



CARDIOLINE

ECGWebApp
ver 2.xx

Руководство пользователя

CE
1936

Ред. 06 – 29.06.2018

CARDIOLINE

Все права защищены © Cardioline SpA.

CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак Cardioline SpA

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento (TN)
Италия

CARDIOLINE

Содержание

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	1
1.1.	Другая важна информация.....	1
1.2.	Системные требования к рабочим терминалам	1
1.3.	Условия лицензии.....	2
2.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	3
3.	ВВЕДЕНИЕ.....	5
3.1.	Цель руководства	5
3.2.	Кому предназначено	5
3.3.	Назначение	5
3.4.	Описание прибора.....	6
3.4.1.	Совместимые устройства	7
4.	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	9
4.1.	Установка.....	9
4.2.	Получение исследований с устройств.....	9
4.2.1.	Получение посредством кабеля USB от ECGxxxS+	9
4.2.2.	Получение посредством Webapp от ECGxxxS+	11
4.2.3.	Электрокардиографы серии arview и microtel.....	12
4.2.4.	ПО touchECG.....	12
4.2.5.	ПО Cube	12
5.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ	13
5.1.	Доступ к приложению	13
5.2.	Общие сведения	15
5.2.1.	Основные команды	16
5.2.2.	Опции отображения	16
6.	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ ..	19
6.1.	Общий аспект.....	19
6.2.	Операции с исследованиями.....	21
6.3.	Открыть карту пациента, связанного с исследованием.....	22
7.	СПИСОК ПАЦИЕНТОВ.....	24
7.1.	Общий аспект.....	24
7.2.	Карта Пациента	25
7.3.	Управление пациентами	27

7.3.1.	Создать нового пациента	27
7.3.2.	Изменить данные пациента	28
7.3.3.	Удалить пациента	29
7.4.	Привязка исследование-пациент	29
8.	ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ	30
8.1.	Открыть исследование	30
8.1.1.	Открыть исследование в режиме Быстрого составления заключения	30
8.2.	Отобразить и выдать заключение по исследованию ЭКГ в состоянии покоя	31
8.2.1.	Отображение исследований ЭКГ в состоянии покоя	31
8.2.2.	Расчет и изменение общих измерений: вид AVG (усредненные комплексы)	36
8.2.3.	Сформировать заключение об исследовании ЭКГ в состоянии покоя	38
8.2.4.	Изменение заключения об исследовании ЭКГ в состоянии покоя	39
8.3.	Отображение и формирование заключения об исследованиях ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД	40
8.3.1.	Экран отображения исследований ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД	40
8.3.2.	Формирование заключения об исследованиях ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД	42
8.4.	Управление исследованиями	43
8.4.1.	Переназначение исследования пациенту	43
8.4.2.	Удаление исследования	45
8.5.	Скачать и распечатать исследование	45
8.5.1.	Скачать и распечатать исследование ЭКГ в состоянии покоя	45
8.5.2.	Скачать и распечатать заключения по исследованиям ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД	46
8.6.	Одновременный доступ к исследованию	47
9.	АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ	48
9.1.	Начальная страница	48
9.2.	Список пользователей	49
9.3.	Карта пользователя	50
9.4.	Управление пользователями	52
9.4.1.	Разрешения, предоставленные пользователю	52
9.4.2.	Создание нового пользователя	56
9.4.3.	Изменение данных пользователя	57
9.4.4.	Изменение пароля пользователя	58
9.4.5.	Изменение состояния и разрешения пользователя	58

9.4.6.	Изменение отделений, видимых пользователем	59
9.4.7.	Удаление пользователя	60
9.5.	Список отделений.....	60
9.6.	Управление отделениями.....	61
9.6.1.	Создание нового отделения	61
9.6.2.	Изменение отделения.....	62
9.6.3.	Изменение пользователей, присвоенных отделению.....	63
9.6.4.	Удаление отделения	64
9.7.	Список устройств	64
9.7.1.	Удаление устройства	67
10.	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	68
10.1.	Резервное копирование и восстановление базы данных	68
10.1.1.	База данных SQL Compact	68
10.1.2.	База данных SQL Server	68
10.2.	Регистрация ошибок (Logging)	68
10.3.	Таблица неисправностей и способов их устранения.....	69
10.4.	Таблица сообщений и решений	69
11.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	72
11.1.	Примененные гармонизированные стандарты	73

1.

