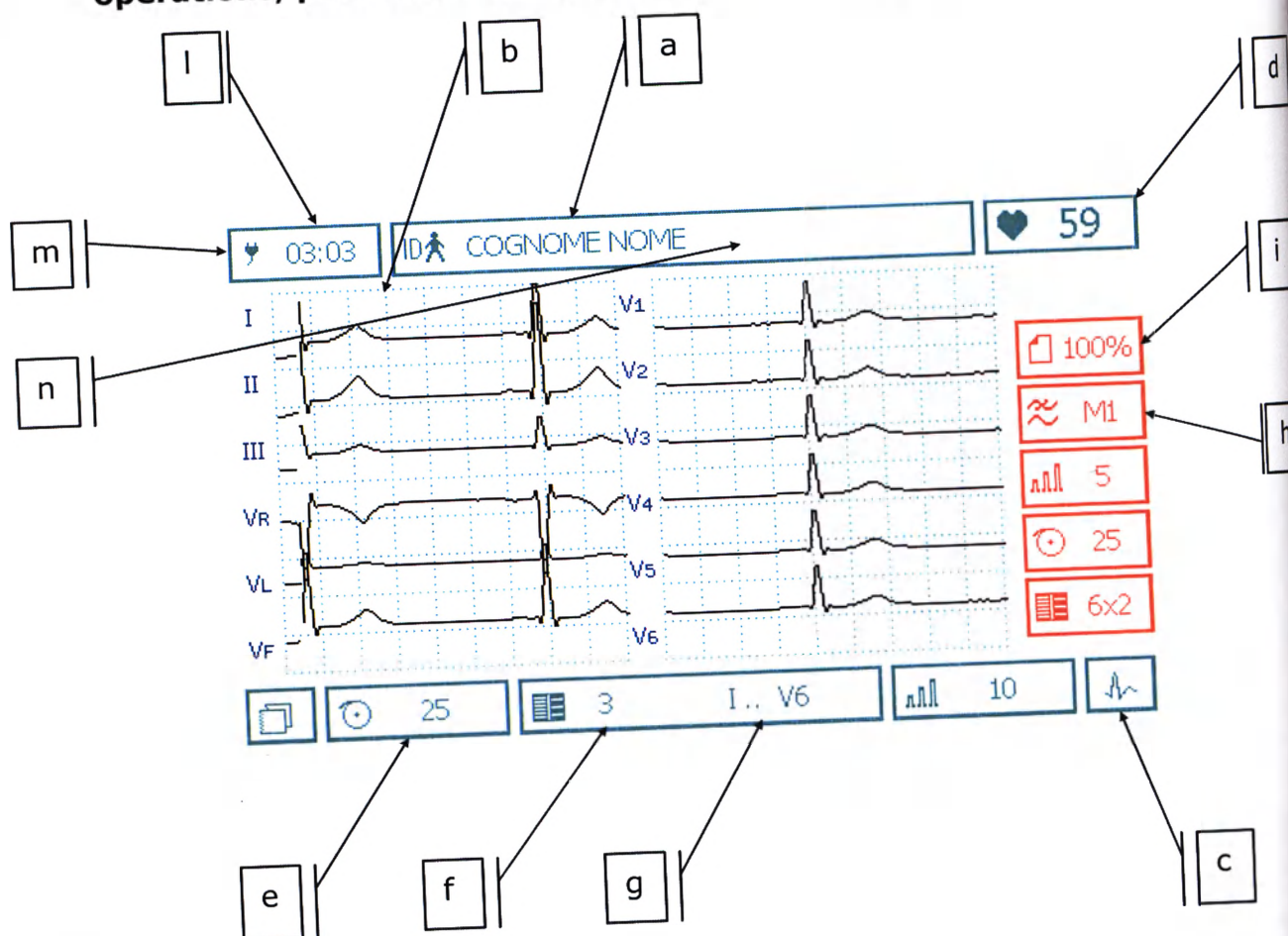
			Send all exams to memory.
PC archive			



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 03453711209
 Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

2. **Display:** to display the ECG signal, management of functioning operations, patient data, report data and settings.



In normal operating mode:

- Patient data area display Last and First Names.
- ECG signal display area Each lead is preceded by its name.
- Selected operating mode. In mode indicates scroll functions active.
- Heart rate.
- Selected speed of printing (value on left) and display (value on right).
- Selected sensitivity of printing (value on left) and display (value on right).
- Selected print format (value on left) and display format (value on right).
- Filters on/off indicator.

- In automatic mode, free memory space available ☒. In Autotimer mode



displays the step, the time of the step and total process time.

- Time indicator.

k) Battery status indicator.

l) Operating information and error message area. In Menu mode indicates the active keys and the presence of additional options.

3. Display management keyboard

ESC

- Cancel operation, return to previous menu.



- scroll menus and information. In main screen, scroll leads on display.

MENU

- Access to Menu.

4. Extended alphanumeric keyboard for patient data management.

- Special characters are associated with each key, and can be displayed by pressing the key in sequence.



- delete text.



- confirm.



5. Patient cable connector .

6. Paper compartment door.

7. "Reset" button  : used to re-establish normal operating conditions in the event of an error that cannot be managed using the keyboard.

8. "Mains line" connector".

9. Identification plate. Refer to this data in all communication with authorised customer support centres.

10. ON/OFF button.

11. Chargeable battery compartment.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

2. Installation and initial preparation

CARDIOLINE® ar2100view electrocardiograph. Suggestions are given for "selecting the installation site" and "recommendations for safe use in conformity with current statutory regulations" are indicated. Also introduced are the operations involved in preparing the electrocardiograph for use, such as "loading the thermal paper", "power supply"; "control and management of the rechargeable internal battery", "switching on and off", "the menu", "set-up".

2.1 Selecting the installation site

Your electrocardiograph complies with European directives on electromagnetic compatibility. The absence of emissions damaging to radio and telecommunications transmissions is therefore assured, as also is protection from interference emitted by other systems and equipment. Nevertheless, in order to protect the device from other devices that do not comply with the abovementioned standards, we recommend the following:

- avoid the use of mobile phones near the electrocardiograph;
- place the electrocardiograph as far as possible from electrical power lines and sources of static electricity. The ECG signal can be disturbed if the electrocardiograph is placed near sources of high voltage or electricity lines;
- avoid placing the electrocardiograph close to other diagnostic or therapeutic equipment (e.g. X-ray machines, ultrasound machines, electrically operated beds, etc.) that could be a source of excessive interference and ECG signal distortion;
- if it is impossible to position the electrocardiograph at a distance from other electrical equipment, switch the other equipment off while recording an ECG.

Also, to avoid the effect of ambient conditions when recording ECG:

- record in a room where the temperature is between 20 and 25 degrees Centigrade. This precaution prevents the patient from feeling cold, which could increase shivering and contribute to muscle tremor;
- record using the battery, disconnecting the device from the mains power supply. This avoids presence of mains power disturbance of the recorded ECG signal.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03153701209
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

2.2 Option code entry

When the device is switched on for the first time, an option code will be required.

	OPTION CODE	
---	-------------	--

OPTION CODE



	Esci		Ok	
--	------	--	----	--

Entering the 40 digits issued by Cardioline SpA, the device will enable for the user the choice of language and options. This feature is also useful to add future options.

2.2.1 Updating the option code

Press the MENU button , select by means of the arrows , confirm submenus TOOLS, AUTOTEST, SERVICE, when the access code is requested press in

sequence: FILTER -> WIDELIGHTS -> SPEED -> AUTO and confirm .

The option code feature can be found in the service section there. Select option

code by means of the arrows  and confirm .

After entering the new code all data stored in the device will be lost and new language or options can be selected.

CARDIOLINE S.p.A.
 Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 03153711209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

2.3 Loading the thermal paper

CARDIOLINE® ar2100view can reproduce the ECG signal on thermal paper in Z-fold packs. Thermal paper in rolls can also be used. It's necessary to plan the format page as "Letter", refer to the following paragraphs for the menus of configuration. To correctly load the different types of paper please follow the instructions below.

- Open the paper compartment.
- Prepare a new pack and position it in the compartment. Check that the red mark on the paper is on the upper left of the pack.
- Position the paper, centring it between the two paper guides. Close the cover, positioning the paper between the rubber roller and the device case.

Caution: For safety reasons, the equipment must be used only with the cover of the paper compartment duly closed.

Caution: use only original thermal paper or paper approved by the manufacturer. The use of paper that does not respond to the manufacturer's specifications could jeopardise the correct operation of the device.

2.4 Power supply; control and management of the rechargeable battery

Your electrocardiograph uses a dual power supply system: a.c. mains and a rechargeable NiMH lead battery.

The rechargeable battery is housed inside a 5+5 compartment placed on the bottom of the device and is protected against short circuits.

Caution: before using the device, it is necessary to recharge the battery completely!

Before connecting the electrocardiograph to the a.c. supply with the cable supplied, check that the mains voltage is the right voltage for the device.

Caution: the internal battery is I (first) class.

Caution: when the device is connected to the mains, the batteries are recharged automatically, even during use.

To gain maximum benefit from the characteristics of the dual power supply system follow the indications given below.

2.4.1 Recharging the battery

The battery must be recharged when the power indicator symbol is partially empty



: the reserve charge is lower than 30%.

Connect the electrocardiograph to the mains: LED • ~ lit. Complete recharging of the battery requires at least 18 hours.

For longer life, the battery should be allowed to run down and recharged completely at least every two months.

A complete recharge allows the recording of up to 300 complete ECGs (automatic recording mode, 3 channel print format, speed 25 mm/s).

Note: recording with different print sizes the maximum number of examinations recordable may differ.

If the battery should be completely rundown (symbol ) , it is still possible to make an ECG recording by connecting the device to the a.c. mains supply.

Warning: remove the batteries from the unit if the device is not used for a long period.

Warning: do not dispose of a spent battery as ordinary refuse or litter. Only use original batteries supplied by the manufacturer. The average life of the batteries is about one year.

Warning: the device must be connected only to mains with earth connection, realised following the current regulations.

2.5 How to switch on the electrocardiograph



- for at least 2 seconds.
- The display lights up indicating the active "Use Profile" When fully on the ECG signal and selected settings are displayed: ready to proceed.

Warning: if the symbol  is displayed, internal power is insufficient and the battery must therefore be recharged by connecting the device to the mains (see section 2.4). The battery will recharge even if the device is in use.

2.6 How to switch off the electrocardiograph



- The display turns off. Settings related to the last recording are maintained in memory. To know the effect of the turning off on the last automatic recording refers to section 5.3.3.

Warning: switching off is not enabled in the cases specified in the section 0. In

these cases, first stop the device

STOP



and then switch off.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA 1108153711209

info@cardioline.it www.cardioline.it
tel. +39 02 94750470 - fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

2.6.1 Auto power off

The procedure is activated only after the current operation has been completed.

- After 30 min. have elapsed without any key being pressed: reserve power > 30%.
- After 1 min. has elapsed without any key being pressed: reserve power between 15 and 30%.
- After 10 sec. have elapsed without any key being pressed: reserve power < 15%.

If the auto power off function is activated, last ECG recorded, if any, and the relative settings, will be held in the memory.

Auto power off is inhibited if:

- a recording is in progress in ECG autotimer mode;
- a recording is in progress in PC-ECG mode;
- during the self-test routine;
- during "set-up";
- the device is powered by mains.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) Italy

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 0253711209

Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

3. Preparation for use: the menu

3.1 How to access the menu

MENU

- to access the menu from the main screen.

05:26	Main Menu	
-------	-----------	--

Personalize Mode

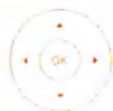
ECG Archive

Settings

Tools



	Exit	-	Menu	
--	------	---	------	--



- to scroll through the menu items.



- executes the action associated with the symbol  displayed: access the lower level menu, select and confirm.

MENU

- to scroll multiple selections.

ESC

- to return to the previous level.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

3.2 Structure of the menu

The menu is organised in four sections: "Custom mode"; "ECG archive"; "Settings" and "Tools". The following tree layout of the menu illustrates the different levels of exploration possible, and the features that can be selected. Details on the single items are given in the following headings.

- *Custom mode*
 - Paper Saving
 - PC ECG ☒
 - ECG autotimer
- *ECG Archive*
 - View
 - ◆ PC Archive
 - ◆ Print
 - ◆ Delete
 - PC Archive
 - Print List
 - Clear
- *Settings*
 - Use Profiles
 - ◆ Choose Profile
 - ◆ Select profile
 - Profile1
 - Profile2
 - Profile3
 - Profile4
 - ◆ Set Profile (Change / New / Delete)
 - User data
 - Profile name
 - Institution - User
 - Ward/Dept. name
 - Print Report 3+R
 - Auto 3+R
 - Simultaneous
 - Sequential
 - FP Rhythm Leads
 - Channel 1:
 - Channel 2:
 - Channel 3:
 - Auto print format
 - ECG only
 - ECG measures
 - Standard report

CARDIOLINE S.p.A.
 Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 031753711209
 Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

- Extended parameters
- ECG Interpretation
 - Report standard
 - Extended settings
 - Extended interpretation
- Configure Copy
 - Automatic copy
 - No interpretation
 - No extended page
- Archive Management
 - Save
 - Automatic
 - Request
 - None
 - Deleting
 - Manual
 - Automatic
 - Autotrx last ECG
 - Yes
 - No
- ECG Autotimer
 - No. Intervals :
 - Duration of intervals:
 - Print Format
 - Auto
 - 3 leads
 - channel 1:
 - channel 2:
 - channel 3:
 - 6 leads
 - channel 1:
 - channel 2:
 - channel 3:
 - channel 4:
 - channel 5:
 - channel 6:
- Print delay
 - Yes
 - No



– General

- ♦ Date \ Time
- ♦ Measure units
 - Cm, Kg
 - Inch, Pound
- ♦ Mains filter

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 03 53711209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

- 50 Hz
 - 60 Hz
 - No
- ◆ Display
 - Brightness
- ◆ Keyboard
 - ◆ Sensitivity
- ◆ Bluetooth
 - On
 - Off
- ◆ Recorder ID
 - Recorder ID
- Password
 - New Password
- Tools
 - About
 - Print Configuration
 - Default Configuration
 - Self-test
 - ◆ User
 - Display
 - Keyboard
 - Printer
 - Memory
 - About
 - ◆ Service
 - Only available for Technical Service

3.3 Menu-activated operation and customization of the electrocardiograph

Listed below are the operating and configuration details associated with the single items of the menu. To operate the menu refer to section 3.1.

3.3.1 "Customise Mode"

The menu allows one of the enabled modes to be added to the direct selection of

traditional operating modes (Automatic and Manual). The mode selected displayed in the lower left corner of the main screen.



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.

Sales offices:

Via De Zinis, 6

Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy

20129 Milano (MI) Italy

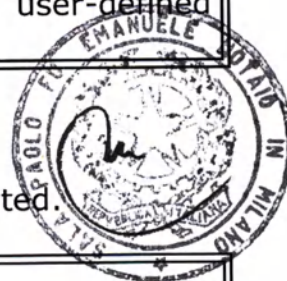
info@cardioline.it

tel.+39 02 94750470

www.cardioline.it

fax +39 02 94750471

Options / Actions available	Description
☒ Paper saving 	The ECG trace is recorded and saved without any hard copy of the signal generated. The steps and the quality of the recording are monitored through messages in the display. Thereafter, the recording can be printed or saved to PC archive. Feature associated with "memory" option.
☒ PC-ECG 	The twelve ECG leads are displayed in real time on your Computer screen where it is possible to perform all the ECG recording operations thanks to the software.
Autotimer ECG 	ECGs are recorded automatically at user-defined intervals in the "Settings" menu.



3.3.2 The "ECG archive"

The menu allows the main archive management functions to be operated.

Options / Actions available	Description
View	Displays the ECG list contained in the archive. Scroll the list and select an exam/patient. The user can now: - Archive the selected exam to a Personal Computer ("ArchPC"); - Print the selected example ("Print"); - Delete the exam selected ("Delete").  To look for a patient (research key: Last Name) in the archive.
PC archive	Transfers and saves all stored exams to PC.
Print list	Prints the list of exams currently in the memory.
Clear	Deletes all exams held in the memory. A confirmation message is displayed.
Find	To look for a patient (research key: Last Name) in the archive.

3.3.3 "Settings"

The "Settings" menu allows different users to set up the functions of the electrocardiograph as best suits the individual working methods. Configurable characteristics are grouped together in three menus: "Use profiles", "General" and "Passwords".

3.3.4 "Use profiles"

Up to four different Use profile can be saved. This facility enabled the recorder to be modified for different use requirements in just a few seconds.

Accessing the "Use Profiles" menu the user can:

- recall an existing profile: "Select Profile".
- The list of saved Profiles is displayed. Select the desired Profile; the recorder settings are changed correspondingly;
- Set a new profile: "Set Profile". A new Profile ("New") can be created, modified

("Modify"), deleted ("Delete").
confirm.



to select the desired option,

OK

The parameters that can be associated to each profile are listed below.

Options / Actions available	Description
User data	A Profile Name (8 characters), User Institution Name (30 characters), Ward/Dept. Name (16 characters) can be entered. The User Institution and Ward/Dept. Name will be printed on all documents and sent to the PC when data is saved. The profile name is used to retrieve the settings.
Patient data management	Patient data can be entered and updated at any time The following data items are present in the file: ▪ Patient ID ▪ Last Name ▪ First Name ▪ Date of Birth ▪ Sex ▪ Last Name 2 ▪ Blood Pressure ▪ Height ▪ Weight ▪ Type ▪ Medications ▪ Notes ▪ Ward/Dept. Name

ID 

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 02153711209

Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

Options / Actions available	Description
Print Report 3+R	▪ "Auto 3+R" The way the signal is represented may also be selected when a "3+1" format is selected. Two options are available: 1. "simultaneous": all 12 leads of the 3x4 part have the same time reference; 1) "sequential": the 12 leads of the 3x4 part are represented in time sequence. ▪ "Rhythm Leads" It is possible to set the 3 reference leads.
Lead Sequence	The sequence of leads printed can be selected. As well as modifying the order in which the leads are printed out, the selection also influences the rhythm lead selection menu. Three options are available: 1) Standard; 2) Cabrera; 3) Custom: a special sequence can be set.

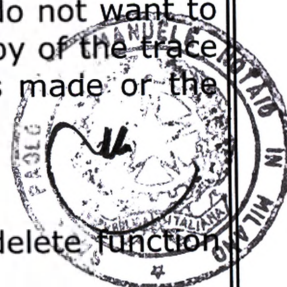


CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via Elli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA 03153711209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

Options / Actions available	Description
☒ Auto print format	The type of processing of the ECG trace acquired in automatic mode can be selected. The choice influences the type of document printed. Two configuration menus are available, linked to the type of automatic processing available: "ECG only", "ECG measures" and "ECG interpretation".  Inside the single menus to enable/disable a section. ▪ "ECG measures" – Standard report: represents the minimum report and cannot be de-selected. The following are reported: date and time of recording, patient data, note field, main ECG parameters calculated (heart rate; rhythm type; P, QT, QTc, PQ, QRS and QTr wave amplitudes; frontal vectors; axes). – Extended parameters: printout of table of ST depression values on the twelve leads and of the templates relative to the twelve leads. – "ECG Interpretation" – Standard report: represents the minimum report and cannot be de-selected. The following are reported: date and time of recording, patient data, note field, main ECG parameters calculated and interpretation. – Extended parameters: printout of table of ST depression values on the twelve leads and of the cycles relative to the twelve leads. – Extended interpretation: printout of table of the cycles representing the twelve leads and detailed ECG interpretation.
Configure Copy	 The "Copy" key can be configured. – Automatic print: the last recording is fully reprinted automatically. – No interpretation: of the last recording only the ECG is printed. – No extended page: of the last recording only the analysis is printed (if available).

Options / Actions available	Description
Archive management	The way in which ECG traces are saved can be set, and the memory status checked. If the device is being used in "Paper Saving" mode, saving is always automatic. ▪ "Save" - "Automatic": trace saved automatically after acquisition without action by operator. The operation is indicated on the display by the following messages: "Saving...." and "ECG in archive". - "On Demand": on completion of the recording or reporting phases, "Editor" enabled, the option "Save&Exit". Press  to continue. If you do not want to save the trace, select "Confirm&Esc". A copy of the trace remains available until a new recording is made or the device is switched off. - "None" saving disabled. ▪ "Delete" - "Manual": files can be deleted using the delete function on the Look in ECG archive menu. - "Automatic": archive files are deleted automatically after successful transmission to a PC with the ArchPC function. ▪ "Auto-transmission last ECG" - "Yes": last stored ECG will be automatically sent. The ECG is stored independently from the selection of storage and it is automatically deleted once the transmission is carried out. In case of a transmission error, the ECG remains on file for subsequent manual transmission. This applies only if: storage = no. If the archive is full, a message will be displayed. - "No": no auto-transmission
ECG Autotimer	The following can be set: number of recordings (intervals), up to 99; duration of intervals (i.e. time between recordings), up to 99 minutes; the print delay (the timed prints and those activated manually between two intervals refer to a sample acquired 10 sec before); number of leads being printed: twelve (in format set), three or six (selectable).
Print Delay	It is possible to enable/disable 10 s. print delay, referred to a real time event.



3.3.5 "General"

User's Manual: [um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc](#)

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 02153711209

Tel. +39 02 94750470 Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it www.cardioline.it

tel.+39 02 94750470 fax +39 02 94750471

29/64

Options / Actions available	Description
Date / Time	Accessing the date/time programming masks. Use number keys for settings.
Measure units	Set units to be used for management of numerical patient data (Weight and Height). Two options are available: cm, Kg; Inch, Pound.
a.c. mains filter	To ensure the device operates correctly select the mains frequency in the area of use. Three options are available: 50 Hz, 60 Hz and none, which corresponds to a 50Hz or 60Hz filter or filter deactivated.
Display	"Brightness" may be set according to the environmental conditions of use using the buttons   .
Keyboard	Levels selectable: from level 1 (the least sensitive) to 3 (the most sensitive).
Buzzer	A Buzzer Key can be selected (a sound is heard when a key is pressed on the keyboard). The beep can be activated and deactivated using the buttons   .
Recorder ID	A numerical id (5 characters) for the recorder being used can be entered.

3.3.6 "Password"

A password (maximum 8 characters) can be entered, to be requested when reports are being prepared ("Editor" function), to access the archive (if present), to set/change Use Profiles or to restore the factory configuration (default). If you do not wish to use the protection system, leave the "Password" field blank.

Warning: to change or disable a Password you need to know the current active Password. It is therefore suggested that you carefully store the protection key used. If you lose it, contact the nearest Service Centre.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 02159711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.

Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

3.3.7 "Tools"

The "Tools" menu allows the user to access system related information and activate the self-test and setting functions of the device.