На
рас
сод
над
Убе
в н

1.2

На
сод
SpA

Сод
пре
Все

Все
вла,
Зап
рук

Дал

Яз

РУ

1.2

Бра

Экр

ПРИ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Другая важна информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды, относящиеся к настоящему руководству.

Язык	Код
РУССКИЙ	36510196_RU

1.2. Системные требования к рабочим терминалам

Браузер	Chrome вер. 41 Firefox вер. 36 Internet Explorer вер. 11 Opera вер. 28
Экран	10" или более (рекомендуется не менее 18.5") разрешение 1366x768 или более

ПРИМЕЧАНИЕ: Что касается требований к серверу, см. "Справочник Администратора"

1.3. Условия лицензии

Устанавливая Программное Обеспечение, вы принимаете условия, описанные далее.

Предметом данного соглашения является предоставление одной лицензии на эксплуатацию программного обеспечения и руководства по эксплуатации. Cardioline SpA гарантирует персональную, неисключительную и непередаваемую лицензию на использование программного обеспечения и прилагаемой документации. ПО и сопроводительная документация защищены авторским правом. Пользователь должен соблюдать положения закона об авторском праве.

Все права на программное обеспечение принадлежат Cardioline SpA. Запрещается передавать программное обеспечение на другой компьютер через сеть или канал данных.

Программу и сопроводительную документацию нельзя изменять, копировать, объединять с другими программами или передавать третьим лицам.

Пользователь несет ответственность за любой ущерб, нанесенный в результате нарушения авторских прав или нарушения условий, изложенных в настоящем соглашении.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Перед применением прибора оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства пользователя и других прилагаемых документов.
- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует конкретным требованиям стандарта IEC 60601-2-25.



Внимание

- Устройство будет работать исключительно с приборами, которые совместимы с Cardioline.
- Внимательно прочитайте также руководства с инструкциями к устройствам, используемым вместе с ECGWebApp.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Если необходимо утилизировать CD и/или упаковочный материал, следуйте местным стандартам по утилизации отходов.

3.

3.

На
на.
Ми
пр
по.
до

3.

ЕСС
с по

3. ВВЕДЕНИЕ

3.1. Цель руководства

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Работа с интерфейсом пользователя Cardioline ECGWebApp.
- Использование программного обеспечения для управления базой данных пациентов ECGWebApp.
- Использование программного обеспечения для формирования отчетности об исследованиях ЭКГ в состоянии покоя, ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД (наблюдение за артериальным давлением в амбулаторных условиях).
- Использование программного обеспечения для управления пользователями и их доступом к ECGWebApp.
- Использование программного обеспечения для управления отделениями.
- Использование программного обеспечения для отображения устройств отправки данных.
- Выявление и решение проблем.

3.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных операторов. Поэтому предполагает наличие базовых знаний в использовании программного обеспечения.

Минимальные знания, необходимые для отдельных пользователей, варьируются в зависимости от представленных им разрешений и операций, которые они могут выполнять в ECGWebApp; в частности, пользователи, которым разрешено регистрировать результаты исследований, должны быть достаточно компетентными и хорошо знать методы и принципы проведения ЭКГ.

3.3. Назначение

ECGWebApp - это программное приложение для приема через компьютерную сеть исследований, выполняемых с помощью устройств Cardioline, для их сохранения и предоставления результатов через Интернет.

- Устройство получает через сеть и сохраняет в своей базе данных исследования ЭКГ в состоянии покоя в формате SCP.
- Устройство получает через сеть и сохраняет в своей базе данных результаты исследования ЭКГ в состоянии нагрузки, результаты ЭКГ по Холтеру и СМАД в формате PDF.
- Устройство получает через сеть и сохраняет в локальной папке системы файлы с результатами ЭКГ по Холтеру и СМАД в формате Cardioline (не PDF).
- Устройство обеспечивает вывод результатов исследований ЭКГ в состоянии покоя на экран, который позволяет выполнить полный анализ данных и позволяет выполнить измерения (с

использованием различных инструментов). Любая автоматическая интерпретация, предоставленная для исследований ЭКГ в состоянии покоя, генерируется не в ECGWebApp, а устройством, с помощью которого были получены данные (кривые).

- Устройство позволяет предоставлять результаты исследований ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД посредством отчёта в формате PDF.
- Устройство должно использоваться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Его не следует использовать как единственное средство для постановки диагноза.

3.4. Описание прибора

ECGWebApp представляет собой программное приложение, которое получает по компьютерной сети исследования, выполняемые устройствами Cardioline, сохраняет их и позволяет представить отчетность посредством сети.

Исследования регистрируются устройствами Cardioline, которые, после определенной конфигурации, отправляют их на ECGWebApp. ECGWebApp в свою очередь собирает данные и сохраняет их в своей базе данных, состоящей из:

- Архив исследований - ЭКГ в состоянии покоя (в формате SCP), ЭКГ в состоянии нагрузки (в формате PDF), ЭКГ по Холтеру (в формате PDF) и СМАД (в формате PDF).
- Архив пациентов - с которыми связаны исследования.
- Архив пользователей - которые имеют доступ к ECGWebApp и могут выполнять различные операции на основании данных им разрешений (например, предоставлять результаты исследований, управлять данными пациентов, пр.).
- Архив отделений - амбулатории, больницы, санитарно-медицинские структуры, которые отправили данные исследований, соответствующие ID Отделения, привязанного к исследованию.
- Архив устройств - Список приборов, которые отправляют исследования в ECGWebApp.

Данные исследования ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД в формате PDF могут быть сгенерированы с помощью программного обеспечения Cardioline Cube.

Результаты исследований ЭКГ в состоянии покоя обеспечиваются с помощью просмотра ЭКГ, что позволяет провести всесторонний анализ данных, в то время как результаты других исследований могут быть видны только из заключительного отчета в формате pdf, к которому будет приложена страница с выводами.

Данные ЭКГ по Холтеру и СМАД можно также получить в "необработанном" формате Cardioline (не PDF). В этом случае файлы сохраняются не в базе данных, а в локальной папке в файловой системе, из которой они могут быть импортированы в программное обеспечение Cardioline Cube.

Можно подключиться к ECGWebApp с помощью общей поисковой системы интернет (Internet Explorer, Chrome, Opera, Safari, т.д.), чтобы получить доступ к сохраненным результатам исследований, а также данным пациентов, пользователей и отделений.

Доступные опции и функции (например, максимальное количество пользователей, максимальное количество приборов отправления данных и т.п.) зависят от конкретной приобретенной конфигурации и сохранены в поставляемом аппаратном защитном ключе, без которого невозможно пользоваться приложением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы приложение функционировало, необходимо вставить поставляемый аппаратный защитный USB-ключ в компьютер/сервер, на котором установлено приложение.

3.4.1. Совместимые устройства

Данные ЭКГ в состоянии покоя можно получить с помощью следующих устройств Cardioline:

- Электрокардиограф Cardioline
 - Серия arview
 - Серия ECG100+/S и ECG200+/S
 - microtel
- ПО PC-ECG Cardioline
 - touchecg

Другие данные могут быть получены следующими устройствами Cardioline:

- ЭКГ в сост. нагрузки
 - cubetress
- ЭКГ по Холтеру
 - cubeholter
 - webuploader
- СМАД :
 - cubeABPM
 - webuploader

Cardioline ECGWebApp может также получать результаты исследований, выполненных при помощи устройств других производителей. Рекомендуется связаться с Cardioline SpA, чтобы ознакомиться с полным перечнем совместимых устройств и чтобы оценить возможность персонализированной интеграции.

4. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1. Установка

Установка ECGWebApp описана в "Справочнике Администратора", поставляемом вместе с приложением.

4.2. Получение исследований с устройств

ECGWebApp может получать исследования, отправленные с приборов, соединенных между собой в единую сеть.

Различный порядок действий и конфигурация зависят от типа прибора, отправляющего данные.