Options / Actions available	Description
About	Displays the recorder identification data, software version installed and language.
Print Configuration	To print the general recorder configuration and use profiles entered.
Default Configuration	To restore the ECG to factory configuration, cancelling the settings selected.
Self-test	There are two self-test menus available: "User" and "Service". For details, see section 7.



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 031753711209
 Tel. +39 02 94750470 / Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

4. Preparing for an ECG recording

This section describes the preliminary operations required when recording an at-rest electrocardiogram with the **CARDIOLINE® ar2100view** electrocardiograph. In particular, indications are given for "connecting the patient cable", "preparing the patient", and "applying the electrodes". Also illustrated are the necessary procedures for choosing the correct recording parameters, such as "speed, sensitivity and activation of filters".

4.1 Connecting the patient cable

Connect the terminal plug of the patient cable to the connector  identified with the symbol , positioned on the right side of the device.

Note: to avoid breaking the patient cable, remove it from the connector gripping it by the plug, and without tugging.

Warning: the device is protected internally against defibrillation discharges; restoration of the signal is guaranteed as long as original electrodes are used. To ensure conditions of safety are always maintained, use only original accessories..

4.2 Preparing the patient and applying the electrodes

Careful preparation of the patient and correct positioning of the electrodes are fundamental in obtaining an ECG recording of high quality.

- First, make sure the patient is comfortable and relaxed and does not feel cold. The individual should lie back on a suitably large couch with arms and hands extended along the sides of the body: this will minimise the likelihood of the ECG trace being affected by muscle tremor.
- Clean the skin thoroughly with alcohol or ether at the areas where the electrodes will be placed.
- Connect each colour-coded plug of the patient cable to the respective electrode, observing the colour-position matches indicated below:

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03183211209
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

Colour	Symbol	Electrode position
Red	R	right arm
Yellow	L	left arm
Green	F	left leg
Black	N	right leg
White – Red	C1	V1
White – Yellow	C2	V2
White – Green	C3	V3
White – Brown	C4	V4
White – Black	C5	V5
White – violet	C6	V6



- Apply a small amount of electrocardiograph conductive gel to the area of the skin that will be in contact with the electrode, spreading it carefully and evenly (this is not necessary when using disposable electrodes with built-in gel).
- The following figure shows the standard positioning of the electrodes.

Standard positioning of the electrodes

V1: on the 4th intercostal space, right parasternal;

V2: on the 4th intercostal space, left parasternal;

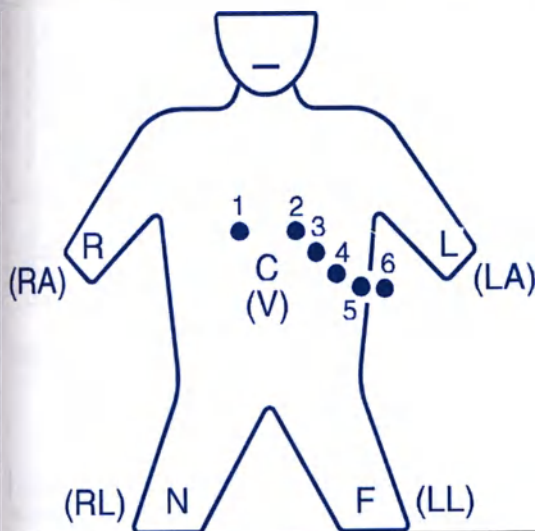
V3: on the 5th rib, between V2 and V4;

V4: on the 5th intercostal space, left hemiclavicular;

V5: on the left anterior axillary, same level as V4;

V6: on the left mid-axillary at the level of V4;

Peripheral electrodes: generally a few centimetres above ankles and wrists.



Warning: make certain that the conductive parts of the electrodes are not in contact one with another or with other metallic parts. In any event, silver and silver chloride electrodes are designed and manufactured in such a way as to minimise the likelihood of accidental contact between conductive parts and external metal objects. Ensure that the device is not affected by disturbances originating from the a.c. mains power supply (see section 2).

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

4.3 Select recording parameters: operating mode, display and print format, speed, sensitivity, filters

4.3.1 Operating mode ☒ ☒

The available recording modes (Operating mode) depend on the active configuration of the electrocardiograph.

-  to select the desired mode; the corresponding choice is displayed on the screen. The options available are: Automatic, Manual, Custom. To change Custom mode see "Settings".
- During printing, the active mode is printed on the information line of the printout.

Options / Actions available	Description
Automatic ECG	All 12 ECG leads are recorded simultaneously (10 seconds). The signal printed out refers to the same time period, and is saved.
Manual ECG	The selected leads are recorded and printed out. The recorded signal is in real time, i.e. the trace is produced simultaneously with its acquisition.
Customised	See "Custom mode" for details.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153411209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

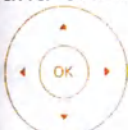
info@cardioline.it

4.4 Display and print format

To select the desired "display" format:



- the corresponding selection is displayed. The options available are: 3, 6 and 6x2.



- to scroll the leads on the display.

To select the desired "print" format:



- to select the desired format; the corresponding choice is displayed on the screen.

The available formats are as follows.

Format Type	Description
3	In "Automatic" mode: the twelve ECG leads are printed out in groups of three; each page presents one group. Total no. of pages depends on the settings. Additional pages if diagnosis aids (e.g. Interpretation) are available. In "Manual" mode: three leads per page continuously.
3+1	In "Automatic" mode: the twelve ECG leads are printed out in groups 2,5 sec for each lead (3x4) plus 10 sec. for the DII rhythm lead. Additional pages if diagnosis aids (e.g. Interpretation) are available.
3+3	In "Automatic" mode: the twelve ECG leads are printed out in groups 2,5 sec for each lead (3x4) plus 10 sec. for the DII, aVF and V5 rhythm leads. Additional pages if extended diagnosis aids (e.g. Interpretation) are available.
6	In "Manual" mode: 6 continuous leads
6x2	In "Automatic" mode: the twelve ECG leads are printed in groups of 6. Additional pages if diagnosis aids (e.g. Interpretation) are available.
12	In "Automatic" mode: the twelve ECG leads are printed out. In "Manual" mode: 12 continuous leads.

The selected format will be applied to all manual, automatic and auto timed twelve lead recordings.



4.4.1 Speed of recording on the display and on paper

To select the scrolling speed of the displayed signal:

- 
 the corresponding value is displayed. The options available are: 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.

To select the printing speed:

- 

 the corresponding value is displayed. The options available are: 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.

During printing, the paper scrolling speed is indicated in the information line.

4.4.2 Sensitivity of recording on the display and on paper

To select the sensitivity of recording on the display:

- 
 the corresponding value is displayed. The options available are: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV.

To select the sensitivity of recording on printing:

- 

 the corresponding value is displayed. The options available are: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV.

During printing, the paper scrolling speed is indicated in the information line.

4.4.3 Recording filters

If necessary, it is possible to activate filters capable of improving the legibility of the signal without modifying its morphology. Activation of the filters has an effect on both the displayed and the printed signal.

- 
 to activate the filters; Off, M1, M2 or M3 is associated with the corresponding symbol on the display. The filters available have been designed to reduce the effect of both mains disturbances and muscle tremor.

The special isoelectric anti drift filter (ADF) remains permanently activated.

During printing, the activated filters are indicated in the information line.

Warning: the filters of your ECG are very effective in attenuating disturbances and do not reduce the diagnostic content of the traces. Nonetheless, it is advisable to eliminate the cause of the interference and not only the visible effect on the trace (see sections 6.5 e 2).

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03133711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

5. Recording of a rest ECG

5.1 Patient data entry



- 
 to display the patient file at any time.

 07:06	DATI PAZIENTE	
---	---------------	--

Id. Paziente :

ABC

Cognome :

ANOCCHI

Nome :

STEFANO

Data di nascita : 20/11/1965 [gg/mm/aaaa]

Sesso : Maschio

	Esci		Ok	
---	------	--	----	--

	DATI PAZIENTE	
---	---------------	--

Cognome 2 :

Press. Arteriosa : 140/70 mmHg

Altezza : 170 [cm]

Peso : 89 [kg]

Tipo : Caucasica

Medicamenti :

Note :

Nome Reparto :

	Esci		Ok	
---	------	--	----	--

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

Inside the patient file:

- display the "New" option. Confirming, data stored are cancelled.

MENU

- to display the "modify" option". Confirming, data stored can be modified.



- to move around inside the file and display the options associated with "Sex" and "Type".



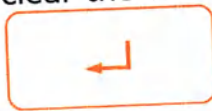
- to enter data.



- to clear the character highlighted by the cursor.



or



- to confirm data.

ESC

- to interrupt the data entry phase with no changes.

The data entered in the patient file are, in sequence, "Patient ID", "Last Name", "First Name", "Date of birth", "Sex", "Last Name 2", "Blood Pressure", "Height", "Weight", "Type", "Medications", "Notes", "Ward/Dept Name".

The patient data are retained in memory until they are modified or the equipment is turned off.

Once entered, the first name and last name are displayed on the main screen.

Warning: new data will be saved only when the final item entered is confirmed.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

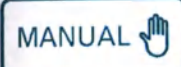
C.F. e P.IVA IT 03107711209

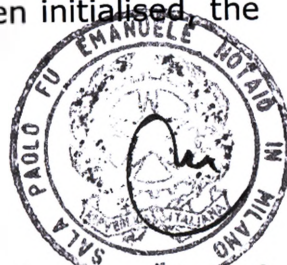
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

5.2 Recording in manual mode

Having selected "manual" mode (see section 4.3.1):

-  to start the recording. If the signal has not yet been initialised, the message "Clamp" is displayed.
-  to change the leads displayed during recording.
-  to change the leads printed during recording, with the exception of 12 leads format.
-  to interrupt the recording (stop).



Note: during a manual recording, it is possible to change the recording characteristics: speed, sensitivity, filters.

Warning: starting a manual recording cancels the last trace recorded in automatic mode.

5.3 Recording in automatic mode

An automatic recording allows the user to run available computation and analysis programs on the traces ("ECG Parameters", "ECG Interpretation" options), to obtain a copy of the recording, to save the recording ("Memory" option), and to transfer the ECG to a Computer. Having selected "Automatic" mode (see section 4.3.1):

-  to start the recording. If the signal has not yet been initialised, the message "Wait" is displayed.
- During the recording, progress messages are displayed: 1. "Acquisition ..."; 2. "Acquisition OK". The patient can now be disconnected.
-  to interrupt printing (stop). If the signal has already been saved ("Acquisition OK") it will still be possible to print a copy of the recording.

5.3.1 Automatic calculation of the ECG parameters ☒ ☒

The program for automatic measurement of ECG parameters allows to obtain a report of the main measures calculated at the end of every automatic recording.

- **Start:** automatic at the end of every recording.
- **Stop:** automatic at the end of the print of the report. The message "Analysis OK" is displayed.

The main items of information in the report are:

- computed value of the following parameters: heart rate; rhythm type; P, QT, QTc, PQ, QRS and QTr wave amplitudes, frontal vectors, axes.
- summary table of ST values relative to all twelve leads ;
- templates of all twelve leads .

Warning: if the parameters cannot be computed, the message "Analysis nd" is displayed. This situation may be due to excessive noise affecting the ECG trace or to incorrect positioning of the electrodes.

5.3.2 Automatic ECG interpretation

The automatic ECG interpreter is a function of the analysis program that can be used to obtain an evaluation at the end of each automatic recording.

- **Start:** automatic at the end of the recording.
- **Stop:** automatic at the end of printing the report. The message "Analysis OK" is displayed.

Warning: the ECG interpretation option provides for the execution of the ECG only on patient in rest conditions and in the absence of internal or external pacemakers.

Warning: the correctness of the results provided from the ECG interpretation option depends on the exact setting of the physical data of the patient (sex, age). The user is required to perform before the execution of the analysis, using the method described in the Manual of Use.

Warning: The automatic interpretation program in case of missing patient data considers for the analysis a person of 35 years old gender male. This information is also reported on the printout of the report.

Warning: if the device cannot perform the analysis due to poor signal quality the following error message appears on the display: "Analysis n.a." This situation may be due to excessive noise affecting the ECG trace or to incorrect positioning of the electrodes.

Note: The ECG interpreter program is structured in four parts

- 1) processing and filtering of the electrocardiographic signal
- 2) identification of the waveform and positioning of the markers
- 3) calculation of the characteristic parameters of the QRST complex
- 4) processing of the diagnosis and analysis of the rhythm.

The part of the program "processing of the diagnosis and analysis of the rhythm" provides the evaluation of the trace, and specifically:

- a) identification of the parameters that deviate from standard (these parameters are identified in the final document by an asterisk), for example, duration of

wave, lengthening of PQ interval, widening of QRS. Furthermore, the data related to the rhythm is analysed and evaluated and the related indications are given, for example sinus arrhythmia, sinus rhythm with extra ventricular systole with compensatory pause, etc. All diagnostic indications described are defined category B, in accordance with American College of Cardiology conventions.

- b) analysis of repolarisation changes, as internal or external, and the degree of intensity as reflected by variations in the ST-T segment. These diagnostic indications are defined category C.
- c) suggestions diagnostic of category A. These suggestions include classifications such as eg. infarction, left ventricular hypertrophy, right ventricular hypertrophy, or, last but not least, traces below standard. In the EKG program, the category A diagnostic suggestions are obtained using a multivariate alternative classification, that is a combination of statistical analysis and a ramified structure decisional technique. By virtue of its characteristics and the reliability of the results provided, the EKG program is in conformity with the requirements of IEC standards pertinent to programs for the automatic ECG trace evaluation.

5.3.3 Copy of an automatic ECG recording

La An ECG recorded in automatic mode, and computed ECG parameters if any, are automatically saved and can therefore be reproduced on paper any number of times.

-  to start printing a copy. The message "Copying ..." is displayed.
-  to interrupt printing (stop).

If the memory does not contain valid data, the message "No data" is displayed.

Note: the parameters can be modified before printing: filters, speed, sensitivity and print format.

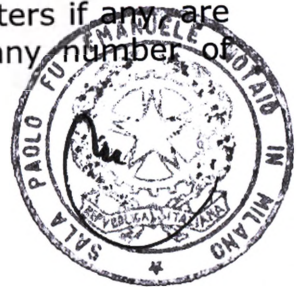
Warning:

Saving modes depend on setup. If the device turns off, it is necessary to access the archive in order to obtain a copy of the last recording.

5.3.4 ECG memory: saving a recording

At the end of the automatic recording the ECG may be saved in the memory. The archive can contain up to 200 recordings for subsequent processing or transfer to PC ("PC Archive option").

- **Start:** automatic, or on demand at the end of a recording (see section 3.3.3).
- If "On Demand", the patient file is displayed at the end of an automatic recording. Two options are available "Save&Esc" and "Confirm&Esc". Select "Save&Esc" to save the trace, or "Confirm&Esc" if you do not wish to save the trace. In this case the will remain available for copies until a new recording is



made or until the device is switched off.

Warning: the number of tests in the memory and the percentage of space available can be seen on the main screen. The message "Memory full" is displayed when the memory space is completely full. After finishing the current operation, free space in the memory by cancelling exams or transferring the archive to the PC.

5.3.5 ECG memory: archive management

After selecting "ECG archive":

-  to select the desired action: 1. Display; 2. Archive PC; 3. Print List; 4. Empty.
 -  to scroll pages, if more than 1.
 -  to activate the find function (research key: last name).
 -  to confirm the desired action.
- See section 3.3.2 for description of the single operations.

5.3.6 Saving to Personal Computer archive

Your electrocardiograph is capable of transferring stored ECG traces to a Personal Computer equipped with CARDIOLINE management software. For details on the use of the application software, consult the specific manual.
The user can either proceed as described above, if the intention is to transfer the complete ECG archive.

- A detailed management of the ECG transmission can be done by using the "ECG archive" menu. Select the "ECG archive" menu and proceed as appropriate. For details of the options available, see section 3.3.2.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03153711209
Tel. +39 02 94750470 - fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

5.4 Recording in ECG Autotimer mode

Warning: To obtain a correct recording in "ECG Autotimer" mode, ensure that the battery and paper load are enough to perform the selected acquisition.

Operating in Autotimer mode, the device can make timed recordings of the 12 standard leads or of a group of three user-selectable leads.

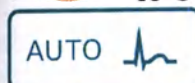
After having selected "ECG Autotimer" mode:



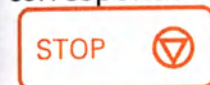
- to start the recording the message "Paper, Battery!" will appear. If the signal has not yet been initialised, the message "Wait ..." will be displayed.
- The programmed recordings are in real time. The printouts shown information, alongside the date / time field, relating to the number of the interval and the time of recording (format: #xx yy min) as well as the caption "print from memory" if such option has been selected.



- to scroll the leads on the display during the test.



- to start manual recording inside an interval, the print format corresponds to the format selected on the display.



- to pause manual printing.



- to interrupt the test.



5.5 Recording in "Paper Saving" mode

If "Paper Saving" mode is selected the device performs and stores an automatic ECG recording including any ECG calculation and analysis programs (option "ECG Parameters", "ECG Interpretation") without any printout.

After selecting "Paper Saving" mode (see section 4.3.1):



- to start the recording. If the signal has not yet been initialised, the message "Wait ..." will be displayed.
- The patient data entry procedure now starts (see section 5.1). Patient data are mandatory.
- During the recording, progress messages are displayed: 1. "Acquisition ..."; 2. "Wait...." while the analysis is being performed (the patient can now be disconnected) 3. "Save...".

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 00153711209

tel. +39 02 94750470 - fax +39 02 94750471

info@cardioline.it - www.cardioline.it

tel. +39 02 94750470 - fax +39 02 94750471

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

- When saving is complete, copies of the recording can be printed, or the recordings can be transferred to the PC, using the "Copy" function or the "ECG Archive" menu.

5.6 Recording in "PC ECG" mode

Associated with the **Cardioline "cube"** software, your **ar2100view** becomes a PC-based acquisition system. For details on the use of the application software, consult the specific manual.

Having selected "PC ECG" mode (see section 4.3.1):

-  to start transmission. The message "Wait..." -> "Connected!" is displayed. During the transmission the ECG leads are also displayed on the recorder display.
-  to end transmission. The message "End!" is displayed.

5.7 Defibrillation!

If defibrillation occurs the symbol  is displayed. Within 10 seconds of the discharge the signal is automatically restored.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03138711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

6. Management and control of electrocardiograph functionalities

6.1 Disconnected electrodes, potential defibrillation

Saturation events are controlled and monitored by your electrocardiograph. The response of the electrocardiograph depends on the current phase of operation.

Stop phase

- Symbol  displayed: critical electrode contact. The user can proceed with the recording; the "critical" electrodes are indicated in the print report in the information line (for example  indicates the critical nature of the right arm).

Manual recording phase

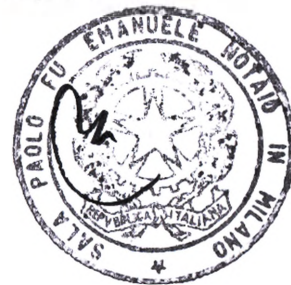
The event is indicated as for the stop phase. When normal conditions have been restored, the signal is centred.

Automatic recording phase

If the event is detected during acquisition (10s), the ECG is stopped and automatically returns to the stop phase. If the signal is already buffered, the print continues without interruption. The event is indicated in the same way as for all other phases.

Defibrillation

The symbol  is displayed. See section 5.7.



6.2 Batteries low or in need of recharging

When the  symbol is displayed the battery must be recharged: the reserve charge is lower than 30%.

6.3 Print system control. Out of paper

Sensors verify the correct closure of the paper compartment cover and indicate when the thermal paper is depleted. During a recording, printout is inhibited automatically and the messages "Out of paper" or "Printer!" are displayed for 3 seconds approx.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38041 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 02153711209

Tel. +39 02 94750470 / Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

6.4 Status messages and error indication: description and related event

Listed below are the various error messages displayed and/or printed on paper when abnormal events occur. Each message is correlated to a specific condition or phase of operation.

Messages

Message	Status / Event description
Not Available!	Function or action not available for the selected operating mode
Analysis na	Automatic ECG analysis cannot be performed due to excessive signal noise
No data!	Impossible to obtain copy of the last recording
	▪ Critical or disconnected electrodes or potential defibrillator. ▪ Attention
Out of paper!	Paper finished, insert a new pack / roll
Printer!	Paper compartment cover open or not properly closed
	Batteries low

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT 0315371209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
 Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
 20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
 tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
 fax +39 02 94750471

6.5 Troubleshooting

The following table summarises certain problems that may occur and the relative causes.

Problem	Cause
Isoelectric line drift	- Use of electrodes other than originals Use of electrodes in saturation - Insufficient electrode/skin contact - Electrode surface dirty - Patient moving
Interference from a.c. mains supply	- Voltage generator too close; presence of other clinical instruments (e.g. X-rays, etc.) - Patient in contact with metallic parts or with other persons
Muscle tremors	- Patient not relaxed - Peripheral electrodes adhering too tightly
Irregular paper transport	- End of paper roll - Paper roll incorrectly positioned - Use of non-original paper
Analysis impossible	Signal too unstable or noisy
No copy of trace	- Wrong copy set up - Recording interrupted before 10 sec "Real time" mode: - Manual - Autotimer - With the memory option on, if the device is switched off after the last acquisition
Abnormal signal	- Defective patient cable - Defective electrodes



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 C.F. e P.IVA IT03153711209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
 info@cardioline.it

7. Maintenance

In order to ensure correct and long-lasting operation of the device, it is necessary to perform the maintenance procedures listed below as often as required. In any case, if a component or an accessory needs to be replaced due to wear and tear or breaking, it is necessary to take immediate action and replace it.

7.1 Self-test

Run the User self-test procedure periodically. This performs a routine check on the functional efficiency of the display, the keys, the writing system and the memory. The user can also print out identifying information relative to the individual device. In the event of error messages being displayed, contact the **CARDIOLINE** Authorised Assistance Centre, and a technician will investigate and eliminate the causes of the trouble.

The self-test menu is accessed by selecting "Tools" -> "Self-test" -> "User". Before running the self-test procedure, ensure that there is paper loaded..

-  to select the type of test required.
-  to start the test.
- Tests available:
 - Display: pixel scan. The presence of blank areas signifies faulty operation of the display.
 - Keyboard: the position of the single keys is simulated in the display. Pressing a given key, the corresponding area of the display is energised. A lack of response in any one area indicates that the relative key is faulty.
 - Printer: the writing system generates two triangular waves, the character set in the memory, and signals with different speeds and sensitivities. Irregularities of the printing system are detectable in non-continuous lines.
 - Memory: a message relating to the status of the memory is printed.
 - About. The following items of information are printed: model identification, serial number of the device, details of software, version and language code.