4.2.1. Получение посредством кабеля USB от ECGxxxS+

Можно получить исследования, проведенные с помощью электрокардиографов серии ECGxxxS+ через подключение к компьютеру посредством кабеля с разъемами USB и Mini USB, вставляя Mini USB разъем в Mini USB порт электрокардиографа (A), а USB разъем в USB порт компьютера (B) (см. более подробные указания по соединению в руководстве электрокардиографа).



USB-порты прибора

После соединения электрокардиографа посредством USB кабеля необходимо запустить программу *WebAppImport*, дважды щелкнув по иконке на рабочем столе. Если нет иконки, то можно запустить программу, найдя ее в перечне установленных в компьютере программ.

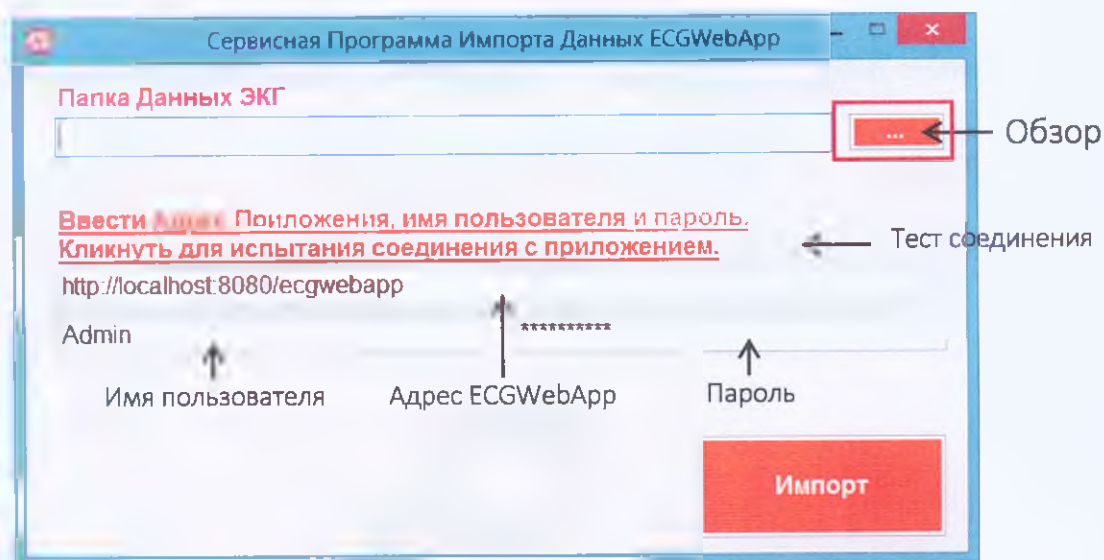


Иконка запуска

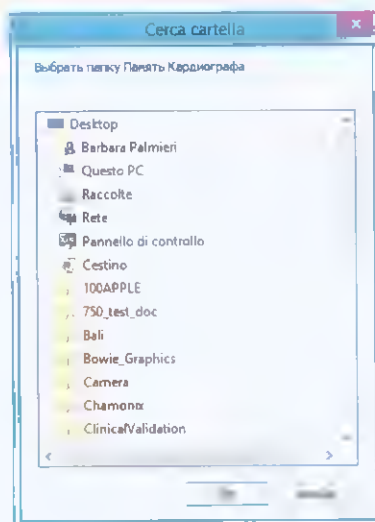
После запуска программы открывается окно (показанное на изображении далее), в котором следует заполнить следующие поля, если они еще не установлены:

- **Папка данных с ЭКГ:** папка, из которой брать исследования ЭКГ, совпадающая с папкой соединенного электрокардиографа. При нажатии на кнопку **Обзор** (показана на рисунке) открывается окно, в котором можно выбрать соответствующую папку.
- **Адрес ECGWebApp:** например <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp/REST>
- **Username** (имя пользователя) и **password** (пароль): соответствуют имени пользователя и паролю пользователя, имеющего разрешение на отправку исследований в ECGWebApp (запрашивается у лица, которое управляет ECGWebApp в вашей организации).

ПРИМЕЧАНИЕ: программа сохраняет в памяти заданные поля, следовательно, при последующем запуске они будут уже заполнены.



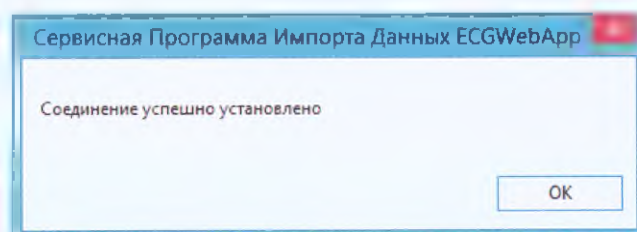
Окно программы WebAppImport



Выбор папки ЭКГ

После заполнения полей можно нажать на надпись “Кликнуть для испытания соединения”, чтобы убедиться, что введенные данные являются правильными.

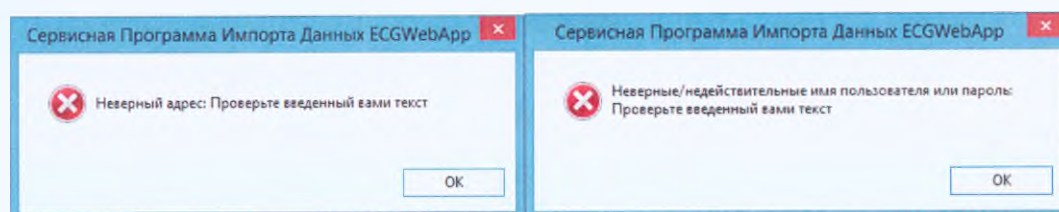
Если тестирование проходит успешно, то появляется сообщение “Соединение успешно установлено”, как показано на рисунке.



Положительный результат тестирования

Если введенные данные неправильны, то могут быть отображены следующие сообщения об ошибках:

- “Неправильный адрес приложения”, если введен неправильный адрес ECGWebApp;
- “Неверные имя пользователя и/или пароль”, если введено неправильное имя пользователя и/или пароль.



Неправильный адрес приложения - Неправильное имя пользователя и/или пароль

Если тест соединения дает положительный результат, то при нажатии на **Импорт ЭКГ** запускается передача данных исследований с электрокардиографа в ECGWebApp. Программа автоматически удаляет переданные исследования, освобождая таким образом память электрокардиографа.

ПРИМЕЧАНИЕ: электрокардиограф необходимо отсоединить после каждой передачи данных, и, во всяком случае, каждый раз, когда требуется провести исследование. Запрещается оставлять электрокардиограф подсоединенным во время проведения исследования пациента.

4.2.2. Получение посредством Webapp от ECGxxxS+

Чтобы получить исследования, проведенные с помощью электрокардиографов серии ECGxxx+S, необходимо, чтобы они были подключены к сети, чтобы был сконфигурирован адрес ECGWebApp, на который следует отправлять исследования (например, <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp/REST>), имя пользователя и пароль, соответствующие пользователю, имеющему разрешение на отправку исследований (см. пар.9.4.1).

Инструкции по конфигурации и функционированию приведены в руководстве электрокардиографов.

4.2.3. Электрокардиографы серии arview и microtel

Электрокардиографы серии arview и microtel могут отправлять исследования в ECGWebApp при помощи ПО Cardioline WebUploader, на котором сконфигурирован адрес ECGWebApp, куда следует отправлять исследования (например, <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp/REST>) и имя пользователя и пароль, соответствующие пользователю, имеющему разрешение на отправку исследований (см. пар. 9.4.1).

Инструкции по конфигурации и функционированию приведены в руководстве ПО WebUploader.

4.2.4. ПО touchECG

Чтобы получить исследования, проведенные с помощью системы touchECG, необходимо, чтобы она была подключена к сети, чтобы был сконфигурирован адрес ECGWebApp, на который следует отправлять исследования (например, <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp/REST>), имя пользователя и пароль, соответствующие пользователю, имеющему разрешение на отправку исследований (см. пар. 9.4.1).

Инструкции по конфигурации и функционированию приведены в руководстве touchECG.

4.2.5. ПО Cube

Исследования, проведенные при помощи ПО Cube (ЭКГ по Холтеру, ЭКГ в состоянии нагрузки, СМАД), можно отправлять на ECGWebApp при помощи ПО Cardioline WebUploader, на котором сконфигурирован адрес ECGWebApp, куда следует отправлять исследования (например, <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp/REST>) и имя пользователя и пароль, соответствующие пользователю, имеющему разрешение на отправку исследований (см. пар. 9.4.1).