Warning: do not run the service self-test without a qualified technician attendance.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via Flli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03157740209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

7.2 Replacing the thermal paper

When the thermal paper is depleted, the device stops and any attempt to start recording is inhibited (see section 6.3).

7.3 How to clean the device and the electrodes

To clean the device, use a cloth moistened with water or denatured ethyl alcohol. Do not use other chemical products or household detergents.

For the electrodes: remove the electrodes from the patient cable and wash under running water. Do not scratch the electrodes and do not wash the leads box and the patient socket.

Note: the device cannot be sterilised! The electrodes can be sterilised with ethylene oxide.

7.4 How to replace the batteries

The batteries must be replaced if, not using the recorder connected to the network, the battery life is insufficient for use. The average life of a battery pack is about a year.

Warning: Only use original batteries with protection!

Warning: Before you remove or insert the batteries from the recorder make sure that the device is switched off and that the power cord is disconnected from the network; non-compliance with this warning could cause the patient or the operator an electric shock.

1. Open the battery compartment.

• •

• •



CARDIOLINE S.p.A.
Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03153711209
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

2. After paying attention to the connection polarity of the batteries (red +, black -),

- remove the batteries from the compartment.
3. Insert the new batteries and reconnect the connector with the right polarity (red +, black -).
 4. Close the battery compartment.
 5. Before using the recorder, refer to the charging instructions described in Section 2.4.1.
 6. Reset the date and time in the menu.

Warning: Failure to observe the connection polarity of the battery pack can cause serious damage to the recorder as well as voiding the warranty.

Warning: do not discharge the batteries replaced as normal litter. Only use original batteries supplied by the manufacturer.

Note: Removing the battery pack for less than three days does not result in data loss.

Note: In case of downtime for an extended period, the battery should be removed.

7.5 Maintenance of the display

- Keep the display dry, avoiding condensate formation. If condensate forms the liquid crystals could be damaged.
- Use a soft cloth to clean the surface of the display. Use of rough cloths could scratch the surface.
- Do not use solvent-based chemical products.

Warning: if the display panel should break, do not swallow the liquid released. If this should come into contact with skin or clothing, wash immediately using copious quantities of soap and water.

High pressure during use can cause fonts to be displayed abnormally. Normal operations will be re-established.

7.6 How to clean the printer

To preserve the printer in good conditions it is necessary to regularly clean the components of the printer:

- After turning off the device and disconnect it from the mains, open the paper compartment;
- Clean the thermal head with a dry cloth without putting too much pressure on it;
- Wipe the rubber surface of the paper feed roller with a cloth soaked in alcohol;
- Wipe with a dry cloth.

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 0318311209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it

fax +39 02 94750471

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6

Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

7.7 Periodic checks

To ensure correct and long-lasting operation of the device, it is necessary to carry out the following checks:

Operation	Frequency in months
Fully run down and recharge the battery	2
Cleaning the print head	3
Visual inspection of the device, the patient cable and accessories	6
Run Self-test	6
Checking and cleaning the roll paper holder	12
Check paper speed	12
Check keyboard	12
Cleaning the paper compartment and the paper sensor	12
Check patient cable and electrodes	12
Replace batteries	12

A general assessment of operability and leakage current by an authorized Cardioline must be carried out every 2 years.

7.7.1 Waste disposal

In compliance with the WEEE 2002/96/EC Directive, the product and all of his parts (patient cables, batteries, etc.) cannot be disposed of as domestic waste. For further information on the disposal, contact the competent office of your city or a Cardioline Assistance Centre.

7.7.2 Technical information

Cardioline SpA undertakes, when requested by qualified persons, to furnish the list of components used in the device, and the information necessary to repair the parts of the device considered serviceable.



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03150711209
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

8. Technical specifications

A.c. mains power supply	Internal battery 90-250V 47/63Hz
Maximum current absorbed	500 mA a 115 V ~ ±10%
	300 mA a 230 V ~ ±10%
Mains protection	Fuse: T 1,6 A 250 V
Internal power source	rechargeable NiMH battery 10x1,2 Vdc; 2000 mAh
Int. power supply protection ...	Fuse Pico SHF SLO-BLO T 5 A Littelfuse
Classification (EN60601-1)	device class I
Applied part	Type CF
Class (Regulation 93/42/EEC) .IIa	
Defibrillation protection	Internal
Input dynamic	± 300 mV @ 0 Hz. ± 10 mV in pass band
Input impedance	>100 MΩ on each electrode
Common mode rejection	>94 dB with balanced electrode impedance
Frequency response	0,05 ÷ 190 Hz (-3dB)
Time constant	3,3 s
Acquisition	12 bit; 1000 samples/s/channel printing; 500 samples/s/channel in calculation and filters;
	Sensitivity (LSB) 5 µV/bit
Leads	12 leads in Standard, Cabrera with quality check of the connection of electrodes.
Signal memory	10 seconds for each lead in automatic
Recording sensitivity	manual and automatic: 2,5 - 5 - 10 - 20 mm/mV ± 5%
Writing system	Thermal printer a 8 dot/mm
	Usable print height 210 mm
Print format	3 / 6 / 12 / D3+1 / D3+3 / D6x2 / D12
Paper transport speed	5 - 10 - 12,5 - 25 - 50 mm/s
Thermal paper	Z-Fold pack: page 210x280mm *200FF gridded
Pacemaker recognition	Recognises pulse in accordance with current IEC standards
Filters	<i>Mains interference:</i> Modified digital notch filter 50-60 Hz, linear phase
	<i>Anti-drift:</i> Digital high-pass 0.5 Hz, linear phase, always enabled. Muscle tremor : 3 cut frequency: 20, 25 e 35 Hz).
Serial interface	Bluetooth class I
Keyboard	47 keys
Display	View 12 ECG channels, functional parameters, HR (30 - 300), including electrode connection signal
	Multi-colour TFT LCD graphic 480x272 pixel, display area 95 x 54 mm, Backlit with led (4,3")

Interpretation program	Parameter calculation (optional) ECG interpretation (optional)
Type of use	Continuous
Operating modes	manual: acquisition and printing in real time automatic: simultaneous acquisition PC-ECG: real time acquisition with display at PC (optional) Paper Saving: acquisition and saving without printing
Battery capacity	Internal battery: 80 min. with 6 channel print
Recharging time	Internal battery: 10 hours 100%
Housing protection category	IP 20
Dimensions	325 x 80 x 345 mm (length x height x depth)
Weight	3700 grams without paper
Environment conditions for use	Temperature: from +10°C to +40°C Relative humidity: from 25% to 95% (non condensing) Atmospheric pressure: from 700hPa to 1060 hPa
Environment conditions for transport and storage	Temperature: from -10°C to +40°C Relative humidity: from 10% to 95% (non condensing) Atmospheric pressure: from 500 to 1060 hPa

8.1 Harmonized Standards Editions

EN 60601-1: 1990
 EN 60601-1/A1: 1993
 EN 60601-1/A2: 1995
 EN 60601-1/A13: 1996
 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
 EN 60601-1-1: 2001
 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard:
 Safety requirements for medical electrical systems
 EN 60601-1-2: 2001
 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard:
 Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
 EN 60601-1-4: 1996
 EN 60601-1-4/A1: 1999
 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard:
 Programmable electrical medical systems
 EN 60601-2-25: 1995
 EN 60601-2-25/A1
 Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of
 electrocardiographs
 EN 60601-2-51: 2003
 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential



User's Manual: [um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc](#)

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
 Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
 20129 Milano (MI) Italy

CARDIOLINE S.p.A. 53/64
 Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
 Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
 tel. +39 02 94750470 fax +39 02 94750471
 C.F. e P.IVA n. 03537910209
 Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

EN ISO 13485: 2003
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971: 2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 1041: 2008
Medical electrical equipment - Information supplied by the manufacturer of medical devices.

EN ISO 14155-1: 2009
Clinical investigation of medical devices for human subjects. General requirements.

EN ISO 10993-1: 2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 7000: 2004 Graphical symbols for use on equipment

EN 980: 2008 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

ETSI EN 301 489-17
v 1.2.1 (2002-08)

ETSI EN 301 489-17
v 2.1.1 (2009-05)

EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

ETSI EN 300 328 v
1.7.1 (2006-10)

EMC and Radio spectrum. Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of R&TTE Direct.

NOTE:

- ☐ The list of standard relate above, include harmonized standards for directives 93/42/EEC and 2007/47/EC (Medical Devices), for directive 2004/108/CE (EMC) and harmonized standards for directive 1999/5/EC (R&TTE). This last directive has been introduced in this document because the risk analysis of a medical equipment with Bluetooth technology inside (option of the Version of the devices ar SERIES), must include compliance to R&TTE directive.
- ☐ in this document, whenever we make mention of EN60601-1, we include the amendments EN 60601-1/A1, EN 60601-1/A2 and EN 60601-1/A13
- ☐ in this document, whenever we make mention of EN60601-1-2, we include the amendment EN 60601-1-2/A1
- ☐ in this document, whenever we make mention of EN60601-1-4, we include the amendment EN 60601-1-4/A1
- ☐ in this document, whenever we make mention of EN60601-2-25, we include the amendment EN 60601-2-25/A1

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03153711209
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel.+39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

8.2 Standard accessories supplied

Code	Description	Qty
63030105	Set of 4 periph. ECG electrodes clamp Ag/Agcl	1
63030163	Set of 6 chest ECG electr.suction type Ag/Agcl	1
63050025	ECG patient cable IEC, 10 lead, plug 4mm	1
65090025	Dust cover	1
66020002	Gel tube for ECG electrodes , 260 ml	1
66020028	ECG ruler	1
	ECG Z-fold paper, 210x280mm x 200 sheets	1
	User manual	1

8.3 Options

Code	Description
9RT210SE	Real-time PC ECG (without BT adapter)
9IN210SE	ECG Interpretation
9ME210SE	ECG Memory Upgrade
9PA210SE	ECG Measurement Upgrade
9PC210SE	PC Archiving Upgrade (without BT adapter)

8.4 Accessories

Code	Description
63030105	4 periph. ECG electrodes clamp Ag/Agcl
63030107	4 periph.ECG electr.clamp ped. Ag/Agcl
63030163	6 chest ECG electr.suction type Ag/Agcl
63050025	ECG patient cable IEC, 10 lead, plug 4mm
63090136	Patient cable arm for trolley
63090335	Universal Trolley - SE
63090236	Set of 10 snap adapters for 4mm plug
63090295	BT USB dongle for PC cl.I + extens.cable
65090025	Dust cover
66010042C	ECG Z-fold paper 210x280mm x200 f. 5pcs
66020002	ECG electrode gel, 260 ml
66020006	10 Alligator clip adapter x4mm plug
66020028	ECG ruler
66030031C	Disposable electrodes ECG, snap, 50 pcs
66030034C	Disposable electrodes ECG, tab, 100pcs
66030036C	Disposable electr.ECG neonatal 25pcs
66030037C	Disposable electrod. ECG banana, 60 pcs



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

9. Warranty

Cardioline Spa hereby warrants that this machine is free from defects both as regards materials and processing for a period of 24 months for devices and 3 months for spare parts from the sales date. A document issued on delivery represents the proof of the sales date and shall be submitted in case of any request for intervention under warranty.

The warranty shall consist in replacing or repairing free of charge the parts that are faulty due to construction defects or defects in the materials used. The possible replacement of the machine is subject to the irrevocable opinion of the manufacturer. It is not possible to extend the warranty following any repair action. Intervention deriving from:

- tampering and carelessness by third parties, including assistance or maintenance by unauthorized personnel;
- lack of compliance with the instructions for use, unsuitable use or use different from that for which the equipment was manufactured;
- failure of the electrical supply;
- damages caused by fire, explosion, natural disasters;
- use of non-original consumables;
- transport carried out without the due precautions;
- use of software not related to the primary function of the machine;
- other events not connected with manufacturing defects are not covered by this warranty.

Unless otherwise specified, removable parts, accessories and the parts subject to natural wear due to their standard use are excluded from the warranty. By way of example, parts such as: patient cables, batteries, connecting cables, electrodes, glass parts, storage media, ink cartridges, etc.

Cardioline Spa disclaims all responsibility for any damage that may derive, directly or indirectly, to persons or things due to lack of compliance with all the provisions given in the user's manual, particularly as regards the installation, safety, use and maintenance of the machine as well as the non-functioning of the machine itself.

If repair and /or substitution of devices or spare parts is required, take them to the nearest service centre authorized by **Cardioline Spa** or send it to **Cardioline S.p.A.** establishment; material and labour are free of charge while the risks and the cost of transport shall be borne by the user.

After 24 months from the date of the devices' purchase and 3 months from the date of the spare parts' purchase, the warranty expires and service shall be carried out charging to the user the parts replaced and labour expenses at the applicable rates. Exceptions to these warranty conditions shall be valid only if expressly approved by **Cardioline Spa**.

User's Manual: [um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc](#)

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750470

10. Electromagnetic emission

Electromagnetic emission Directives and Manufacturer's declaration

- This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the EMC information contained in the following document.
- Portable and mobile radio communication units (mobile telephones, pagers, etc...) can interfere with the operation of the medical device.
- Incorrect results can be determined below the minimum amplitude value of the patient's physiological signal of 0.1mV.

Compatibility table

This device must be used in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user must guarantee that it is used in this environment.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment	Emission
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	The device uses RF energy only for its internal operation. For this reason, its RF emissions are very low and probably will not cause any interference in nearby electronic units	
RF Emissions	Class B	The device is suitable for use in any premises, including domestic areas and where directly connected to a public, low voltage, electricity supply that supplies buildings used for domestic purposes	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A*		
Voltage fluctuation emissions/flicker EN 61000-3-3	not applicable		

* only applicable for ECG **elan** and **elan1100** models



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user must make sure that it is used in this environment.

Immunity test	Level indicated by EN 60601-1-2	Conformity level	Guide to the electromagnetic environment	Immunity
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contact; ±8kV in air	conforms	The floor must be of wood, concrete or ceramic. If covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%	
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV for power supply and ; ±1kV for the signal conductors	conforms	The power supply network quality must be typical of a commercial or hospital environment	
Over voltage (EN 61000-4-5)	± 1kV differential mode; ± 2kV common mode	conforms	The power supply network quality must be typical of a commercial or hospital environment	
Voltage dips, brief voltage Interruptions and variations on the power supply line	<5% Ut (>95% dip in Uv) For 0,5 cycles 40% Ut (60% dip in Uv) For 5 cycles 70% Ut (30% dip in Uv) For 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Uv) For 5 sec	not applicable	The device operates with buffer batteries and is designed for continuous operation	
EN 61000-4-11				
Network frequency magnetic field (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforms	Network frequency magnetic field should have levels typical of installations in commercial or hospital environments	

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03153711009
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinepa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel.+39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

ed
nt.

This device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user must make sure that it is used in this environment.

y

Immunity test	Level indicated by EN 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment	Immunity
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Veff From 150 KHz to 80 MHz	V1= 3 V rms	Portable and mobile RF communication units must not be used nearer to any part of the device, including its cables, than the recommended separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency Recommended separation distance $d = [3,5/V1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [24/E1] \cdot \sqrt{P}$ Where P is the max. nominal output of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended distance in metres (m). The field intensity of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic investigation of the site, should be lower than the conformity level in each frequency interval. Interference can be detected near units marked with the following symbol: 	
Irradiated RF EN 61000-4-3	3 V/m From 80 to 2,5 GHz	E1= 3 V/m		



Example of separation distance with respect to transmitter power:

Max. nominal output (W)	Separation distance at transmitter frequency (m)		
	From 150 KHz to 80 Hz	From 80 to 800MHz	From 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.24	0.24	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	24	24	23

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 M.

C.F. e P.IVA IT 03158711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 9475047

info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750470

11. Disposal

Information for users:

Pursuant to art. 13 of the Legislative Decree 25th July 2005, no. 151 "Implementation of European Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE and 2003/108/CE, concerning the disposal of waste electric and electronic devices".

The "barred waste bin" symbol printed on this medical device indicates that the product must be disposed of separately from other waste at the end of its useful life. The user must, therefore, contact the distributor or manufacturer when the equipment is to be disposed of at the end of its life. Adequate separate collection to subsequently send the equipment that is no longer in use for recycling, treatment and environmentally compatible disposal contributes to avoid possible negative effects on the environment and on health, and promotes the recycling of the materials of which the device is made.

The illegal disposal of the product by the user is punishable by the fines specified in the applicable national regulations.

The equipment subject to disposal have to be sent to Cardioline OOO (Russia) which, in turn, sends it to the manufacturer, namely, Cardioline S.p.A (Italy) for its disposal in the territory of EU according to the relevant directives.



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153741209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

CARDIOLINE

your profession our mission



ar2100view

Blank page

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. ● P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

User's Manual: um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

Blank page



CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)

Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

C.F. e P.IVA IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

CARDIOLINE

your profession our mission



ar2100view



CARDIOLINE

your profession our mission

Via De Zinis, 6
38011 Cavareno (TN)
ITALY
e-mail: info@cardioline.it
web: www.cardioline.it

CARDIOLINE S.p.A.

Sede legale: Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN)
Sede commerciale: Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano
C.F. e P.IVA IT 03150711209
Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471
info@cardioline.it

User's Manual: [um_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc](#)

Cardioline S.p.A.
Sales offices:

Via De Zinis, 6
Via F.lli Bronzetti, 8

38011 Cavareno (TN) Italy
20129 Milano (MI) Italy

info@cardioline.it
tel. +39 02 94750470

www.cardioline.it
fax +39 02 94750471

Пер

Мил

проз
офи

явля
устро

С ува
(подп

Фаби
Прези

Итали
господ
качест
Дзано.
состав
приве

«Кардиол
Внесено в
ИНН: 031
Номер в х
+209224
Уставный



CARDIOLINE

your profession our mission

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Милан, 18 сентября 2013 года

Я, нижеподписавшийся, Фабио Рангони, родившийся в Болонье 19 июня 1956 года, проживающий в Болонье по адресу: виа Ариенти, 40, выступающий в качестве официального представителя компании «Кардиолайн С.п.А.»,

ЗАЯВЛЯЮ,

что руководство пользователя, содержащееся в приложении к настоящему заявлению, является официальным документом, который поставляется вместе с соответствующим устройством.

Суважением,
(подписано)

Фабио Рангони
Президент

Доктор ПАОЛО САЛА – Доктор ВИТТОРИО МЕДА
АССОЦИИРОВАННЫЕ НОТАРИУСЫ
МИЛАН – Виа Черadini, 14 – Тел.: 02.730677 многоканальный
ВИМЕРКАТЕ – Виа Креманьяни, 11 – 039.6851191

Я, нижеподписавшийся, доктор ПАОЛО САЛА, государственный нотариус в Милане, Италия, свидетельствую, что настоящий документ был подписан в моем присутствии господином ФАБИО РАНГОНИ, родившимся в Болонье 19 июня 1956 года, выступающим в качестве официального представителя общества «КАРДИОЛАЙН С.П.А.», Виа Антонио Дзанолини, 38/А, Болонья (Италия). Указанное лицо мне, нотариусу, известно как составитель настоящего документа, наделенный всеми необходимыми полномочиями для приведения в исполнение настоящего документа.

Милан, Италия, 18 сентября 2013 года.

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:
209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

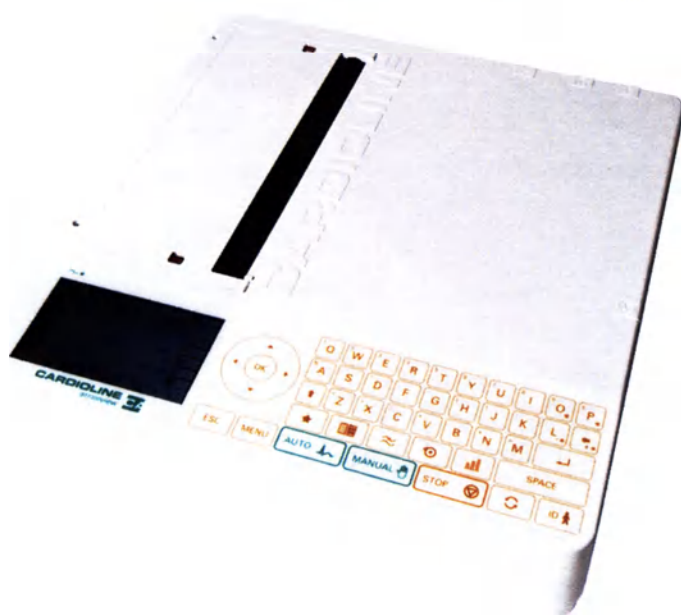
www.cardioline.it



CARDIOLINE

your profession our mission

Руководство по эксплуатации ar2100view



Печать:
Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Штамп:
Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471
info@cardioline.it



CARDIOLINE

your profession our mission

CE

0476

английский язык

m_ar2100view_new_cardiolinespa_04_eng1_ru1.doc – 17.09.2013 г.
код 36510176

все права защищены © «Кардиолайн СпА»

CARDIOLINE® является зарегистрированной торговой маркой компании Кардиолайн СпА».

и одна часть настоящей книги не может быть в какой-либо форме сохранена в базе данных, репродуцирована или передана без предварительного получения письменного разрешения на это у компании:

«Кардиолайн СпА»

Виа Де Цинис, 6 – 38011 Каварено (Тренто) - Италия.

вся информация, включенная в настоящее руководство, может быть изменена без уведомления. При обнаружении различий между прибором, описанным в руководстве по эксплуатации и Вашим прибором, пожалуйста, обратитесь к торговому представителю.

руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

2/97

тамп:

юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

т.л.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

fo@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИН: 03153711209

номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

9224

сайт  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Содержание

1.	Введение	7
	Назначение устройства	8
1.1	Как читать руководство	8
1.2	Рекомендации и информация по технике безопасности	9
1.2.1	Инструкции по передаче данных при помощи технологии Bluetooth	11
1.3	Электрокардиограф	12
1.3.1	Обозначения, детали и панели управления прибора	14
2.	Установка и подготовка прибора к работе	20
2.1	Выбор места установки	20
2.2	Ввод кода опции	21
2.2.1	Обновление кода опции	21
2.3	Загрузка термобумаги	23
2.4	Источник электропитания; контроль аккумуляторной батареи и управление ее зарядкой	23
2.4.1	Зарядка аккумуляторной батареи	24
2.5	Как включить электрокардиограф	25
2.6	Как выключить электрокардиограф	25
2.6.1	Автоматическое выключение	25
3.	Подготовка к эксплуатации: меню	27
3.1	Как войти в меню	27
3.2	Структура меню	28
3.3	Операции, активируемые меню и пользовательские настройки электрокардиографа	31
3.3.1	Customise Mode (Пользовательский режим) ☒	31
3.3.2	ECG archive (Работа с архивами ЭКГ)	32
3.3.3	Settings (Настройка)	33
3.3.4	Use Profiles (Профили использования)	33
3.3.5	General (Основные настройки)	40
3.3.6	Password (Пароль)	41
3.3.7	Tools (Инструменты)	42
4.	Подготовка к записи ЭКГ	43
4.1	Подключение кабеля пациента	43
4.2	Подготовка пациента и размещение электродов	43

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

3/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

4.3	Выбор параметров записи: режим работы, формат вывода графиков на дисплей и печать, скорость, чувствительность, фильтры	46
4.3.1	Operating mode (Режим работы) ☒ ☒	46
4.4	Формат вывода на печать и на дисплей	48
4.4.1	Скорость записи при выводе на дисплей и на бумагу	49
4.4.2	Чувствительность записи при выводе на дисплей и на бумагу	49
4.4.3	Фильтры записи	50
5.	Запись ЭКГ в состоянии покоя	51
5.1	Ввод данных пациента ☒	51
5.2	Запись в ручном режиме	55
5.3	Запись в автоматическом режиме	55
5.3.1	Автоматическое вычисление параметров ЭКГ ☒ ☒	56
5.3.2	Автоматическая интерпретация ЭКГ ☒ ☒	56
5.3.3	Копирование записей ЭКГ, полученных в автоматическом режиме ☒	58
5.3.4	Память ЭКГ: сохранение записи ☒	58
5.3.5	Память ЭКГ: управление архивом ☒	59
5.3.6	Сохранение архива на персональном компьютере ☒ ☒	59
5.4	Запись ЭКГ в режиме автотаймера ☒	61
5.5	Запись в режиме Paper Saving (Экономия бумаги) ☒	62
5.6	Запись в режиме PC ECG (ЭКГ на ПК) ☒ ☒	62
5.7	Дефибрилляция!	63
	Контроль работы электрокардиографа и управление его функциями	64
6.1	Отсоединившиеся электроды, потенциальная дефибрилляция	64
6.2	Аккумуляторная батарея разряжена, либо нуждается в зарядке	64
6.3	Контроль печати. Закончилась бумага	65
6.4	Сообщения о состоянии и об ошибках: описания и причины возникновения	65
6.5	Устранение неполадок	67
	Обслуживание	69
7.1	Самотестирование	69
7.2	Замена термобумаги	70
7.3	Чистка прибора и электродов	70
7.4	Как заменить аккумуляторные батареи	70

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

4/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

стартовый капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

7.5	Обслуживание дисплея	72
7.6	Чистка принтера	72
7.7	Периодические проверки	73
7.7.1	Как утилизировать прибор	73
7.7.2	Техническая информация	74
8.	Технические характеристики	75
8.1	Издания гармонизированных стандартов	77
8.2	Поставляемые стандартные принадлежности	80
8.3	Опции	80
8.4	Принадлежности	80
9.	Гарантия	82
10.	Электромагнитные излучения	84
11.	Утилизация	92

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

5/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

1. Введение

г2100view представляет собой электрокардиограф с двойным электропитанием (от электросети и от заряжаемых внутренних аккумуляторных батарей), который в базовой комплектации обеспечивает:

- запись электрокардиограммы (ЭКГ) в автоматическом, ручном и прерывистом режиме;
- отображение сигнала ЭКГ в реальном времени на встроенном графическом дисплее;
- печать сигнала ЭКГ на бумаге шириной 210 мм в различных форматах на термопринтере высокого разрешения: 3/ 3+1/ 3+3/ 6x2/ 12 каналов;
- организацию записей по меткам даты и времени и использование полной алфавитно-цифровой клавиатуры при работе с данными пользователя и пациента;
- установку 4 различных профилей пользователей с различными требованиями к работе прибора.

г2100view может быть дополнительно оснащен:

- «Опцией памяти»: хранение до 200 полных ЭКГ, полученных при медицинских осмотрах, при этом нет необходимости немедленно распечатывать их на бумаге (режим «экономии бумаги»);
- «опцией параметров ЭКГ»: программа автоматического измерения параметров ЭКГ;
- «опцией интерпретации ЭКГ»: модуль для автоматической интерпретации сигнала ЭКГ;
- «модулем архивации данных на персональном компьютере (ПК)»: используется для сохранения данных обследования в архиве на ПК, на котором функционирует программное обеспечение (ПО) **cubeesc CARDIOLINE**;
- «опцией ЭКГ на ПК»: отображение в реальном времени сигналов всех двенадцати отведений на экране компьютера, что позволяет управлять медицинскими картами пациентов и архивировать данные обследования в цифровом формате, используя ПО **CARDIOLINE**. ПО может быть дооснащено модулем автоматической интерпретации сигналов ЭКГ.

руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

6/97

Печат:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Такие функции позволяют отнести область применения устройства к классу IIa (Правило 10 Приложения IX).

Для получения дополнительной информации по доступным опциям комплекта поставки обратитесь к дилеру, у которого Вы приобрели устройство.

ПОЗДАВЛЯЕМ С ПОКУПКОЙ Ваш новый электрокардиограф **CARDIOLINE®** с компьютерным управлением разработан и изготовлен компанией «Кардиолайн СпА», Каварено (Тренто), Италия, в соответствии с действующими стандартами, что отражено и в настоящем руководстве. В компании «Кардиолайн» используется система управления качеством продукции, соответствующая стандарту UNI EN ISO 13485:2004.

Система сертифицирована компанией «Чермет Сок. Конс. а р.л.»

Электрокардиограф соответствует директиве 93/42/ЕЭС (вступившей в силу с 24 февраля 1997 года), о чем свидетельствует знак CE0476, имеющийся на его корпусе.

Назначение устройства

ar2100view представляет собой цифровой электрокардиограф, способный одновременно собирать и оцифровывать сигналы с 12 отведений для визуализации в реальном времени на встроенном жидкокристаллическом (ЖК) дисплее прибора и печати на термопринтере; в памяти прибора может быть сохранено до 200 записей ЭКГ (опция), которые могут быть переданы на ПК по беспроводному интерфейсу и заархивированы на ПК с помощью ПО **cubeescg** (опция).

Прибор разработан для контроля сердечной деятельности, а также для диагностических целей.

Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях. Эксплуатация прибора должна выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальный курс обучения. При эксплуатации прибора должны неукоснительно соблюдаться инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Срок хранения: 5 лет.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

7/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане

(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

1.1 Как читать руководство

Чтобы гарантировать правильную и безопасную эксплуатацию прибора **CARDIOLINE® ar2100view**, оценить простоту пользования и высокую надежность, **необходимо внимательно прочитать инструкции по эксплуатации.**

В настоящем руководстве описаны функции электрокардиографа, в том числе и те, которые обеспечивают все доступные опции комплекта поставки. Поэтому, весьма возможно, что некоторые описанные функции могут отсутствовать в той модели прибора, которую Вы приобрели. Более подробную информацию об опциях см. на схеме «конфигурация фирменного аппаратного и программного обеспечения», которая прилагается к каждому поставляемому прибору.

 Данный знак обозначает функции, которые присутствуют **не** во всех моделях, для реализации которых должны быть заказаны те или иные опции комплекта поставки.

 Данный знак обозначает функции, режимы и особенности эксплуатации, определяющиеся настройками, сделанными на этапе подготовки прибора к работе (см. раздел «Подготовка прибора к работе: меню»).



Если параграф или предложение отмечены таким знаком, то для выполнения операции нажмите соответствующую кнопку на клавиатуре прибора.

Материал руководства расположен таким образом, чтобы способ использования руководства определяется уровнем знаний читателя. Если у Вас уже имеется опыт работы с оборудованием **CARDIOLINE®**, краткое изложение материала в начале параграфа позволит Вам немедленно приступить к работе. С другой стороны, в остальной части параграфа, рассматриваемый аспект эксплуатации обсуждается более глубоко.

В руководстве приведена подробная информация по использованию модели **ar2100view** при традиционных процедурах снятия ЭКГ, а также приведена вводная информация по специальным функциям, использующим взаимодействие с ПО и ПК. Инструкции по использованию прикладного ПО для ПК см. в соответствующих онлайн-руководствах.

Для получения дополнительной информации обращайтесь по адресу:

CARDIOLINE® - Центр поддержки потребителей

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

8/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Виа Фрателли Бронцетти, 8 – 20129 Милан (Милан), Италия

Эл. адрес: service@cardioline.it

тел.: +39 02 94750484 факс: +39 02 94750472

1.2 Рекомендации и информация по технике безопасности

- Система электроснабжения, от которой осуществляется электропитание прибора, должна соответствовать действующим стандартам.
- Всегда используйте оборудование в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
- Прибор оснащен стандартным набором принадлежностей. Для обеспечения надежности, безопасности и соответствия директиве 93/42/ЕЭС для устройств медицинского назначения, используйте только оригинальные принадлежности, либо принадлежности, которые разрешены к применению изготовителем.
- Прибор оснащен специальной термоголовкой с увеличенным сроком службы, обеспечивающей максимальную точность записи. Во избежание частых замен дорогих деталей и дорогостоящего ремонта, используйте только оригинальную бумагу, либо бумагу, рекомендованную изготовителем. Изготовитель не несет никакой ответственности за любое повреждение прибора или другие неблагоприятные последствия, обусловленные использованием неподходящей бумаги.
- Не подвергайте прибор ударам или повышенной вибрации.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора. Если это все же произошло, протестируйте прибор в авторизованном сервисном центре, чтобы проверить правильность его функционирования перед последующей эксплуатацией.
- Удостоверьтесь в том, что значение подаваемого напряжения электропитания соответствует напряжению, указанному в табличке с данными прибора, имеющейся на его корпусе.
- Если Вы используете прибор совместно с другими лицами, удостоверьтесь в том, что: все соединения выполняются квалифицированным персоналом; все соединения соответствуют действующим стандартам безопасности; все

Руководство по эксплуатации: 2, 1518_Declare_russi.doc_ru1.doc

9/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане

(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

присоединенные устройства также соответствуют действующим стандартам безопасности. Несоответствие стандартам может стать причиной травм подключенных к прибору пациентов, а также травм персонала, эксплуатирующего прибор. Если в процессе соединения возникли сложности в получении необходимой информации, позволяющей оценить риск такого соединения, необходимо обратиться непосредственно к изготовителю, либо прекратить работу.

- Если к пациенту прямо или косвенно также подключено другое оборудование, оцените возможные риски, обусловленные суммированием токов утечки через тело пациента.
- В соответствии со стандартом, прибор защищен от разрядов дефибриллятора. Для проверки восстановления сигнала используйте только оригинальные электроды, соответствующие стандартам МЭК и Ассоциации по продвижению медицинской техники.
- Если используется электроскальпель, кабель пациента должен быть отсоединен от прибора.
- Всегда, когда одновременно используются высокочастотные (ВЧ) хирургические устройства или дефибрилляторы, необходимо соблюдать крайнюю осторожность. Если у Вас возникли какие-либо сомнения при использовании таких устройств, временно отсоедините пациента от электрокардиографа.
- В соответствии со стандартами, действовавшими на момент написания настоящего руководства, прибор распознает импульсы, генерируемые кардиостимулятором, и не создает помех его работе.
- Не эксплуатируйте и не храните прибор при высоких температурах, в пыльных и грязных местах, при повышенной влажности и высоком уровне содержания солей в воздухе. Условия окружающей среды, в которых допускается эксплуатация прибора, подробно описаны в разделе 8.
- Периодически проверяйте работоспособность прибора и всех его принадлежностей. Если у Вас возникли подозрения, что прибор работает неправильно, обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- Для продления срока службы прибора, его необходимо периодически проверять в авторизованном сервисном центре.
- **Предупреждение:** Электрокардиограф запрещается использовать при интракардиальных вмешательствах.
- **Предупреждение:** Перед включением прибора необходимо проверить, имеется ли соединение с заземлением (обычно оно надежно обеспечивается кабелем электропитания). Если заземление электросети недостаточное или

есть сомнения в том, что оно соответствует требованиям, не подключайте прибор к электросети, используйте питание от внутренних заряжаемых аккумуляторных батарей.

Предупреждение: не эксплуатируйте прибор во время анестезии, а также, когда в окружающем воздухе присутствуют какие-либо посторонние газы.

Предупреждение: приборы медицинского назначения запрещается эксплуатировать лицам, не прошедшим специальную подготовку, либо не имеющим практического опыта, гарантирующего максимальную безопасность и эффективность эксплуатации. В любом случае, перед тем как применять прибор на пациенте, операторы должны внимательно прочитать настоящее руководство и изучить работу с прибором.

Предупреждение: информация, полученная посредством программ интерпретации или других автоматизированных средств диагностики должна проверяться и подтверждаться квалифицированным медицинским персоналом (должно быть оформлено и подписано соответствующее заключение).

Изготовитель несет ответственность за безопасную, эффективную и надежную эксплуатацию прибора только если:

- модификации и ремонт прибора выполнялись изготовителем, либо в авторизованном сервисном центре;
- электросеть здания соответствует действующим стандартам;
- прибор эксплуатировался в соответствии с руководством по эксплуатации;
- любые используемые принадлежности рекомендованы изготовителем.

1.2.1 Инструкции по передаче данных при помощи технологии Bluetooth

Устройство соответствует стандартам, указанным в директиве R&TTE (Radio and Telecommunications Terminal Equipment - Оконечное радио- и телекоммуникационное оборудование) по оборудованию телекоммуникационных терминалов.

Несомненно, чтобы защитить прибор от других устройств, НЕ соответствующих вышеупомянутым стандартам, рекомендуется располагать прибор как можно дальше от таких устройств, использующих передачу данных по Bluetooth.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

11/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИН: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

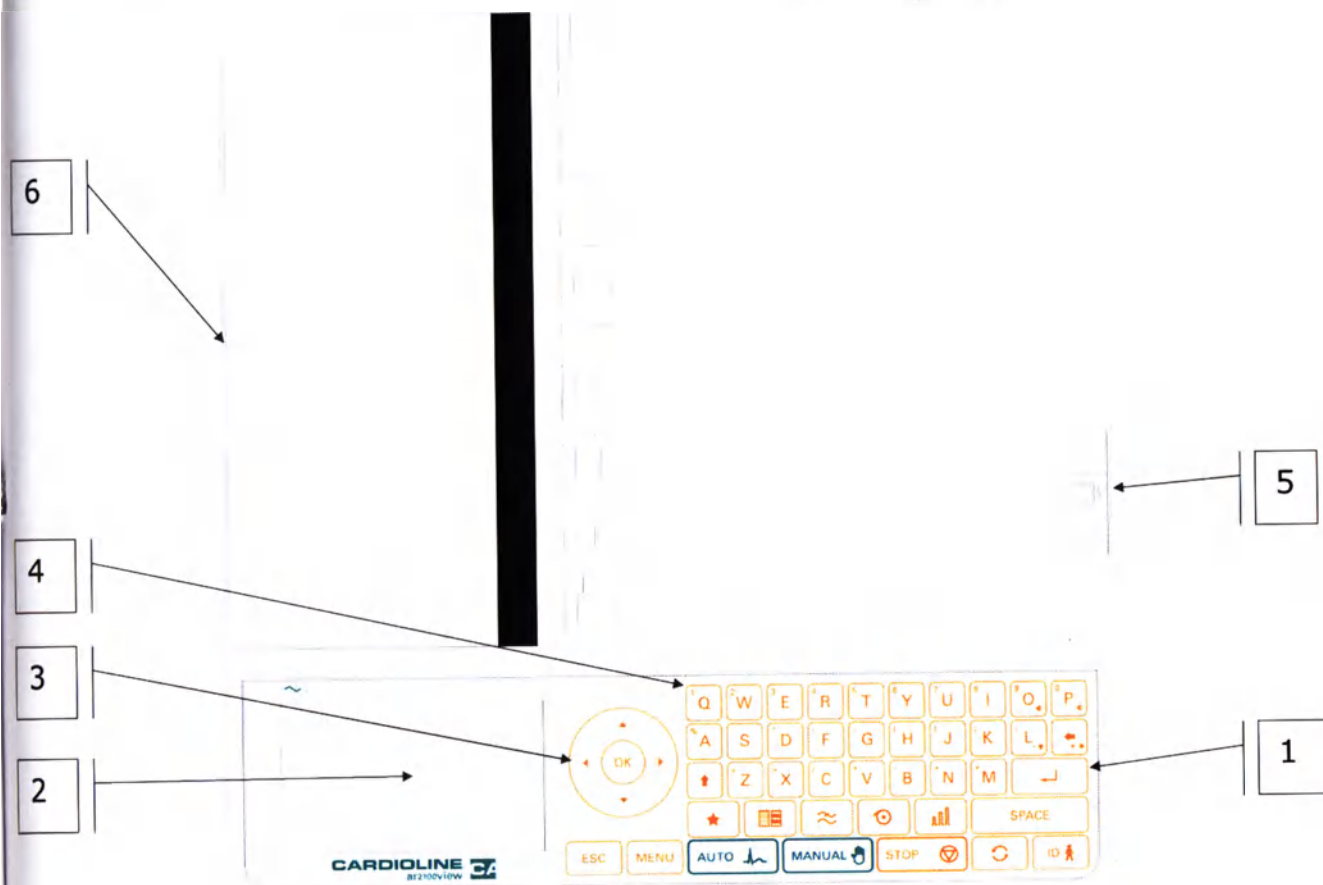
Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

1.3 Электрокардиограф

Вид спереди



Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

12/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

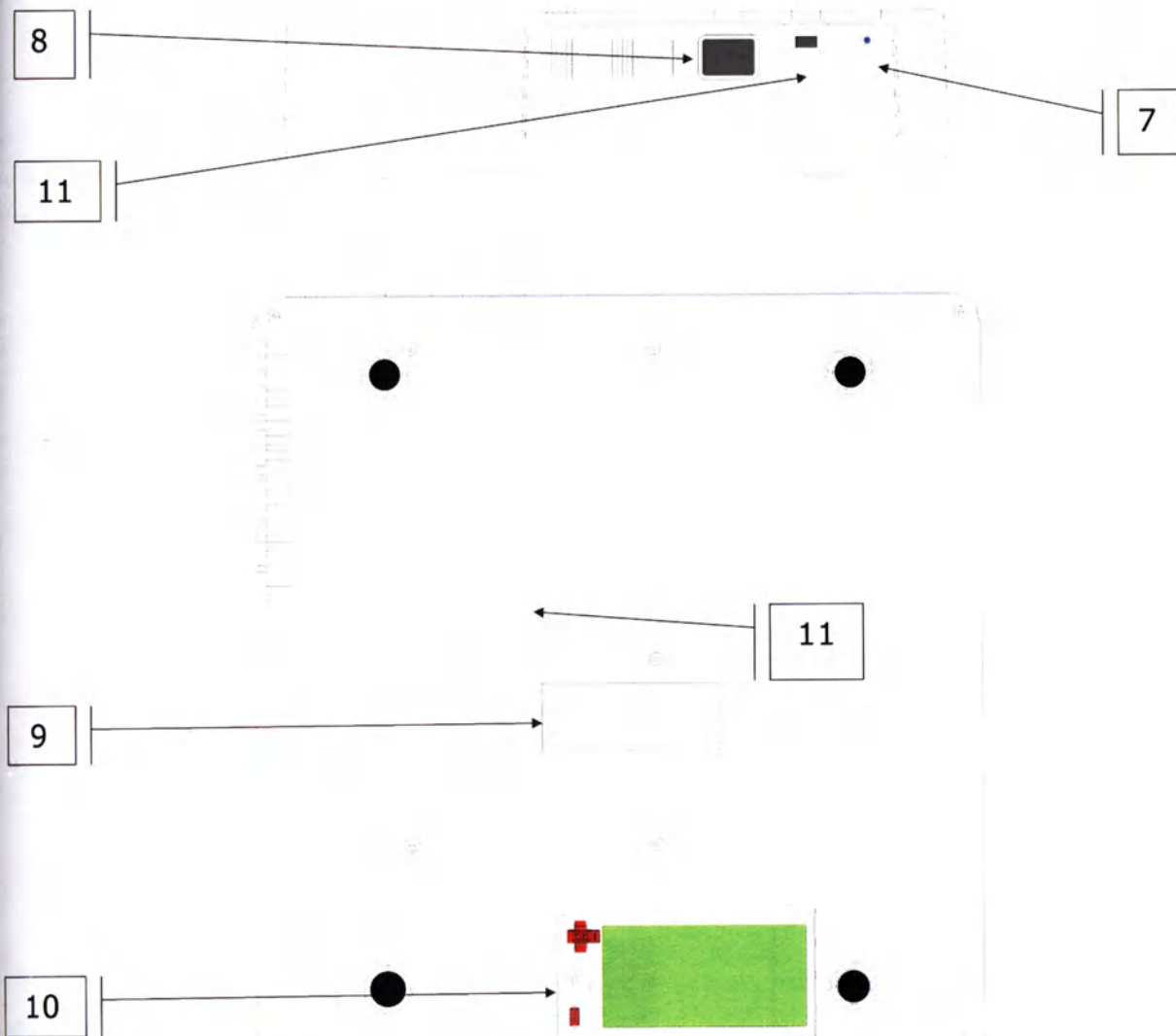
Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Вид сзади и снизу



Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

13/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

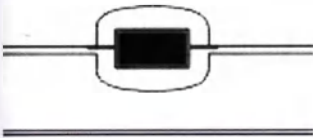
Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

1.3.1 Обозначения, детали и органы управления прибора

1. Клавиатура

Кнопка функции	Сообщения и знаки, отображаемые светодиодными индикаторами	
 Включение и выключение электропитания		Светодиод светится: прибор подключен к электросети; заряжается внутренняя аккумуляторная батарея;
		- знак «полной» батареи: батарея заряжена; «знак неполной» батареи: заряд менее 30 % - знак «пустой» батареи: внутренняя батарея заряжена; прибор необходимо подключить к электросети для зарядки
 начальный выбор режима работы прибора		указывает на то, что электроды имеют плохой контакт, либо не подключены; насыщение
 прерывание текущей операции; остановка		
	Авто 	Автоматическая запись