Инструкции по конфигурации и функционированию приведены в руководстве ПО WebUploader.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

5.1. Доступ к приложению

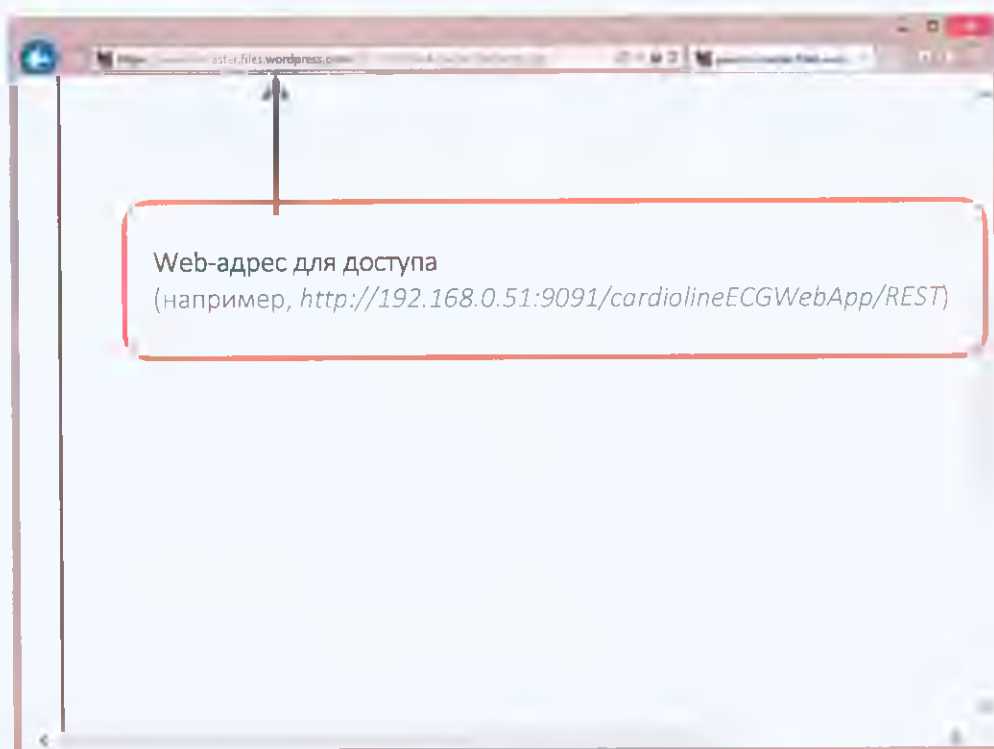
Для доступа в приложение ECGWebApp необходимо знать свои регистрационные данные (имя пользователя и пароль) и Интернет-адрес для подключения, всё предоставляется теми, кто управляет ECGWebApp внутри организации.

Когда известны собственные регистрационные данные и интернет-адрес для доступа, достаточно дважды щелкнуть по иконке, которая появляется на рабочем столе по завершении установки (при наличии).



Иконка запуска

В качестве альтернативы, если, например, нет иконки, достаточно запустить интернет-браузер на своем компьютере, например Internet Explorer, ввести в адресной строке адрес страницы для доступа в ECGWebApp (напр., <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp/REST>) и нажать на кнопку Ввода на клавиатуре.



Ввод web-адреса в интернет-браузере



В обоих случаях откроется начальная страница ECGWebApp, которая позволяет ввести личные данные входа в приложение (имя пользователя и пароль).

Страница содержит следующие поля:

- **Пользователь:** текстовое буквенно-цифровое поле для ввода своего Имени Пользователя
- **Пароль:** текстовое буквенно-цифровое поле для ввода Пароля

Если ввести в соответствующие поля Имя пользователя и Пароля и нажать на кнопку **ВХОД** (или на кнопку **Ввод** на клавиатуре), будет получен доступ в ECGWebApp.

Поставив галочку в ячейке **Запомнить**, можно сохранить личные данные для доступа на будущее.