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

14/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

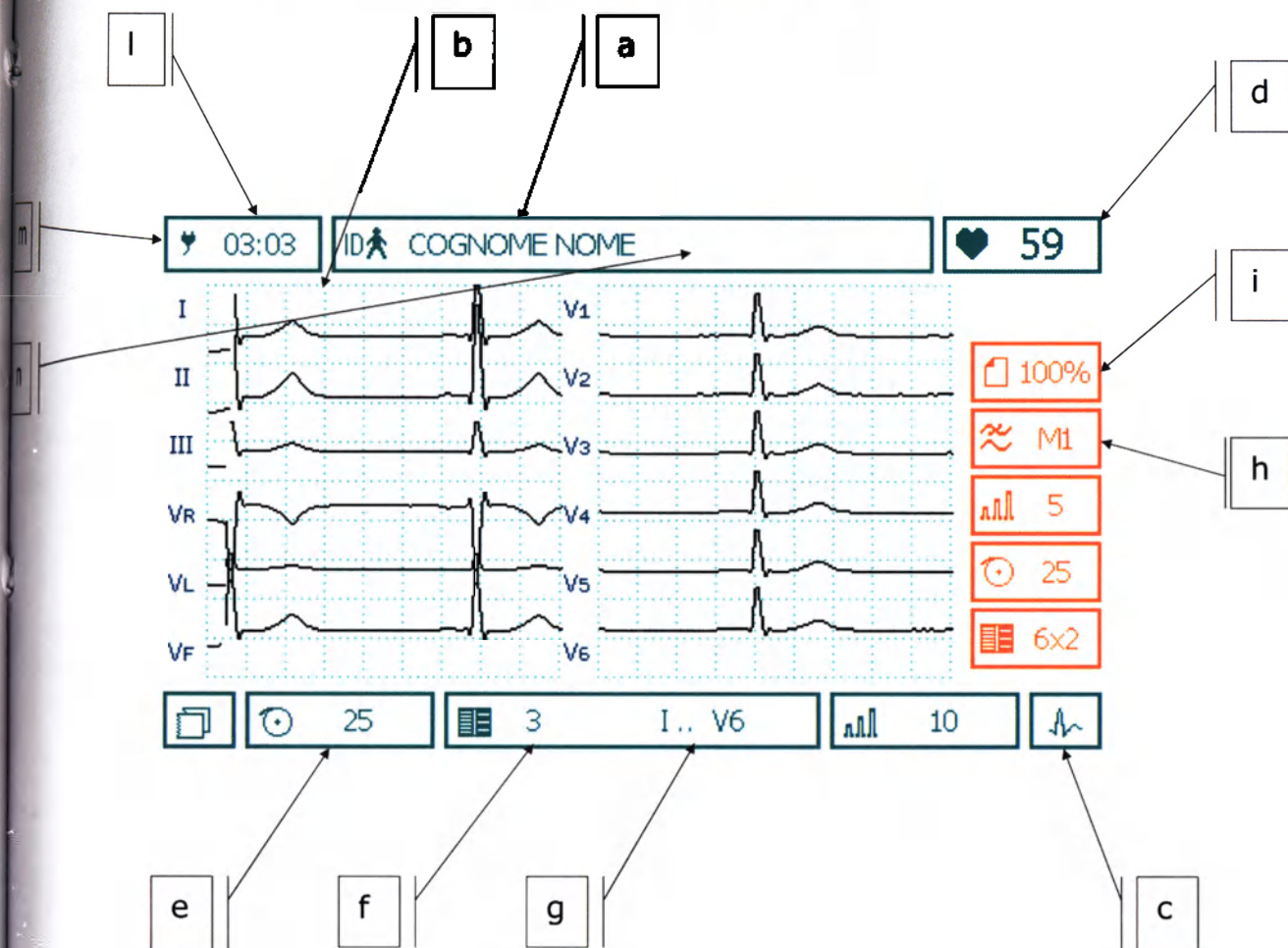
Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

выбор режима работы	Ручной 	Запись в ручном режиме
	Пользовательский   	Режим записи выбирается на этапе настройки («Пользовательский режим»)
 Выбор формата отображения ЭКГ	Автоматический режим, доступны форматы 3, 6, 6x2	В ручном режиме форматы для вывода на печать и на экран выбираются аналогичным образом
  выбор формата вывода на печать	- Автоматический режим: доступны форматы 3/ 3+1/ 3+3/ 6x2/ 12 каналов; - Ручной режим: доступны форматы 3, 6, 12	В ручном режиме форматы для вывода на печать и на экран выбираются аналогичным образом
 фильтр защиты от помех по электросети и мышечной активности	- На дисплее: Off (выкл.), M1, M2 или M3 - На бумаге:  M1, M2 или M3	Фильтр выключен, 30 Гц или 25 Гц или 20 Гц.
 Выбор скорости прокрутки ЭКГ на дисплее	Можно выбрать скорость 12,5 - 25 - 50 мм/с	

 Выбор скорости протяжки бумаги	Можно выбрать скорость 5-10-12,5- 25-50 мм/с	
 Выбор чувствительности записи ЭКГ на экране	Доступны длины волн 2,5 – 5 – 10 – 20	
 Выбор чувствительности записи ЭКГ на бумаге	Доступны длины волн 2,5 – 5 – 10 – 20	
 Ввод данных пациента		Выводит на экран дисплея файл с данными пациента
 Копирование последней записи		Печать копии последней автоматически снятой ЭКГ. Данные будут доступны до тех пор, пока прибор не будет выключен.
 Архивирование на ПК		Отправка всех данных обследования в архив.

2. Дисплей: отображает сигналы ЭКГ, выполняемые операции, данные пациента, данные отчетов, а также настройки.



В нормальном режиме работы:

- В области данных пациента отображаются его имя и фамилия.
- В области сигналов ЭКГ, слева от каждого сигнала имеется имя его отведения.
- Выбранный режим работы. В режиме  указана активная в данный момент функция прокрутки.
- Частота сердечных сокращений.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

17/97

Штамп:
Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471
info@cardioline.it

Печать:
Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардилайн С.п.А.»
Внесен в реестр компаний г. Тренто
ИНН: 03153711209
Коммер в хозяйственно-административном перечне предприятий:
019224

Юридический адрес:
Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:
Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

- e) Выбранная скорость печати (значение слева) и прокрутки на дисплее (значение справа).
- f) Выбранная чувствительность на печати (значение слева) и на дисплее (значение справа).
- g) Выбранный формат печати (значение слева) и отображения на дисплее (значение справа).
- h) Индикатор включения/выключения фильтра.
- i) В автоматическом режиме показывает доступное пространство памяти ☒.



В режиме автотаймера здесь отображается шаг, длительность шага и общее время обработки.

- j) Индикатор времени.
- k) Индикатор состояния аккумуляторной батареи.
- l) Область сообщений об ошибках и информации о работе прибора. В режиме меню здесь отображаются активные кнопки и наличие дополнительных опций.

3. Клавиатура управления дисплеем

ESC

Отмена операции, возврат в предыдущее меню.



прокрутка меню и информации. В главном меню прокручивает отведения на дисплее.

MENU

Вход в меню.

4. Расширенная алфавитно-цифровая клавиатура для управления данными пациента.

С каждой кнопкой связаны специальные символы, которые могут отображаться при нажатии на нее.



удаление текста.



подтверждение.

5. Разъем для подключения кабеля пациента.
6. Дверца отсека для бумаги.
7. Кнопка **Reset** (Переустановка) : используется для восстановления нормальных условий работы в случае ошибки, которая не может быть устранена нажатиями кнопок клавиатуры.
8. Разъем для подключения кабеля питания от электросети.
9. Табличка с идентификационными данными. Перед тем, как обратиться в авторизованный сервисный центр, запишите данные, которые на ней написаны.
10. Кнопка включения/выключения прибора.
11. Отсек заряжаемой аккумуляторной батареи.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

19/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://www.goszdravnadzor.ru)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

2. Установка и подготовка прибора к работе

Электрокардиограф **CARDIOLINE®ar2100view**. Приведены рекомендации по «выбору места установки» и «рекомендации по безопасной эксплуатации в соответствии с действующими стандартами». Также приведена начальная информация об операциях по подготовке электрокардиографа к эксплуатации, например, о том, как «загрузить термобумагу», «об источнике электропитания»; «о контроле внутренней аккумуляторной батареи и управлении ее зарядкой», «о включении и выключении прибора», «работе с меню», «настройке прибора».

2.1 Выбор места установки

Электрокардиограф соответствует директивам ЕС по электромагнитной совместимости. Поэтому считается, что он не создает вредных помех, мешающих работе радио и телекоммуникационного оборудования, и в достаточной степени защищен от действия помех, излучаемых другими системами и оборудованием. Тем не менее, чтобы защитить прибор от других устройств, не соответствующих вышеупомянутым стандартам, рекомендуется выполнять следующее:

- не пользоваться мобильными телефонами вблизи электрокардиографа;
- установить электрокардиограф как можно дальше от силовых кабелей электропитания и источников статического электричества; сигнал ЭКГ может искажаться, если электрокардиограф установлен вблизи источников высокого напряжения или линий электропередачи;
- не устанавливать электрокардиограф вблизи другого диагностического или терапевтического оборудования (например, около рентгеновских установок, ультразвуковых приборов, кроватей с электроприводом и т. п.), которые могут создавать дополнительные помехи и искажать сигнал ЭКГ;
- по возможности, электрокардиограф следует установить на удалении от электрооборудования и не включать никакое оборудование во время записи ЭКГ.

Также следует свести к минимуму влияние окружающей среды на записываемую ЭКГ, для этого:

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

20/97

Штамп:
Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471
info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»
Внесено в реестр компаний г. Тренто
ИНН: 03153711209
Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:
209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:
Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:
Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

- запись необходимо проводить в помещении с температурой окружающей среды от 20 до 25°C. Данная мера необходима, чтобы пациенту не было холодно, в противном случае из-за озноба может увеличиться тремор мышц.
- выполняйте запись при питании от внутренних аккумуляторных батарей; отключите прибор от электросети. Это позволит устранить влияние помех в электросети на записанный сигнал ЭКГ.

2.2 Ввод кода опции

Когда прибор будет включен в первый раз, потребуется ввести код опции (Option Code).

	OPTION CODE	
--	-------------	--

OPTION CODE

	Esci		Ok	
--	------	--	----	--

Введите код из 40 цифр, предоставленный компанией «Кардиолайн СпА», после чего можно будет выбрать язык и опции. Данная функция используется также и для добавления новых опций.

2.2.1 Обновление кода опции

Нажмите кнопку MENU (МЕНЮ) , нажимая на соответствующие стрелки



, подтвердите подменю TOOLS (ИНСТРУМЕНТЫ), AUTOTEST (АВТОТЕСТ),

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

21/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

SERVICE (СЕРВИС). После ввода кода доступа последовательно нажмите кнопки: FILTER (Фильтр) -> WIDELENGHTS (Ширина и длина) -> SPEED

Скорость)-> AUTO (Авто), а затем – кнопку подтверждения .

Функция кода опции рассмотрена ниже, в разделе SERVICE (СЕРВИС).

Стрелками  выберите код опции, затем нажмите  для подтверждения.

После ввода нового кода все данные, хранящиеся в приборе, будут стерты и можно будет снова выбрать язык или опции.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

22/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

2.3 Загрузка термобумаги

Прибор печатает сигналы ЭКГ на термобумаге, листы в пачке бумаги уложены образно. Можно также использовать рулонную термобумагу. Необходимо задать формат бумаги Letter, соответствующая настройка меню описана в параграфах ниже. Чтобы правильно загружать бумагу различных типов, соблюдайте инструкции, приведенные ниже.

- Откройте отсек для бумаги.
- Подготовьте новую пачку и расположите ее в отсеке. Удостоверьтесь в том, что красная метка на бумаге находится на пачке сверху и слева.
- Расположите бумагу по центру, между двумя направляющими для бумаги. Закройте крышку, проложите бумагу между двумя резиновыми роликами и корпусом прибора.

Предостережение: по соображениям безопасности прибор должен эксплуатироваться только при закрытой крышке отсека для бумаги.

Предостережение: используйте только оригинальную термобумагу, либо термобумагу, рекомендованную изготовителем. При использовании бумаги, не соответствующей требованиям изготовителя, прибор может начать работать неправильно.

2.4 Источник электропитания; контроль аккумуляторной батареи и управление ее зарядкой

Электрокардиограф имеет двойное электропитание: от электросети переменного тока и от заряжаемой аккумуляторной батареи (NiMH).

Заряжаемая аккумуляторная батарея находится внутри отсека 5+5, расположенного на нижней стороне прибора. Аккумуляторная батарея имеет защиту от короткого замыкания.

Предостережение: перед тем, как пользоваться прибором необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею!

Перед тем, как подключать прибор к электросети имеющимся в комплекте кабелем, проверьте соответствует ли напряжение электросети напряжению, требуемому для работы прибора.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Предостережение: внутренняя аккумуляторная батарея относится к I (первому) классу.

Предостережение: когда прибор подключен к электросети, аккумуляторные батареи заряжаются автоматически, даже во время эксплуатации.

Для получения от системы двойного электропитания всех преимуществ, ознакомьтесь с описанием показаний индикаторов, приведенным ниже.

2.4.1 Зарядка аккумуляторной батареи

Аккумуляторную батарею необходимо зарядить, когда знак индикатора

электропитания имеет вид : остался заряд менее 30 %.

Подключите электрокардиограф к электросети: загорится индикатор •~. Для полной зарядки аккумуляторной батареи требуется не менее 18 часов.

Для продления срока службы аккумуляторной батареи ее необходимо полностью разряжать, а затем заряжать по крайней мере 1 раз в два месяца.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея позволяет записать не менее 10 полных ЭКГ (автоматический режим записи, печать 3 каналов, скорость 25 мм/с).

Примечание: при записи для различных форматов бумаги максимальное число записей может отличаться.

Если аккумуляторная батарея полностью разряжена (отображается знак ) , можно записывать ЭКГ, подключив прибор к электросети переменного тока.

Предупреждение: выньте аккумуляторные батареи из прибора, если он долгое время не будет использоваться.

Предупреждение: не утилизируйте отслужившую свой срок аккумуляторную батарею вместе с бытовым мусором. Используйте только аккумуляторные батареи, рекомендованные изготовителем. Средний срок службы аккумуляторных батарей составляет приблизительно один год.

Предупреждение: в соответствии с действующими стандартами прибор разрешается подключать только к электросети, имеющей соединение с землей.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Пример:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолэйн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

2.5 Как включить электрокардиограф



- Нажмите кнопку  и удерживайте ее нажатой не менее 2 секунд.
- Загорится дисплей, на нем появится надпись Use Profile (Профиль использования). Когда включится сигнал ЭКГ и вступят в силу выбранные настройки, на дисплее будет отображено: ready to proceed (готов к работе).



Предупреждение: Если на дисплее отображается знак , это означает, что внутренняя аккумуляторная батарея разряжена и ее необходимо зарядить, подключив прибор к электросети (см. раздел 2.4). Аккумуляторная батарея будет заряжаться и во время эксплуатации прибора.

2.6 Как выключить электрокардиограф



- Нажмите . Дисплей перестанет светиться. В памяти сохраняются настройки, относящиеся к последней записи. О том, что произойдет, если прибор будет выключен во время автоматической записи см. раздел 5.3.3.

Предупреждение: выключение невозможно в случаях, перечисленных в разделе 0. В данных случаях сначала нажмите кнопку , чтобы остановить работу прибора, затем выключите его.

2.6.1 Автоматическое выключение

Выключение произойдет только после завершения текущей операции.

- Спустя 30 мин., если в течение этого времени не будет нажата ни одна кнопка при заряде аккумуляторной батареи > 30 %.
- Спустя 1 мин., если в течение этого времени не будет нажата ни одна кнопка при заряде аккумуляторной батареи от 15 до 30 %.
- Спустя 10 сек., если в течение этого времени не будет нажата ни одна кнопка при заряде аккумуляторной батареи < 15 % .

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

25/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Если активирована функция автоматического выключения, то последняя ЭКГ записана до конца и относящиеся к ней настройки будут сохранены в памяти.

Автоматическое выключение откладывается, если:

- идет запись ЭКГ в режиме автотаймера;
- идет запись в режиме PC-ECG (ЭКГ на ПК);
- во время самотестирования прибора;
- во время настройки прибора;
- прибор питается от электросети.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

26/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

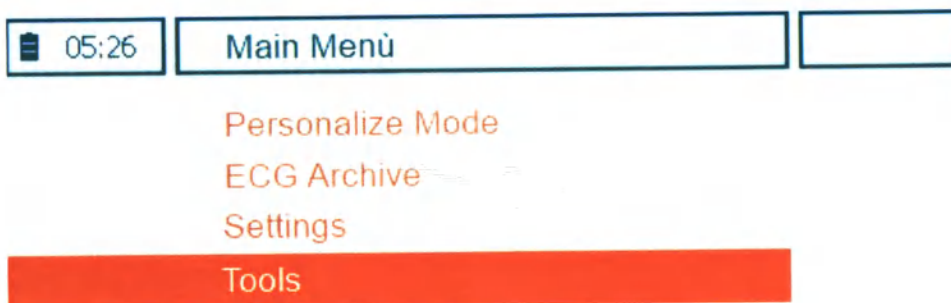
Факс: +39 02 94750471

Подготовка к эксплуатации: меню

1.1 Как войти в меню

MENU

- Нажмите **MENU** На экране дисплея появится главное меню.



прокручивает разделы меню на экране.



выполняет действие с объектом, помеченным знаком : переход в меню следующего (более низкого) уровня, выбор объектов, подтверждение.

MENU

прокрутка на экране множества выбранных объектов.

ESC

возврат на предыдущий уровень.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

27/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

29224

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

3.2 Структура меню

Главное меню содержит четыре раздела: Custom mode (Пользовательский режим); ECG archive (Архивирование ЭКГ); Settings (Настройка) и Tools (Инструменты). Ниже приведено дерево меню, иллюстрирующее различное число вложенных уровней и функции, которые могут быть выбраны. Подробнее об отдельных разделах меню см. в параграфах ниже.

Custom mode (Пользовательский режим);

- Paper Saving (Экономия бумаги);
- PC ECG ☒
- ECG autotimer (ЭКГ с автотаймером);

ECG Archive (Работа с архивами ЭКГ);

- View (Просмотр)
 - ♦ PC Archive (Архив на ПК)
 - ♦ Print (Печать)
 - ♦ Delete (Удаление)
- PC Archive (Архив на ПК)
- Print List (Печать списка архивов)
- Clear (Очистка)

Settings (Настройка)

- Use Profiles (Профили использования)
 - ♦ Choose Profile (Выбор профиля)
 - ♦ Select profile (Выбрать профиль)
 - Profile1 (Профиль 1)
 - Profile2 (Профиль 2)
 - Profile3 (Профиль 3)
 - Profile4 (Профиль 4)
 - ♦ Set Profile (Change / New / Delete) (Настройка профиля (Изменить/Новый/Удалить))
 - User data (Данные пользователя)
 - Profile name (Имя профиля)
 - Institution – User (Наименование учреждения пользователя)
 - Ward/Dept. name (Наименование отделения учреждения)
 - Print Report 3+R (Печать отчета 3+R)
 - Auto 3+R (Автоматический режим 3+R)

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

28/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

- Simultaneous (Одновременно)
 - Sequential (Последовательно)
- FP Rhythm Leads (Отведения FP-ритма)
 - Channel 1 (Канал 1):
 - Channel 2 (Канал 2):
 - Channel 3 (Канал 3):
- Auto print format (Формат автоматической печати)
 - ECG only (Только ЭКГ)
 - ECG measures (Измерения ЭКГ)
 - Standard report (Стандартный отчет)
 - Extended parameters (Расширенные параметры)
 - ECG Interpretation (Интерпретация ЭКГ)
 - Report standard (Стандартный отчет)
 - Extended settings (Расширенный набор настроек)
 - Extended interpretation (Расширенная интерпретация)
- Configure Copy (Копирование конфигурации)
 - Automatic copy (Автоматическое копирование)
 - No interpretation (Без интерпретации)
 - No extended page (Без страницы с расширенной информацией)
- Archive Management (Управление архивом)
 - Save (Сохранение)
 - Automatic (Автоматическое)
 - Request (По запросу)
 - None (Нет)
 - Deleting (Удаление)
 - Manual (Вручную)
 - Automatic (Автоматическое)
 - Autotrx last ECG (Автоматическая передача последней ЭКГ)
 - Yes (Да)
 - No (Нет)
- ECG autotimer (ЭКГ с автотаймером)
 - No. Intervals (Число интервалов):
 - Duration of intervals (Длительность интервалов):
 - Print Format (Формат печати)

29/97

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1.200.000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

- Auto (Автоматически)
 - 3 leads (3 отведения)
 - Channel 1 (Канал 1):
 - Channel 2 (Канал 2):
 - Channel 3 (Канал 3):
 - 6 leads (6 отведений)
 - channel 1 (канал 1):
 - channel 2 (канал 2):
 - channel 3 (канал 3):
 - channel 4 (канал 4):
 - channel 5 (канал 5):
 - channel 6 (канал 6):
 - Print delay (Задержка печати)
 - Yes (Да)
 - No (Нет)
- General (Основные настройки)
 - ◆ Date \ Time (Дата и время)
 - ◆ Measure units (Единицы измерения)
 - Cm, Kg (см, кг)
 - Inch, Pound (Дюймы, фунты)
 - ◆ Mains filter (Фильтр электросети)
 - 50 Hz (50 Гц)
 - 60 Hz (60 Гц)
 - No (Нет)
 - ◆ Display (Дисплей)
 - Brightness (Яркость)
 - ◆ Keyboard (Клавиатура)
 - ◆ Sensitivity (Чувствительность)
 - ◆ Bluetooth (Интерфейс Bluetooth)
 - On (Включен)
 - Off (Выключен)
 - ◆ Recorder ID (Идентификатор рекордера)
 - Recorder ID (Идентификатор рекордера)
- Password (Пароль)
- New Password (Новый пароль)
- Tools (Инструменты)
 - About (О приборе)
 - Print Configuration (Настройка печати)

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

30/97

Печат:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолойн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Исходный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

- Default Configuration (Возврат к заводским настройкам)
- Self-test (Самотестирование)
 - ♦ User (Пользователь)
 - Display (Дисплей)
 - Keyboard (Клавиатура)
 - Printer (Принтер)
 - Memory (Память)
 - About (О пользователе)
 - ♦ Service (Сервис)
 - Доступно только персоналу сервисного центра

3.3 Операции, активируемые меню и пользовательские настройки электрокардиографа

В данном разделе приведена подробная информация по работе с отдельными разделами меню. О том, как работать с меню см. раздел 3.1.

3.3.1 Customise Mode (Пользовательский режим) ☒

Этот режим позволяет добавить один из доступных режимов к традиционному набору режимов эксплуатации (автоматическому и ручному). Выбранный режим



отображается в нижнем левом углу главного окна.

Доступные опции и операции	Описание
Paper saving Экономия бумаги ☒	Сигналы ЭКГ записываются и сохраняются, вывод сигналов на печать не производится. Шаг и качество записи можно контролировать по сообщениям, появляющимся на дисплее. Позже записи можно вывести на печать, либо сохранить в виде архива на ПК. Для работы функции требуется опция memory (память).

PC ECG 	Сигналы двенадцати отведений ЭКГ отображаются в реальном времени на экране ПК, при этом возможно выполнить все операции, предусмотренные для записей ЭКГ (с помощью ПО).
Autotimer ECG (ЭКГ с частотаймером) 	ЭКГ записываются автоматически через интервалы, определенные пользователем в меню Settings (Настройка).

3.3.2 ECG archive (Работа с архивами ЭКГ)

меню обеспечивает доступ к основным функциям управления архивами.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

00224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции и операции	Описание
View (Просмотр)	Выводит на дисплей список ЭКГ, содержащихся в архиве. Список можно прокручивать на экране и выбирать пациентов или обследования. Пользователь может: - Архивировать выбранное обследование на ПК (опция ArchPC); - Напечатать выбранный экземпляр (опция Print (Печать)); Удалить выбранное обследование (Delete (Удалить)).  Для поиска пациента (ключевое слово поиска: Фамилия) в архиве.
PC archive (Архив на ПК)	Передаёт и сохраняет все записанные обследования на ПК.
Print List (Печать списка архивов)	Печатает список всех обследований, находящихся в данный момент в памяти.
Clear (Очистка)	Удаляет все обследования, находящиеся в данный момент в памяти. Перед выполнением этой операции на экране появляется сообщение с запросом подтвердить операцию.
Find (Поиск)	Осуществляет поиск пациента (ключевое слово поиска: Фамилия) в архиве.

3.3.3 Settings (Настройка)

Меню Settings (Настройка) позволяет различным пользователям настраивать функционирование электрокардиографа так, как наиболее удобно для работы с конкретными методами. Параметры, которые возможно настроить, организованы в группы, доступ к которым осуществляется в трех меню: Use Profiles (Профили использования), General (основные настройки) и Passwords (Пароли).

3.3.4 Use Profiles (Профили использования)

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

33/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

00224

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

можно сохранить не более четырех профилей использования. Эта функция позволяет в течение нескольких секунд переключить рекордер на другие требования к пользованию прибором.

меню Use Profiles (Профили использования) пользователь может:
вызвать существующий профиль: Select Profile (Выбрать профиль).

На экран будет выведен список сохраненных профилей. Выберите желаемый профиль; настройки рекордера изменятся соответствующим образом;
Настройка нового профиля: Set Profile (Настроить профиль). Можно создать новый профиль (New (Новый)), изменить его (Modify (Изменить)), либо

удалить (Delete (Удалить)). Кнопкой  выберите желаемую опцию,

затем для подтверждения нажмите .

Параметры, которые могут быть включены в каждый профиль перечислены ниже.

Доступные опции и операции	Описание
User data (Данные пользователя)	Можно ввести значения следующих параметров: Profile Name (Имя профиля) (8 символов), User Institution Name (Наименование учреждения пользователя) (30 символов), Ward/Dept. Name (Наименование отделения учреждения) (16 символов). User Institution (Наименование учреждения пользователя) и Ward/Dept. Name (Наименование отделения учреждения) будут напечатаны на всех документах и переданы на ПК при сохранении данных. Имя профиля используется для восстановления настроек.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

34/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолойн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Иной код: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции и операции	Описание
Patient data management (Управление данными пациента)	Позволяет в любое время ввести и обновить данные пациента  В файле присутствуют следующие данные: ▪ Patient ID (Идентификатор пациента) ▪ Last Name (Фамилия) ▪ First Name (Имя) ▪ Date of Birth (Дата рождения) ▪ Sex (Пол) ▪ Last Name 2 (Фамилия 2) ▪ Blood Pressure (Кровяное давление) ▪ Height (Рост) ▪ Weight (Вес) ▪ Type (Тип) ▪ Medications (Принимаемые препараты) ▪ Notes (Примечания) ▪ Ward/Dept. name (Наименование отделения учреждения)
Print Report 3+R (Печать отчета 3+R)	▪ Auto 3+R (Автоматический режим 3+R) Если выбран формат «3+1», то можно выбрать также и способ представления сигнала. Доступно два варианта: 1. simultaneous (одновременно): все 12 отведений части 3x4 имеют одну и ту же шкалу времени; 1) sequential последовательно: 12 отведений части 3x4 представлены во времени последовательно. ▪ Rhythm Leads (Отведения ритма) Можно задать 3 опорных отведения.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

20224

Объем инвестиций: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции и операции	Описание
Sequence Последовательность отведений)	Здесь можно выбрать последовательность отведений, которые будут выведены на печать. Так же, как и при изменении порядка, в котором отведения выводятся на печать, на выбор влияют значения параметров, заданные в меню выбора отведений ритма. Доступно три варианта: 1) Standard (Стандартный); 2) Cabrera (Модель Кабреры); 3) Custom (Пользовательский): можно задать конкретную последовательность отведений.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

36/97

Пример:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолойн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

03024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции
и операции

Описание

Auto print format
(формат
автоматической
печати)

Здесь можно выбрать тип обработки сигнала ЭКГ, полученного в автоматическом режиме. От этого выбора зависит вид напечатанного документа.

Доступны два меню настройки, используя которые можно выбрать тип автоматической обработки: ECG only (Только ЭКГ), ECG measures (ЭКГ с измерениями) и ECG interpretation (Интерпретация ЭКГ).

Опции в каждом меню можно выбирать (и отменять их



выбор), используя кнопку .

■ ECG measures (Измерения ЭКГ)

– Standard report (Стандартный отчет): минимальный отчет, выбор этой опции отменить нельзя. В отчет будет выведена следующая информация: дата и время записи, данные пациента, поле примечаний, основные вычисленные параметры ЭКГ (частота сердечных сокращений, тип ритма; амплитуды волн P, QT, QTc, PQ, QRS и QTc; фронтальные векторы; оси координат).

– Extended parameters (Расширенные параметры): печать таблицы значений спада ST для двенадцати отведений и шаблонов, относящихся к двенадцати отведениям.

– ECG Interpretation (Интерпретация ЭКГ)

– Standard report (Стандартный отчет): минимальный отчет, выбор этой опции отменить нельзя. В отчет будет выведена следующая информация: дата и время записи, данные пациента, поле примечаний, основные вычисленные параметры ЭКГ и интерпретация.

– Extended parameters (Расширенные параметры): печать таблицы значений спада ST для двенадцати отведений и циклов, относящихся к двенадцати отведениям.

– Extended interpretation (Расширенная интерпретация): печать таблицы циклов, относящихся к двенадцати отведениям и детальная интерпретация ЭКГ.

номер по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Патент:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8 20129 (подписано)

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

полный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции и операции	Описание
Configure (Копирование конфигурации)	Сору Позволяет настроить действие, выполняемое кнопкой  Сору (Копирование). – Automatic print (Автоматическая печать): автоматически полностью распечатывается последняя запись. – No interpretation (Без интерпретации): печатается только последняя запись ЭКГ. – No extended page (Без страницы с расширенной информацией): печатается только анализ последней записи ЭКГ (если имеется).

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

38/97

Примечание:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции и операции

Описание

Archive Management
(Управление
архивом)

Эта опция позволяет задать сигналы ЭКГ, которые должны быть сохранены, а также проверить состояние памяти. Если прибор работает в режиме Paper Saving (Экономия бумаги), сохранение всегда выполняется автоматически.

▪ Save (Сохранить)

- Automatic (Автоматически): сигнал записывается автоматически после его получения, без вмешательства оператора. При выполнении операции на дисплее появляется сообщение: Saving... (Сохранение...) и ECG in archive (ЭКГ сохранена в архиве).
- On Demand (По запросу): по завершении записи или этапа отчета становится доступна опции Editor (Редактор) и Save&Exit (Сохранить и выйти). Нажмите  для продолжения. Если сохранять сигнал не требуется выберите Confirm&Esc (Подтвердить и отменить). Копия сигнала останется доступной, пока не будет сделана новая запись, либо пока прибор не будет выключен.
- None (Нет) – сохранение выполняться не будет.

▪ Delete (Удалить)

- Manual (Вручную): файлы можно удалить, используя функцию удаления опции Look (Поиск) меню ECG archive.
- Automatic (Автоматически): файлы архивов удаляются автоматически после успешной их передачи на ПК с помощью функции ArchPC.

▪ Auto-transmission last ECG (Автоматическая передача последней ЭКГ)

- Yes (Да): будет автоматически передана последняя сохраненная ЭКГ. ЭКГ сохраняется независимо от выбранного места сохранения и будет автоматически удалена сразу после завершения передачи. Если при передаче произошла ошибка, файл с ЭКГ будет сохранен для последующей передачи вручную. Это применяется только если параметр storage (сохранить) имеет значение no (нет). Если архив заполнен, на дисплей будет выведено сообщение об этом.

- No (Нет): автоматическая передача не выполняется.

номер по эксплуатации: 212518_Dedare_russi.doc_ru1.doc

адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.ли Бронцетти, 8 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

включен в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

общий капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.ли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Доступные опции и операции	Описание
ECG autotimer (ЭКГ с автотаймером)	Здесь можно задать следующие настройки: число записей (интервалы) – не более 99; длительность интервалов (например, между записями) – не более 99 минут; задержку печати (отложенная печать, которая затем активируются вручную между двумя интервалами – выводятся выборки сигналов, собранные в течение 10 секунд до этого); число отведений, которые выводятся на печать: двенадцать (в установленном формате), три или шесть (по выбору).
Print delay (Задержка печати)	Позволяет включить или выключить 10-секундную задержку печати значений реального времени.

3.3.5 General (Основные настройки)

Доступные опции и операции	Описание
Date / Time (Дата и время)	Эта опция обеспечивает доступ к маскам программирования даты и времени. Для установки даты и времени используйте кнопки с цифрами.
Measure units (Единицы измерения)	Опция позволяет задать единицы измерения для числовых данных пациента (вес и рост). Доступно два варианта: см, кг; дюймы, фунты.
a.c. mains filter (Фильтр электросети переменного тока)	Для того, чтобы фильтр работал корректно, необходимо правильно выбрать частоту сети. Доступно три варианта: «50 Гц», «60 Гц» и «нет», что соответствует выбору частоты 50 Гц или 60 Гц, либо отключению фильтра.
Display (Дисплей)	Эта опция позволяет задать яркость свечения дисплея в соответствии с окружающим освещением - параметр Brightness (Яркость). Для изменения яркости используйте кнопки   .

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

40/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Keyboard (Клавиатура)	Позволяет выбрать чувствительность кнопок клавиатуры к нажатию: от уровня 1 (наименьшая чувствительность) до уровня 3 (наибольшая чувствительность).
Buzzer (Звуковой сигнал)	Позволяет выбрать кнопку для подачи звукового сигнала. По умолчанию звуковой сигнал включается и выключается нажатиями соответственно на кнопки   .
Recorder ID (Идентификатор рекордера)	Позволяет присвоить рекордеру численный идентификатор (из 5 цифр).

3.3.6 Password (Пароль)

Позволяет ввести пароль (не более, чем из 8 символов), который будет запрашиваться при подготовке отчетов (функция Editor (Редактор)), при доступе к архиву (если он имеется), установки и изменения профилей использования, восстановления заводских настроек (используемых по умолчанию). Если в использовании системы защиты нет необходимости, оставьте поле Password (Пароль) пустым.

Предупреждение: чтобы сменить или отменить пароль, Вам необходимо знать текущий действующий пароль. Поэтому необходимо надежно хранить используемый пароль. Если Вы потеряли пароль, обратитесь в ближайший сервисный центр.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

3.3.7 Tools (Инструменты)

Меню Tools (Инструменты) обеспечивает доступ к информации о системе, позволяет включить самотестирование прибора, настроить функции прибора.

Доступные опции и операции	Описание
About (О приборе)	Выводит на экран идентификационные данные прибора, установленную версию ПО и язык интерфейса прибора.
Print Configuration (Настройка печати)	Позволяет распечатать основные настройки рекордера и введенные профили использования.
Default Configuration (Возврат заводским настройкам)	Позволяет восстановить заводские настройки прибора, отменить осуществленные настройки.
Self-test (Самотестирование)	Обеспечивает доступ к двум меню самотестирования: User (Пользователь) и Service (Сервис). Подробнее об этом см. в разделе 7.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

42/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Подготовка к записи ЭКГ

В данном разделе описаны операции, выполняемые при подготовке к записи электрокардиограммы в состоянии покоя с помощью электрокардиографа CARDIOLINE® ar2100view. В частности, даны указания, как «подключить кабель пациента», «подготовить пациента» и «разместить электроды». Иллюстрированы также процедуры, необходимые для правильного выбора параметров записи, например, «скорость, чувствительность и включение фильтров».

1 Подключение кабеля пациента

Подключите вилку с зажимами кабеля пациента к разъему , обозначенному знаком  и находящемуся на правой боковой стороне корпуса прибора.

Внимание: во избежание обрыва кабеля пациента, отсоединяйте его от разъема, держа за вилку; ни в коем случае не тяните кабель, чтобы отсоединить его от разъема.

Предупреждение: прибор имеет встроенную защиту от зарядов фибриллятора; если используются оригинальные электроды, восстановление сигнала гарантируется. Чтобы всегда были гарантированы безопасные условия работы, используйте только оригинальные принадлежности.

2 Подготовка пациента и размещение электродов

Для получения высококачественных записей ЭКГ необходима тщательная подготовка пациента и правильное позиционирование электродов на нем.

Во-первых, удостоверьтесь в том, что пациент находится в удобном для него положении, расслаблен, ему не холодно. Пациент должен лежать на спине, на широкой кушетке, вытянув руки вдоль тела (ладони не должны

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

43/97

СМП:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Кардилайн С.п.А.»

зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

входит в хозяйственно-административном порядке предприятий:

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

свешиваться с кушетки), это позволит свести к минимуму влияние на ЭКГ тремора мышц.

Тщательно протрите кожу спиртом в местах, где будут наложены электроды. Подключите все вилки кабеля пациента, имеющие цветовую кодировку к соответствующим электродам, соблюдая цветовую кодировку (см. ниже):

Производство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

44/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

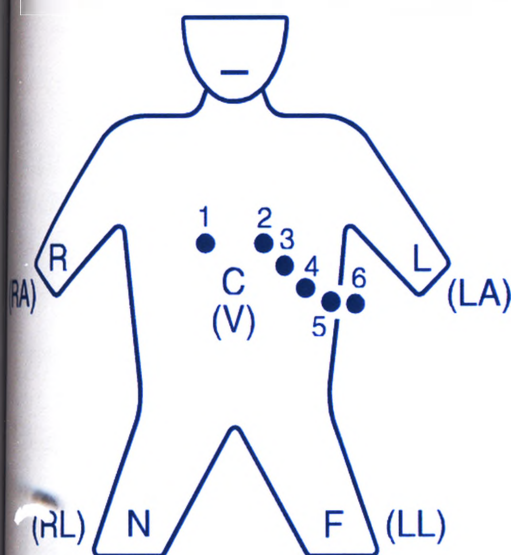
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Цвет	Обозначение	Положение электрода
красный	R	правое предплечье
желтый	L	левое предплечье
зеленый	F	левая голень
черный	N	правая голень
белый - красный	C1	V1
белый - желтый	C2	V2
белый - зеленый	C3	V3
белый - коричневый	C4	V4
белый - черный	C5	V5
белый - фиолетовый	C6	V6

Равномерно смажьте небольшим количеством проводящего геля места кожи, которые будут контактировать с электродами (в этом нет необходимости, если используются одноразовые электроды, которые уже смазаны гелем). Стандартное расположение электродов показано на рисунке ниже.



Стандартное расположение электродов

V1: по правому краю грудины в 4-м межреберье;

V2: по левому краю грудины в 4-м межреберье;

V3: на 5-ом ребре, между V2 и V4;

V4: в 5 межреберье на среднеключичной линии;

V5: на передней подмышечной линии слева на уровне V4;

V6: на среднеподмышечной линии на уровне V4;

Периферийные электроды: обычно располагаются на несколько сантиметров выше лодыжек и запястий.

Предупреждение: удостоверьтесь в том, чтобы проводящие части электродов не контактировали между собой или с другими металлическими деталями. В любом случае, серебряные и серебряно-хлоридные электроды сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму возможность случайного контакта между их проводящими частями и внешними металлическими предметами. Удостоверьтесь в том, что на прибор не действуют помехи электросети (см. раздел 2).

4.3 Выбор параметров записи: режим работы, формат вывода графиков на дисплей и печать, скорость, чувствительность, фильтры

4.3.1 Operating mode (Режим работы)

Доступные режимы записи (режим работы) зависят от конкретной конфигурации электрокардиографа.



позволяет выбрать нужный режим; выбранный режим отображается на экране. Доступны следующие варианты: Automatic (Автоматический), Manual (Ручной), Custom (Пользовательский). Подробнее о пользовательском режиме см. в разделе Settings (Настройка).

В процессе печати выбранный режим отображается в информационной строке распечатки.

Доступные опции и операции	Описание
Automatic ECG (Автоматическое снятие ЭКГ)	В течение 10 секунд одновременно записываются сигналы всех 12 отведений. Сигналы, относящиеся к одному и тому же периоду времени, выводятся на печать и сохраняются.

Производство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

46/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

08/224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Manual ECG (Ручное снятие ЭКГ)	Записываются и выводятся на печать сигналы выбранных отведений. Сигналы записываются в реальном времени, то есть запись выборки производится сразу после ее получения.
Customised (Изменено пользователем)	Подробнее об этом см. раздел Custom mode (Пользовательский режим).

руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

47/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолойн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

00224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

4 Формат вывода на печать и на дисплей

Для выбора желаемого формата вывода на дисплей нажмите



Будет показана текущая настройка. Доступны следующие варианты: 3, 6 и 6x2.



прокручивает отведения на дисплее.

Для выбора желаемого формата вывода на печать нажмите:



Выбранный формат отображается на экране.

Доступные форматы приведены в таблице ниже.

Тип формата	Описание
3	В режиме Automatic (Автоматический): Двенадцать отведений ЭКГ печатаются группами по три; каждая страница соответствует одной группе. Общее число страниц зависит от введенных настроек. Можно добавить дополнительные страницы для подробного описания диагноза (например, чтобы добавить интерпретацию). В режиме Manual (Ручной): три отведения на странице (непрерывный вывод).
3+1	В режиме Automatic (Автоматический): двенадцать отведений ЭКГ печатаются группами по 2,5 секунды для каждого отведения (3x4) плюс 10 секунд для отведения ритма DII. Можно добавить дополнительные страницы для подробного описания диагноза (например, чтобы добавить интерпретацию).
3+3	В режиме Automatic (Автоматический): двенадцать отведений ЭКГ печатаются группами по 2,5 секунды для каждого отведения (3x4) плюс 10 секунд для отведений ритма DII, aVF и V5. Можно добавить дополнительные страницы для подробного описания диагноза (например, чтобы добавить интерпретацию).

Производство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

48/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолэйн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

109224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

6	В режиме Manual (Ручной): 6 отведений (непрерывный вывод)
6x2	В режиме Automatic (Автоматический): двенадцать отведений ЭКГ печатаются группами по 6. Можно добавить дополнительные страницы для подробного описания диагноза (например, чтобы добавить интерпретацию).
12	В режиме Automatic (Автоматический): на печать выводятся 12 отведений ЭКГ. В режиме Manual (Ручной): 12 отведений (непрерывный вывод).

Выбранный формат будет применяться ко всем записям 12 отведений сделанных в автоматическом или ручном режимах, а также в автоматическом режиме с отложенной печатью).

4.4.1 Скорость записи при выводе на дисплей и на бумагу

Для выбора скорости прокрутки сигнала на дисплее нажмите:



. Будет показана текущая настройка. Доступны следующие варианты: 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с.

Для выбора скорости печати на бумаге нажмите:



. Будет показана текущая настройка. Доступны следующие варианты: 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с.

Во время печати скорость прокрутки печатается в информационной строке.

4.4.2 Чувствительность записи при выводе на дисплей и на бумагу

Для выбора чувствительности записи при отображении на дисплее нажмите



. Будет показана текущая настройка. Доступны следующие варианты: 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ.

Для выбора чувствительности записи при выводе на печать нажмите:

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

49/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

(подписано)

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471



. Будет показана текущая настройка. Доступны следующие варианты: 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ.

Во время печати скорость прокрутки печатается в информационной строке.

4.4.3 Фильтры записи

Если необходимо, можно включить фильтры, позволяющие повысить разборчивость сигнала без изменения способа его получения. Включение фильтра влияет как на сигналы, отображаемые на дисплее, так и на сигналы, выводимые на печать.



включает фильтры. Могут быть выбраны варианты: Off (Фильтр выключен), M1, M2 или M3. На дисплее будет показан значок выбранного фильтра. Доступные фильтры разработаны для уменьшения влияния мышечного тремора и помех электросети.

Кроме того, постоянно включен специальный изоэлектрический антидрейфовый фильтр ADF (anti drift filter).

Во время печати включенные фильтры печатаются в информационной строке.

Предупреждение: фильтры электрокардиографа очень эффективно уменьшают помехи и не ухудшают диагностическую ценность записанных сигналов. Тем не менее, рекомендуется устранить источники помех, причем не только те, которые заметно влияют на вид записанных сигналов (см. разделы 1.5 и 2).

Производство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

50/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Запись ЭКГ в состоянии покоя

1 Ввод данных пациента 

отображает файл пациента.

 07:06	DATI PAZIENTE	
---	---------------	--

Id. Paziente :

ABC

Cognome :

ANOCCHI

Nome :

STEFANO

Data di nascita : 20/11/1965 [gg/mm/aaaa]

Sesso : Maschio

	Esci		Ok	
--	------	--	----	--

Производство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолойн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Внесен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

19224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

	DATI PAZIENTE	
---	---------------	--

Cognome 2 : I
Press. Arteriosa : 140/70 mmHg
Altezza : 170 [cm] Peso : 89 [kg]
Tipo : Caucasica
Medicamenti :

Note :

Nome Reparto :

	Esci		Ok	
--	------	--	----	--

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

52/97

Stampa:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

09224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

файле пациента

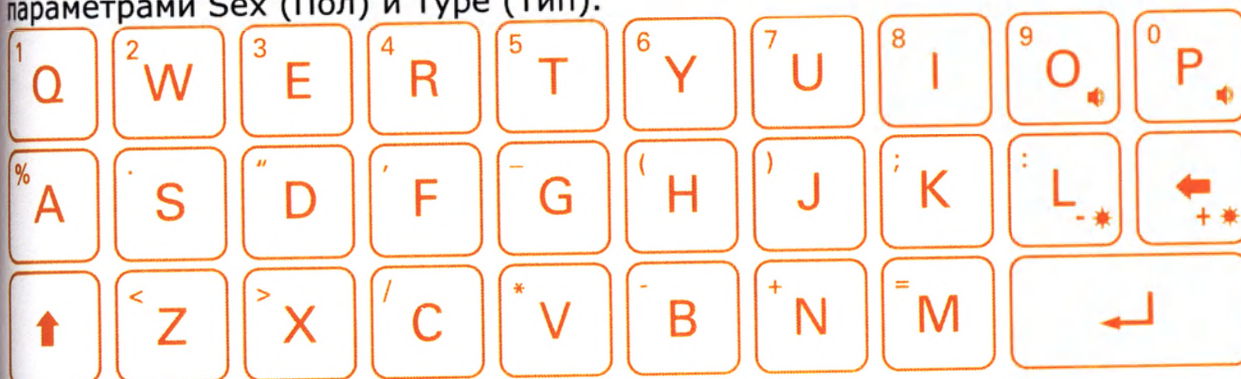
отображается опция New (Новый). Подтверждение, сохранение данных отменено.

MENU

отображается опция modify (изменить). Подтверждение, сохраненные данные можно изменить.



позволяет перемещаться по файлу, отображает опции, связанные с параметрами Sex (Пол) и Type (Тип).



позволяют вводить данные.



стирает символ, подсвеченный курсором.



или



используются для подтверждения данных.

ESC

позволяет прервать ввод данных, изменения не сохраняются.

Введенные данные располагаются в файле пациента в следующей последовательности: Patient ID (Идентификатор пациента), Last Name (Фамилия), First Name (Имя), Date of birth (Дата рождения), Sex (Пол), Last Name 2 (Фамилия 2), Blood Pressure (Кровяное давление), Height (Рост), Weight (Вес), Type (Тип), Medications (Принимаемые препараты), Notes (Примечания), Ward/Dept Name (Наименование отделения учреждения).

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

«Кардиолойн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Данные пациента сохраняются в памяти либо до тех пор, пока не будут изменены, либо пока не будет выключен прибор.

После того, как имя и фамилия будут введены, они отображаются в главном окне на дисплее.

Предупреждение: новые данные будут сохранены только после ввода последнего значения.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

54/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

209224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

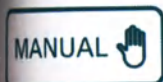
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

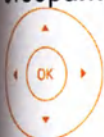
Факс: +39 02 94750471

6.2 Запись в ручном режиме

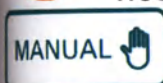
должен быть выбран режим manual (ручной) (см. раздел 4.3.1):



включает запись. Если сигнал еще не инициализирован, отображается сообщение Clamp (Заблокировано).



позволяет изменять отведения, отображаемые во время записи.



позволяет изменить отведения, выводимые во время записи на печать (за исключением формата с 12 отведениями).



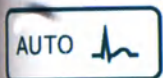
позволяет остановить запись.

Примечание: во время записи в ручном режиме можно изменить следующие характеристики записи: скорость, чувствительность, фильтры.

Предупреждение: как только будет начата запись в ручном режиме, последние записанные сигналы в автоматическом режиме будут стерты.

6.3 Запись в автоматическом режиме

Автоматическая запись позволяет выполнить для записанных сигналов вычисления и обработать их программой анализа (опции ECG Parameters (Параметры ЭКГ), ECG Interpretation (Интерпретация ЭКГ)), чтобы получить копию записи, сохранить запись (опция Memory (Запись)) и передать ЭКГ в компьютер. При выборе режима Automatic (Автоматический) (см. раздел 4.3.1):



включает запись. Если сигнал еще не инициализирован, отображается сообщение Wait (Ждите).

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

55/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Пример в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

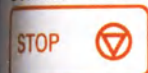
Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Во время записи отображаются сообщения о ходе записи: 1. Acquisition ... (Сбор данных); 2. Acquisition OK (Сбор данных выполнен). Теперь можно отключить пациента.



позволяет остановить печать. Если сигнал уже сохранен (Acquisition OK (Сбор данных выполнен)), можно распечатать копию записи.

5.3.1 Автоматическое вычисление параметров ЭКГ ☒



Программа для автоматического измерения параметров ЭКГ позволяет получить отчет об основных измерениях, вычисляемых в конце каждой автоматической записи.

Start (Старт): автоматически в конце каждой записи.

Stop (Стоп): автоматически в конце печати отчета. Отображается сообщение Analysis OK (Анализ выполнен).

Основные разделы информации в отчете следующие:

вычисленные значения следующих параметров: частота сердечных сокращений; тип ритма; амплитуды волн P, QT, QTc, PQ, QRS и QTr, фронтальные векторы, оси координат.

сводная таблица значений ST для всех двенадцати отведений ;

шаблоны всех двенадцати отведений .

Предупреждение: Если параметры не могут быть вычислены, отображается сообщение Analysis nd(Отсутствуют данные для анализа). Это может произойти из-за высокого уровня шумов, воздействующих на сигнал ЭКГ, либо из-за неправильного расположения электродов.

5.3.2 Автоматическая интерпретация ЭКГ ☒

Автоматическая интерпретация ЭКГ – это функция программы анализа, которая может быть использована для получения оценки в конце каждой автоматической записи.

Старт: автоматически в конце каждой записи.

Стоп: автоматически в конце печати отчета. Отображается сообщение Analysis OK (Анализ выполнен).

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

56/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

039224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Предупреждение: опция интерпретации ЭКГ предназначена только для обработки ЭКГ пациента в состоянии покоя и при отсутствии внутренних или внешних кардиостимуляторов.

Предупреждение: правильность результатов, получаемых от интерпретации ЭКГ зависит от точности заданных физиологических параметров пациента (пола, возраста), которые оператор должен ввести перед выполнением анализа, используя метод, описанный в настоящем руководстве по эксплуатации.

Предупреждение: При отсутствии данных пациента, программа автоматической интерпретации выполняет анализ для мужчины в возрасте 35 лет. Эта информация также печатается и в отчете.

Предупреждение: если прибор не может выполнить анализ из-за плохого качества сигнала, на дисплее отображается следующее сообщение об ошибках: analysis n.a. (Анализ невозможен). Это может произойти из-за высокого уровня помех, воздействующих на сигнал ЭКГ, либо из-за неправильного расположения электродов.

Примечание: Программа интерпретации ЭКГ состоит из четырех частей:

1. обработка и фильтрация электрокардиографического сигнала
2. идентификация огибающей и позиционирование маркеров
3. вычисление характеристических параметров комплекса QRST
4. обработка диагноза и анализ ритма.

Часть программы, отвечающая за «обработку диагноза и анализ ритма», обеспечивает оценку сигнала, в частности:

1. идентифицирует параметры, отклоняющиеся от стандартных (такие параметры в заключительном документе помечены звездочкой), например, длительность P-волны, удлинение интервала PQ, расширение QRS. Далее анализируются и оцениваются данные, относящиеся к ритму; делаются соответствующие указания, например, на синусовую аритмию, синусовый ритм с экстрасистолической систолой с паузой компенсации и т. д. Все диагностические указания считаются определениями категории В (в соответствии с конвенцией Американской коллегии кардиологов).

2. выполняет анализ изменений реполяризации, внутренней или внешней, степень интенсивности, проявляющейся в вариациях сегмента ST-T. Такие диагностические указания считаются определениями категории С.

3. дает диагностические указания категории А. Такие указания классифицируются как инфаркт, гипертрофия левого желудочка, гипертрофия правого желудочка. Еще один не менее важный случай –

руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолойн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

00224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

сигналы ниже стандартных. В программе **EKG** диагностические указания категории А формируются с помощью многовариантной альтернативной классификации, использующей статистический анализ и метод принятия решения с разветвленной структурой. Благодаря высоким характеристикам такой классификации и надежности результатов, которые она дает, программа **EKG** удовлетворяет требованиям стандартов МЭК, предъявляемым к программам автоматической оценки сигналов ЭКГ.

5.3.3 Копирование записей ЭКГ, полученных в автоматическом режиме

ЭКГ, записанные в автоматическом режиме и вычисленные для них параметры ЭКГ автоматически сохраняются и могут быть воспроизведены на бумаге в требуемом количестве.

-  включает печать копии. Отображается сообщение Copying ... (Идет копирование...)
-  позволяет остановить печать (стоп).

Если в памяти нет соответствующих данных, отображается сообщение No data (Нет данных).

Примечание: перед печатью могут быть изменены следующие параметры: *filters* (фильтры), *speed* (скорость), *sensitivity* (чувствительность), *print format* (формат печати).

Предупреждение:

Режимы записи зависят от настройки. Если прибор выключен, то для получения копии последней записи необходим доступ к архиву.

5.3.4 Память ЭКГ: сохранение записи

В конце автоматической записи, ЭКГ могут сохраняться в памяти. В архиве может содержаться не более 200 записей для последующей обработки или передачи на ПК (опция «Архивирование на ПК»).

Start (Старт): автоматический, либо по запросу в конце записи (см. раздел 3.3.3).

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

58/97

Памп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

039224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Если выбрана опция On Demand (По запросу), в конце автоматической записи отображается файл пациента. Доступны две опции Save&Esc (Сохранить и выйти) и Confirm&Esc (Подтвердить и отменить). Для того, чтобы сохранить сигналы, выберите Save&Esc (Сохранить и выйти). Если сохранять сигналы не требуется, выберите Confirm&Esc (Подтвердить и отменить). В этом случае сигналы останутся доступными для копирования, пока не будет сделана новая запись, либо пока прибор не будет выключен.

Предупреждение: в главном окне прибора отображается число тестов в памяти и процент доступного пространства памяти. Если память полностью заполнена, на экране отображается сообщение Memory full (Память заполнена). По завершении текущей операции освободите часть памяти; для этого отмените исследование или передайте архив на ПК.

5.3.5 Память ЭКГ: управление архивом

Выберите опцию ECG archive (Архив ЭКГ). Следующие кнопки позволяют:



выбирать желаемую операцию: 1. Display (Дисплей); 2. Archive PC (Архив на ПК); 3. Print List (Печать списка); 4. Empty (Пусто).



перелистывать страницы, если их более одной.



активировать функцию поиска (ключевое слово: фамилия пациента).



выбрать желаемую операцию.

Описание отдельных операций см. в разделе 3.3.2.

5.3.6 Сохранение архива на персональном компьютере

Прибор способен передавать сохраненные сигналы ЭКГ на ПК, если на нем установлено управляющее ПО CARDIOLINE. Подробнее об использовании этого прикладного ПО см. отдельное руководство.

Описание процедуры передачи оператором всего архива ЭКГ приведено выше.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

59/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

20224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Используя меню ECG archive (Архив ЭКГ) можно управлять деталями передачи ЭКГ. Выберите меню ECG archive (Архив ЭКГ) и продолжайте в установленном порядке. Подробнее о доступных опциях см. раздел 3.3.2.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

60/97

Примечание:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

Регистр: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:

030224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

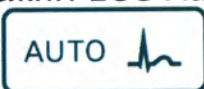
Факс: +39 02 94750471

5.4 Запись ЭКГ в режиме автотаймера

Предупреждение: Для получения правильной записи в режиме ECG Autotimer (ЭКГ с автотаймером) сначала удостоверьтесь, что установлена аккумуляторная батарея и загружена бумага.

При работе в режиме автотаймера прибор может делать отложенные записи 12 стандартных отведений или групп из трех отведений, выбираемых оператором. Выберите режим ECG Autotimer (ЭКГ с автотаймером):

AUTO 

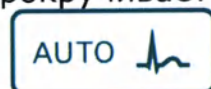
нажмите , чтобы начать запись. На дисплее появится сообщение Paper, Battery! (Бумага, аккумуляторные батареи!). Если сигнал еще не инициализирован, отображается сообщение Wait (Ждите).

Запрограммированные записи выполняются в реальном времени. На распечатку, кроме времени и даты, будет выведена информация о количестве интервалов и времени записи (в формате #xx yy мин), а также надпись print from memory (печать из памяти) (если данная опция была выбрана).



прокручивает отведения на дисплее во время тестирования.

AUTO 

нажмите , чтобы вручную начать запись внутри интервала; формат печати соответствует выбранному формату, который указан на дисплее.

STOP 

нажмите , чтобы вручную приостановить печать.

STOP 

нажмите , чтобы остановить тест.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

61/97

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолэйн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Зарегистрирован в хозяйственно-административном перечне предприятий:

109224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

5.5 Запись в режиме Paper Saving (Экономия бумаги) ☒

Если выбран режим Paper Saving (Экономия бумаги), прибор выполнит автоматическую запись ЭКГ и сохранит ее, в том числе все вычисленные параметры и результаты программы анализа (опции ECG Parameters (Параметры ЭКГ), ECG Interpretation (Интерпретация ЭКГ)).

Выбрав режим Paper Saving (Экономия бумаги) (см. раздел 4.3.1):



нажмите **AUTO**, чтобы начать запись. Если сигнал еще не инициализирован, отображается сообщение Wait (Ждите).

затем будет запущена процедура ввода данных пациента (см. раздел 5.1). Необходимо ввести данные пациента.

во время записи отображаются сообщения о ходе записи: 1. Acquisition ... (Сбор данных...); 2. Wait.... (Ждите...); в это время выполняется анализ и пациента можно отсоединить; 3. Save... (Сохранение данных...).

по завершении сохранения данных можно напечатать копии записей, либо передать копии записей на ПК, используя функцию Copy (Копирование) или меню ECG Archive (Архив ЭКГ).

5.6 Запись в режиме PC ECG (ЭКГ на ПК) ☒ ☒

После установки на ПК ПО **Cardioline cube** прибор **ar2100view** может быть использован в качестве системы записи и сбора данных ЭКГ на основе ПК.

Подробнее об использовании этого прикладного ПО см. отдельное руководство.

Выбрав режим PC ECG (ЭКГ на ПК) (см. раздел 4.3):



нажмите **AUTO**, чтобы начать передачу. На дисплее прибора появится сообщение Wait... -> Connected! (Ждите -> Подключен!). Во время передачи сигналы отведений ЭКГ также отображаются и на дисплее прибора.



нажмите **STOP**, чтобы закончить передачу. Будет отображено сообщение End! (Конец!)

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

62/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолэйн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестре компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

039224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

5.7 Дефибрилляция!

В случае дефибрилляции, на дисплее прибора отобразится знак . В течение 10 секунд после разряда сигнал будет автоматически восстановлен.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

63/97

Штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:
039224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

6. Контроль работы электрокардиографа и управление его функциями

6.1 Отсоединившиеся электроды, потенциальная дефибрилляция

Электрокардиографом отображается и контролируется насыщение. Реакция электрокардиографа зависит от текущего этапа работы.

Прибор остановлен

Отображается знак : критический контакт электрода. Оператор может продолжить запись; «критические» электроды будут перечислены в информационной строке распечатки отчета (например,  указывает на критический контакт электрода на правом предплечье).

Этап ручной записи

Событие отображается так же, как и на этапе, когда прибор остановлен. После того, как восстановятся нормальные условия, сигнал будет центрирован.

Этап автоматической записи

Если событие зарегистрировано во время сбора данных (10 с), снятие ЭКГ будет остановлено, автоматически произойдет возврат в состояние «прибор остановлен». Если сигнал уже буферизован, будет непрерывно выполняться печать. Событие отображается так же, как и на всех остальных этапах.

Дефибрилляция

Отображается знак . См. раздел 5.7.

6.2 Аккумуляторная батарея разряжена, либо нуждается в зарядке

Если на дисплее отображается знак : необходимо зарядить аккумуляторную батарею, остался заряд менее 30 %.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

64/97

Штамп:
Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471
info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»
Внесено в реестр компаний г. Тренто
ИНН: 03153711209
Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий:
019224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный
 ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:
Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:
Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

6.3 Контроль печати. Закончилась бумага

Правильность установки крышки отсека для бумаги контролируют датчики; когда бумага заканчивается, на дисплей выводится сообщение. Во время записи печать автоматически прекращается и в течение приблизительно 3 секунд отображаются сообщения Out of paper (Закончилась бумага) или Printer! (Принтер).

6.4 Сообщения о состоянии и об ошибках: описания и причины возникновения

Ниже перечислены различные сообщения об ошибках, которые выводятся на дисплей и (или) на бумагу, когда возникают ситуации, требующие вмешательства оператора. Каждое сообщение обусловлено определенной причиной или этапом работы.

Сообщения

Сообщение	Описание ситуации и состояния прибора
Not Available! (Недоступно!)	В выбранном режиме работы функция или операция недоступны.
Analysis na (Анализ невозможен)	Анализ автоматически снятой ЭКГ не может быть выполнен из-за высокого уровня шума в сигнале
No data! (Нет данных!)	Невозможно получить копию последней записи
	- Критический контакт электродов, либо они отсоединены; потенциальная дефибрилляция. - Внимание
Out of paper! (Закончилась бумага!)	Закончилась бумага, вставьте новую пачку или рулон
Printer (Принтер!)	Открыта или неправильно установлена крышка отсека для бумаги

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

65/97

Штамп:
Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471
info@cardioline.it

Печать:
Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»
Внесено в реестр компаний г. Тренто
ИНН: 03153711209
Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: 209224
Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:
Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:
Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

66/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://www.goszdravnadzor.ru)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

5 Устранение неполадок

в таблице ниже приведена сводная информация о проблемах, которые могут возникнуть и причинах их возникновения.

Проблема	Причина возникновения
Байпас изоэлектрической линии	- Используются неоригинальные электроды. Используются электроды в процессе насыщения. - Плохой контакт между кожей и электродом - Загрязнена поверхность электрода - Движение пациента
Помехи по электросети	- Вблизи находится генератор напряжения; другие медицинские приборы (например, рентгеновские установки и т. п.) - Пациент контактирует с металлическими деталями или с другими людьми
Мышечный тремор	- Пациент напряжен - Периферийные электроды прилегают слишком плотно
Неправильная протяжка бумаги	- Заканчивается рулон бумаги - Рулон бумаги неправильно установлен - Используется неоригинальная бумага
Невозможен анализ	Слишком слабый или зашумленный сигнал
Нет копии сигнала	- Неправильно настроено копирование - Запись прервана до истечения 10 секунд - Режим Real time (Реального времени): - Manual (Вручную) - Autotimer (Автотаймер) - Когда установлена опция памяти: если прибор выключен после последнего сбора данных

Сводство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

67/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Кардилайн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

нормальный сигнал

- Поврежден кабель пациента
- Повреждены электроды

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

68/97

Шаг:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

внесен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

20224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Обслуживание

Для обеспечения долгой и правильной работы прибора, необходимо с требуемой периодичностью выполнять процедуры его обслуживания. В любом случае, если требуется заменить компонент или принадлежность вследствие их износа или поломки), необходимо сделать это немедленно.

7.1 Самотестирование

Периодически запускайте процедуру самотестирования прибора, предназначенную для выполнения пользователем. Эта процедура проверяет правильность функционирования дисплея, кнопок клавиатуры, системы записи памяти. Пользователь может также распечатать идентификационную информацию прибора.

Если на дисплее отображаются сообщения об ошибках, обратитесь в авторизованный сервисный центр **CARDIOLINE®**, технический персонал которого изучит прибор и устранит причины возникновения неполадок.

Доступ к меню самотестирования: Tools -> Self-test -> User. Перед запуском процедуры самотестирования удостоверьтесь в том, что загружена бумага.



Нажмите , чтобы выбрать требуемый тип теста.



Нажмите , чтобы начать тестирование.

Доступные тесты:

- Display (Дисплей): сканирование пикселей. Наличие пустых областей указывает на то, что дисплей функционирует неправильно.
- Keyboard (Клавиатура): На дисплее имитируется раскладка кнопок клавиатуры. Нажмите на кнопку, на дисплее подсветкой будет выделена соответствующая область. Если этого не произошло, то соответствующая кнопка неисправна.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

69/97

Пример:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

«Кардилайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

03/224

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Printer (Принтер): система записи генерирует две треугольные волны, набор символов в памяти и сигналы с различными скоростями и чувствительностью. Прерывистые линии говорят о неправильной работе системы печати.

Memory (Память): печатаются сообщения о состоянии памяти.

About (О приборе). Печатается следующая информация: идентификатор модели, серийный номер прибора, подробная информация о программном обеспечении, версии и языке, на котором выполнено кодирование.

Предупреждение: не запускайте сервисное самотестирование в отсутствие квалифицированного технического специалиста сервисного центра.

2 Замена термобумаги

Когда заканчивается термобумага, прибор останавливается; запись невозможна (см. раздел 6.3).

3 Чистка прибора и электродов

Для чистки прибора используйте ткань, смоченную водой или денатурированным этиловым спиртом. Не используйте другие химические продукты или бытовые моющие средства.

Чистка электродов: снимите электроды с кабеля пациента и промойте проточной водой. Не поцарапайте электроды; не погружайте в воду коробку с твердотельными и гнездовой разъем пациента.

Примечание: стерилизация прибора невозможна! Электроды можно стерилизовать этиленоксидом.

4 Как заменить аккумуляторные батареи

Аккумуляторные батареи необходимо заменить, если истек срок их службы и прибор не удается эксплуатировать без постоянного подключения к

сервисному центру по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

70/97

штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардилайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

электросети. Средний срок службы комплекта аккумуляторных батарей составляет приблизительно один год.

Предупреждение: Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи с защитой.

Предупреждение: Перед тем, как извлечь или установить аккумуляторные батареи в прибор, удостоверьтесь в том, что он выключен и кабель питания отсоединен от розетки электросети. Несоблюдение данного условия может привести к поражению пациента или оператора электрическим током.

1. Откройте отсек для аккумуляторных батарей.



2. Запомните подключение полюсов аккумуляторных батарей (красный +, черный -), затем извлеките аккумуляторные батареи из отсека.

3. Вставьте новые аккумуляторные батареи и подключите их к разъему, соблюдая полярность (красный +, черный -).

4. Закройте отсек для аккумуляторных батарей.

5. Перед тем, как начинать эксплуатацию прибора, ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в разделе 2.4.1.

6. Установите дату и время в меню.

Предупреждение: При установке комплекта аккумуляторных батарей с неправильной полярностью, прибор может выйти из строя, а гарантия на него будет аннулирована.

Предупреждение: не утилизируйте аккумуляторные батареи вместе с бытовым мусором. Используйте только аккумуляторные батареи, поставляемые изготовителем.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

71/97

Штемп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИНН: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

039224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Замечание: При извлечении батарей на период, не превышающий трех суток, данные не будут потеряны.

Замечание: При перерывах в эксплуатации на большее время, аккумуляторные батареи необходимо вынуть из прибора.

5 Обслуживание дисплея

Следите за тем, чтобы дисплей был сухим, не допускайте образования водного конденсата. Образующийся водный конденсат может вывести из строя жидкие кристаллы.

Протирайте экран дисплея мягкой тканью. Не используйте грубые ткани, они могут поцарапать экран дисплея.

Не используйте химикаты, содержащие растворители.

Предупреждение: при попадании жидкости из разбитого дисплея в рот, не проглатывайте ее. Если жидкость попала на кожу или одежду, смойте ее обильной водой.

При эксплуатации прибора при высоком давлении, некоторые шрифты могут отображаться некорректно. Нормальная работа прибора восстановится самостоятельно.

6 Чистка принтера

Для того, чтобы принтер всегда находился в работоспособном состоянии, необходимо регулярно очищать его:

После выключения прибора и отсоединения его от электросети, откройте отсек для бумаги;

Очистите термоголовку сухой тканью (избегайте сильного надавливания);

Протрите резиновую поверхность ролика подачи бумаги тканью, смоченной спиртом;

Протрите ролик сухой тканью.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

72/97

Смп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

7 Периодические проверки

Для обеспечения долгой и правильной работы прибора необходимо выполнять следующие проверки:

Операция	Периодичность выполнения (месяцы)
Работа прибора до полного разряда аккумуляторной батареи; полная зарядка батареи	2
Чистка печатающей головки	3
Визуальный осмотр прибора, кабеля пациента и принадлежностей	6
Запуск самотестирования	6
Проверка и чистка держателя рулона бумаги	12
Проверка скорости подачи бумаги	12
Проверка клавиатуры	12
Проверка отсека для бумаги и датчика бумаги	12
Проверка кабеля пациента и электродов	12
Замена аккумуляторных батарей	12

Один раз в 2 года необходимо проверять работоспособность прибора и наличие утечки в авторизованном сервисном центре Cardioline.

7.7.1 Как утилизировать прибор

В соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC прибор и все его детали (кабели пациента, аккумуляторные батареи и т. п.) нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.

Для получения дополнительной информации о том, как утилизировать прибор, обратитесь в компетентную организацию в Вашем городе, либо в авторизованный сервисный центр Cardioline.

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

73/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардилайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

00224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

7.7.2 Техническая информация

Компания «Кардиолайн СпА» по запросу, поданному квалифицированным техническим специалистом, предоставляет список компонентов, использованных в приборе и всю необходимую информацию для ремонта обслуживаемых деталей прибора.

Производство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

74/97

СМП:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

ИДН: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Технические характеристики

Источник питания и параметры электросети	Внутренняя аккумуляторная батарея, сеть переменного тока 90-250 В 47/63Гц
Макс. потребляемый ток	500 мА при 115 В ~ ±10 % 300 мА при 230 В ~ ±10 %
Защита электросети.....	Плавкий предохранитель: Т 1,6 А 250 В
Внутренний источник питания	заряжаемая NiMH акк. батарея 10x1,2 В пост. тока; 2000 мА*ч
Защита внутр. источника питания	Плавкий предохранитель Pico SHF SLO-BLO Т 5 А, тип Littelfuse
Класс прибора (EN60601-1).....	устройство класса I
Применимая часть	Тип CF
Класс (Регламент 93/42/ЕЭС) IIa	
Защита от дефибрилляции	Внутренняя
Входной динамический диапазон	± 300 мВ @ 0 Гц. ± 10 мВ в полосе пропускания
Входной импеданс	> 100 Мом на каждом электроде
Слабление синфазного сигнала	> 94 дБ при импедансе симметричного включения электродов
Диапазон частот	0,05 ÷ 190 Гц (-3дБ)
Постоянная времени	3,3 с
Дискретизация	12 бит; 1000 отсчетов/с/канал при печати; 500 отсчетов/с/канал при вычислениях и фильтрах; Чувствительность (LSB) 5 мкВ/бит
Отведения	12 отведений при стандартной схеме, схеме Кабреры, с контролем качества присоединения электродов.
Память сигналов	10 секунд для каждого отведения в автоматическом режиме

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Печать:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Эффективность записи	в ручном и автоматическом режиме: 2,5 - 5 - 10 - 20 мм/мВ ± 5 %
Система записи	Термопринтер, разрешение 8 точек/мм Используемая высота при печати 210 мм
Скорость печати	3 / 6 / 12 / D3+1 / D3+3 / D6x2 / D12
Скорость протяжки бумаги	5 - 10 - 12,5 - 25 - 50 мм/с
Полоса бумаги	Пачка с Z-образной укладкой: страница 210x280 мм *200FF с сеткой
Обнаружение	
Ритмостимулятора	Обнаружение импульса в соответствии с действующими стандартами МЭК
Фильтры	<i>Помехи по электросети:</i> Модифицированный цифровой режекторный фильтр 50 - 60 Гц, с линейной фазой <i>Анти-дрейфовый фильтр:</i> Цифровой фильтр высших частот 0,5 Гц, всегда включен. Фильтр мышечного тремора: 3 частоты среза: 20, 25 и 35 Гц).
Следовательный	
Интерфейс	Bluetooth класс I
Клавиатура	47 кнопок
Экран	Вид 12 каналов ЭКГ, функциональных параметров, HR (30 - 300), сигнал подключения электродов Цветной ЖК TFT графический дисплей с разрешением 480x272 пикселей, видимая область 95 x 54 мм, светодиодная подсветка (4,3")
Программа интерпретации	Вычисление параметров (опция) Интерпретация ЭКГ (опция)
Эксплуатации	Непрерывный
Виды работы	ручной: сбор данных и печать в реальном времени автоматический: непрерывный сбор данных ЭКГ на ПК: сбор данных в реальном времени с отображением на экране ПК (опция) Экономия бумаги: сбор и сохранение данных без вывода на печать
Срок службы аккумуляторной	

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

76/97

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471
info@cardioline.it

ООО "Цирми" С.п.А.»
Включено в реестр компаний г. Тренто
Идентификационный номер: 03153711209

Включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:
Идентификационный номер: 03153711209

Юридический адрес:
Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:
Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Время зарядки	Внутренняя батарея: 80 мин. при печати 6 каналов
Категория защиты корпуса.....	Внутренняя батарея: 10 часов - 100 %
Размеры.....	IP 20
.....	325 x 80 x 345 мм (длина x высота x глубина)
.....	3700 грамм без бумаги
Условия окружающей среды	
при эксплуатации	Температура: от +10°C до +40°C
	Относительная влажность: от 25 % до 95 % (без конденсата)
	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды	
при транспортировке и	
хранении	Температура: от -10°C до +40°C
	Относительная влажность: от 10 % до 95 % (без конденсата)
	Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

1 Издания гармонизированных стандартов

60601-1: 1990

60601-1/A1: 1993

60601-1/A2: 1995

60601-1/A13: 1996

Медицинское электрооборудование – Часть 1: Основные требования к безопасности

60601-1-1: 2001

Медицинское электрооборудование – Часть 1-1: Основные требования к безопасности – вспомогательный стандарт: Требования к безопасности медицинских систем, использующих электрооборудование

60601-1-2: 2001

Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Основные требования к безопасности – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тесты

60601-1-4: 1996

60601-1-4/A1: 1999

Медицинское электрооборудование – Часть 1-4: Основные требования к безопасности – вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские системы, использующие электрооборудование

60601-2-25: 1995

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолойн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471

ISO 601-2-25/A1

Медицинское электрооборудование – Часть 2-25: Специальные требования к безопасности электрокардиографов

ISO 601-2-51: 2003

Медицинское электрооборудование – Часть 2-51: Специальные требования по безопасности, в числе по характеристикам, записи и анализу для одноканальных и многоканальных электрокардиографов

ISO 13485: 2003

Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования регламентов

ISO 14971: 2009 Медицинские приборы – Применение управления рисками для медицинских приборов

ISO 1041: 2008

Медицинское электрооборудование – Информация, предоставляемая изготовителем о медицинских приборах.

ISO 14155-1: 2009

Медицинские испытания медицинских приборов, предназначенных для человека. Основные требования.

ISO 10993-1: 2009 Биологическая оценка медицинских приборов -- Часть 1: Оценка и тирование при использовании управления рисками

ISO 7000: 2004 Графические знаки для оборудования

ISO 980: 2008 Графические знаки для маркировки медицинских приборов

EN 301 489-17

2.1 (2002-08)

EN 301 489-17

1.1 (2009-05)

Электромагнитная совместимость и использование радиочастотного спектра. Материалы (ERM); широкополосные передающие системы; Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне частот 2,4 ГГц (ISM) и использующее широкополосные методы модуляции; гармонизованный стандарт EN, в котором рассмотрены важные требования в соответствии со статьей 3.2 директивы R&TTE.

EN 300 328 v

1 (2006-10)

Электромагнитная совместимость и использование радиочастотного спектра. Материалы (ERM); широкополосные передающие системы; Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне частот 2,4 ГГц (ISM) и использующее широкополосные методы модуляции; гармонизованный стандарт EN, в котором рассмотрены важные требования в соответствии со статьей 3.2 директивы R&TTE.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Список стандартов, перечисленных выше, включает гармонизованные стандарты для директив 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС (Медицинские приборы), для директивы 2004/108/СЕ (EMC) гармонизованных стандартов для директивы 1999/5/ЕС (R&TTE). Последняя директива может быть включена в настоящий документ, так как содержит анализ рисков применения технологии Bluetooth в медицинском оборудовании (опция просмотра версии устройств SERIES) и должна обеспечивать совместимость с директивой R&TTE.

Имя файла по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Кардиолойн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

ИД: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

ИД: 0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

В настоящий документ, безотносительно к упоминаемому стандарту EN60601-1, включены поправки EN 60601-1/A1, EN 60601-1/A2 и EN 60601-1/A13.
В настоящий документ, безотносительно к упоминаемому стандарту EN60601-1-2, включены поправки EN 60601-1-2/A1
В настоящий документ, безотносительно к упоминаемому стандарту EN60601-1-4, включены поправки EN 60601-1-4/A1
В настоящий документ, безотносительно к упоминаемому стандарту EN60601-2-25, включены поправки EN 60601-2-25/A1

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолойн С.п.А.»

зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:

224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

2 Поставляемые стандартные принадлежности

ИД	Описание	Кол.
030105	Набор из 4 периф. электродов ЭКГ, с зажимами Ag/AgCl	1
030163	Набор из 6 грудных электродов ЭКГ с присосками, Ag/AgCl	1
050025	Кабель пациента для ЭКГ (МЭК), 10 отведений, вилка 4 мм	1
090025	Крышка защиты от пыли	1
020002	Тюбик с гелем для электродов ЭКГ, 260 мл	1
020028	Линейка для ЭКГ Бумага для ЭКГ, с Z-образной укладкой листов, 210x280мм x 200 листов Руководство по эксплуатации	1

3 Опции

ИД	Описание
RT210SE	Передача ЭКГ на ПК в реальном времени (без адаптера BT)
IN210SE	Интерпретация ЭКГ
ME210SE	Увеличение памяти ЭКГ
PA210SE	Увеличение измерений ЭКГ
PC210SE	Архивирование на ПК (без адаптера BT)

4 Принадлежности

ИД	Описание
030105	4 периферийных электрода ЭКГ, с зажимами Ag/AgCl
030107	4 периферийных электрода ЭКГ, с зажимами red. Ag/AgCl
030163	Набор из 6 грудных электродов ЭКГ с присосками, Ag/AgCl
050025	Кабель пациента для ЭКГ (МЭК), 10 отведений, вилка 4 мм
090136	Кронштейн для поддержки кабеля пациента на каталке
090335	Универсальная каталка - SE
090236	Набор из 10 адаптеров с зажимами для 4мм вилок
090295	USB-ключ BT для интерфейса с ПК + кабель расширения
090025	Крышка защиты от пыли

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

80/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

ИН: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

- 010042C Комплект из 5 пачек бумаги для ЭКГ с Z-образной укладкой листов, 210x280мм x200 листов в пачке
- 020002 гель для электродов ЭКГ, 260 мл
- 020006 10 адаптеров с зажимами типа «крокодил» для 4 мм вилок
- 020028 Линейка для ЭКГ
- 030031C Одноразовые электроды для ЭКГ, с зажимами, 50 шт.
- 030034C Одноразовые электроды для ЭКГ, связка, 100 шт.
- 030036C Одноразовые электроды для ЭКГ, неонатальные, 25 шт.
- 030037C Одноразовые электроды для ЭКГ, разъем типа «банан», 60 шт.

Вводство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

81/97

адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолайн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Гарантия

Компания «Кардиолайн СпА» гарантирует, что данный прибор не содержит дефектных материалов и не имеет производственных дефектов и предоставляет гарантию на 24 месяца на сам прибор и на 3 месяца на запасные части (считая даты продажи). Дата, указанная в документе, выданном при доставке считается датой продажи и должна быть указана в запросе на гарантийный ремонт.

Гарантийные обязательства подразумевают бесплатный ремонт или бесплатную замену деталей, вышедших из строя из-за производственных дефектов или дефектов использованных материалов. Окончательным решением, которое может принять изготовитель - полная замена прибора. При гарантийном ремонте срок гарантии не продлевается.

Данная гарантия не распространяется на неисправности прибора, возникшие вследствие:

- невыполнения технического обслуживания не несущими ответственности посторонними лицами или неквалифицированным персоналом;
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, несоответствующего использования, использования не по назначению;
- отказа питающей электросети;
- пожара, взрыва, природных катастроф;
- использования неоригинальных расходных материалов;
- транспортировки, выполненной без соответствующих мер предосторожности;
- использования программного обеспечения не связанного с основными функциями прибора;
- других событий, не связанных с производственными дефектами.

Кроме того, гарантия не распространяется на съемные детали, принадлежности, детали, вышедшие из строя вследствие износа в процессе их стандартной ежедневной эксплуатации. Пример таких деталей: кабели пациента, аккумуляторные батареи, соединительные кабели, электроды, стеклянные детали, медиа-носители, чернильные картриджи и т. п.

Компания «Кардиолайн СпА» снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб, прямой или косвенный, нанесенный людям или имуществу, обусловленный несоблюдением инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации, в частности инструкций по технике безопасности, установке,

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

82/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Внесено в реестр компаний г. Тренто

ИД: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

эксплуатации и обслуживанию прибора, а также неработоспособности самого прибора.

Если требуется ремонт или замена прибора или его деталей, обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр «Кардиолайн СпА», либо привезите его в центральный офис «Кардиолайн СпА», при этом материалы и трудозатраты оплачивает компания «Кардиолайн СпА», а стоимость хранения и транспортировки оплачивает потребитель.

В течение 24 месяцев с даты продажи прибора и 3 месяцев с даты продажи расходных частей, действие гарантии прекращается и любой ремонт выполняется по действующим тарифам, причем потребитель отдельно оплачивает стоимость заменяемых деталей и трудозатраты на ремонт.

Включения из данной гарантии действительны только в том случае, если они официально утверждены компанией «Кардиолайн СпА».

Руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

0224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

0. Электромагнитные излучения

Директивы об электромагнитном излучении и Декларация изготовителя

- Данный прибор требует принятия специальных мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости, он должен быть установлен в соответствии с инструкциями и информацией, приведенными в документах, перечисленных ниже.
- Портативные и мобильные устройства для радиосвязи (мобильные телефоны, пейджеры и т. д.) могут создавать помехи для работающих медицинских приборов.
- Значения, меньше минимальной амплитуды физиологического сигнала пациента 0,1 мВ свидетельствуют о некорректном функционировании.

Таблица совместимости

Данный прибор должен эксплуатироваться в условиях электромагнитной обстановки, описанной ниже.

Потребитель (или пользователь) должен гарантировать, что прибор используется в такой обстановке.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Комп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Идентификационный код: 03153711209

Включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Источники излучения	Класс соответствия	Электромагнитная обстановка	Излучение
Излучения на радиочастотах (ISPR 11)	Группа 1	Прибор использует энергию радиоволн только для внутренней работы. По этой причине излучения на радиочастотах очень малы и скорее всего не оказывают никакого влияния на работу расположенных поблизости электронных устройств.	
Излучения на радиочастотах	Класс В Класс А*	Прибор пригоден для применения на любой территории потребителя, в том числе в домашних условиях, а также при подключении к общественным электросетям, источникам питания низкого напряжения, электросетям зданий, используемым для бытовых целей.	
Излучение на гармониках (EN 61000-3-2)	не применяется		
Излучения из-за помех в структуре напряжения, миксер-шум (EN 61000-3-3)	не применяется		

*

применимо только для моделей электрокардиографов **elan** и **elan1100**

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

85/97

Адрес:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Кардиолойн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:

224

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471



CARDIOLINE

your profession our mission

Прибор предназначен для эксплуатации только в условиях электромагнитной обстановки, описанной ниже. Потребитель (или пользователь) должен гарантировать, что прибор используется в такой обстановке.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

86/97

Комп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Страна происхождения	Уровень по стандарту EN 60601-1-2	Соответствие	Рекомендации по обеспечению электромагнитной обстановки
61000-4-2)	± 6 кВ при контакте; ± 8 кВ для эфира	соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30 %
пульсы при быстрых переходных процессах (61000-4-4)	± 2 кВ для источника питания; ± 1 кВ для проводников сигнала	соответствует	Качество электросети должно соответствовать больничному, либо коммерческому применению
быточное напряжение (61000-4-5)	± 1 кВ в дифференциальном режиме; ± 2 кВ в синфазном режиме	соответствует	Качество электросети должно соответствовать больничному, либо коммерческому применению
падения напряжения, краткие перебои электроснабжения, нестабильность напряжения питающей электросети	$< 5 \% U_t$ $(> 95 \% \text{ падения в } U_v)$ Для 0,5 периода $40 \% U_t$ $(> 60 \% \text{ падения в } U_v)$ Для 5 периодов $70 \% U_t$ $(30 \% \text{ падения в } U_v)$ Для 25 периодов $< 5 \% U_t$ $(> 95 \% \text{ падения в } U_v)$ За 5 сек	не применяется	Прибор работает с буферными аккумуляторными батареями и разработан для непрерывной эксплуатации
61000-4-11			

87/97

руководство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

штамп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

внесено в реестр компаний г. Тренто

ИН: 03153711209

входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) (EN 61000-4-8)	3 А/м	соответствует	Магнитное поле с частотой электросети должно иметь уровни, типичные для эксплуатации в больницах или в коммерческих организациях.
--	-------	---------------	---

Помехоустойчивость

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

88/97

ИМП:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолойн С.п.А.»

Зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

ИД: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

ИД: 024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Прибор предназначен для эксплуатации только в условиях электромагнитной обстановки, описанной ниже. Потребитель (или пользователь) должен гарантировать, что прибор используется в такой обстановке.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

89/97

Комп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

«Кардиолойн С.п.А.»

зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Рег. №: 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

№ 24

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Устойчивость к помехам	Уровень по стандарту EN 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка	Помехоустойчивость
Проводимость на радиочастотах 61000-4-6	3 В эфф. От 150 кГц до 80 мГц	V1= 3 В среднекв.	Портативные и мобильные устройства для радиосвязи не должны использоваться вблизи любых деталей этого прибора, в том числе его кабелей; они должны находиться на расстоянии, вычисляемом на основании уравнения для частоты передатчика Рекомендуемое расстояние между устройством и прибором $d = [3,5/V1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [24/E1] \cdot \sqrt{P},$	
Полученная энергия на радиочастотах 61000-4-3	3 В/м От 80 до 2,5 ГГц	E1= 3 В/м	где P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт), заявленной изготовителем передатчика, а d – рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, измеренная на площадке должна быть меньше соответствующего уровня для каждого диапазона частот. Вблизи устройств, на которых имеется знак, показанный ниже, могут быть обнаружены помехи. 	

Служба по эксплуатации: 212518, Declare_russi.doc_ru1.doc

Имп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

Включено в реестр компаний г. Тренто

Тел.: 03153711209

Входит в хозяйственно-административном перечне предприятий:

24

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

имерные расстояния для различных мощностей передатчика:

Макс. минальная мощность (Вт)	Расстояние для разных частот передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 Гц	От 80 до 800 мГц	От 800 мГц до 2,5 ГГц
01	0,24	0,24	0,23
1	0,38	0,38	0,73
	1,2	1,2	2,3
	3,8	3,8	7,3
0	24	24	23

водство по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

МП:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено
овинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Флли Бронцетти, 8, 20129
Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

диолайн С.п.А.»

ено в реестр компаний г. Тренто

И: 03153711209

ер в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2024

вный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле

Нотариус в Милане

(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Флли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Утилизация

формация для потребителей:

ответствует статье 13 Законодательного декрета № 151 от 25 июля 1995 г., «Реализация директив ЕС 2002/95/СЕ, 2002/96/СЕ и 2003/108/СЕ, регламентирующих утилизацию электроприборов и электронного оборудования».

Символ «перечеркнутого крест-накрест мусорного контейнера», имеющийся на медицинском приборе означает, что по окончании срока службы его необходимо утилизировать отдельно от остального мусора. Поэтому, по окончании срока службы прибора, т. е. когда его необходимо будет утилизировать, потребитель должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю прибора. Можно также сдать отслуживший свой срок прибор на переработку, либо на уничтожение безопасным для окружающей среды способом, не оказывающим негативного влияния на здоровье людей. Переработка позволит повторно использовать материалы, из которых изготовлен прибор.

Правильная утилизация прибора потребителем может повлечь ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Оборудование, подлежащее утилизации, должно быть отправлено компании ООО «Кардиолайн» (Россия), которая, в свою очередь, отправляет его производителю, а именно, компании «Кардиолайн С.п.А.» (Италия) для утилизации на территории ЕС согласно соответствующим директивам.

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

92/97

тип:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено (провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардиолайн С.п.А.»

зарегистрировано в реестр компаний г. Тренто

Регистр. № 03153711209

включен в хозяйственно-административном перечне предприятий:

2004

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6

38001 Каварено (провинция

Тренто), Италия

Тел.: +39 0463 850125

Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8

20129 Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470

Факс: +39 02 94750471

Пустая страница

Документ по эксплуатации: 212518_Declare_russi.doc_ru1.doc

Комп:

Юридический адрес: Виа де Цинис, 6 38001 Каварено
(провинция Тренто), Италия

Фактический адрес: Виа Ф.лли Бронцетти, 8, 20129
Милан, Италия

Тел.: +39 02 94750470, Факс: +39 02 94750471

info@cardioline.it

«Кардилайн С.п.А.»

включено в реестр компаний г. Тренто

ИД: 03153711209

включено в хозяйственно-административном перечне предприятий:
2024

Уставный капитал: 1 200 000 евро, полностью оплаченный

Печать:

Сала Паоло, сын Эммануэле
Нотариус в Милане
(подписано)

Юридический адрес:

Виа де Цинис, 6
38001 Каварено (провинция
Тренто), Италия
Тел.: +39 0463 850125
Факс: +39 0463 850088

Фактический адрес:

Виа Ф.лли Бронцетти, 8
20129 Милан, Италия
Тел.: +39 02 94750470
Факс: +39 02 94750471