Первая страница ECGWebApp, которая откроется, будет отличаться в зависимости от разрешений, которыми наделен пользователь, например, страница со списком исследований или страница со списком пациентов. См. пар. 9.4.1, в котором предоставлено подробное описание разрешений, привязанных к каждому пользователю.

5.2. Общие сведения

После выполнения входа в приложение (см. пар.5.1) открывается доступ в интерфейс пользователя, состоящий из web-страниц, которые отделены на две основные панели:

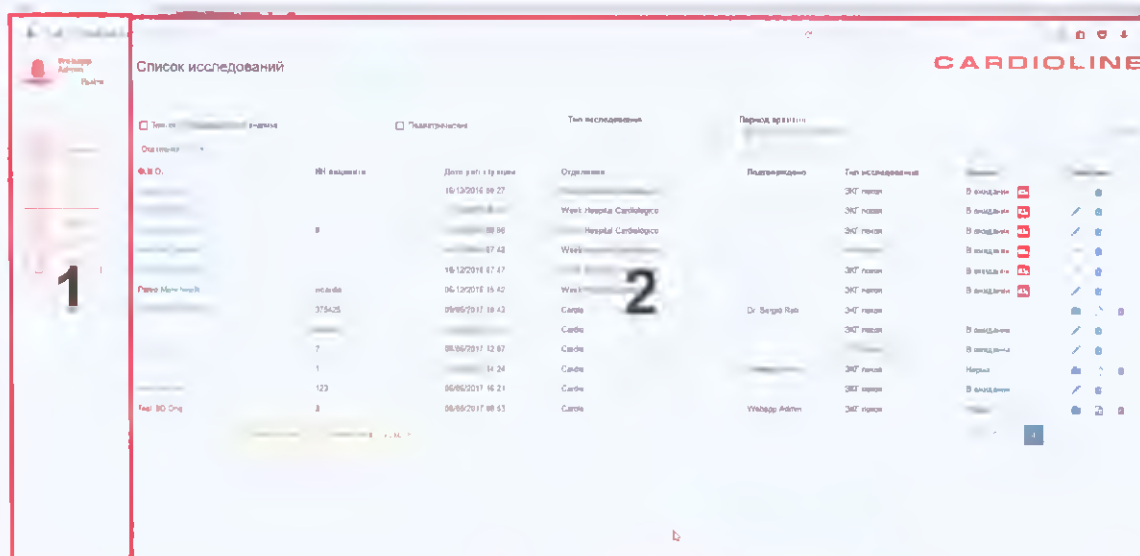
- **Боковая панель управления (1):**

находится слева страницы, содержащей следующие поля/кнопки:

- **Имя и иконка пользователя:** идентификационная строка, где указан вошедший пользователь, при нажатии на иконку пользователя можно отобразить имя пользователя и пароль для доступа.
- **Выйти:** кнопка для завершения сессии и возврата на страницу регистрации
- **Основные функциональные кнопки** (видимые или нет, в зависимости от прав на доступ, которыми наделен пользователь):
 - **Пациенты:** для отображения списка пациентов, сохраненных в архиве;
 - **Исследования:** для отображения списка исследований, сохраненных в архиве;
 - **Админ:** для отображения списка пользователей и отделений, сохраненных в архиве;
 - **Обзор:** для открытия интерфейса с целью получения отчета о последнем полученном исследовании.

- **Рабочая область (2):**

расположена в центре страницы, имеет переменное содержание в зависимости от отображаемой страницы.



Общие сведения

5.2.1. Основные команды

Интерфейс ECGWebApp состоит из web-страниц и содержит типичные для этой технологии кнопки и функции. Категории проверок, имеющихся в ECGWebApp:

Иконка	Функция
	Позволяет отобразить имя пользователя и изменить пароль доступа.
	Кнопки, связанные с определенной функцией
	Кнопки выбора
	Переключатели типа check box (поле для галочки)
	Цифровые переключатели
	Раскрывающееся меню
	Иконки с функцией кнопок
	Иконки, которые указывают состояние или определенную категорию
mauro.rossi@mail.it	Гиперссылки
Рисерса	Поля для ввода текста

5.2.2. Опции отображения

На страницах ECGWebApp обычно показаны таблицы. Можно изменить количество отображаемых строк (12, 24, 50, 75) и прокрутить страницы отображаемых таблиц, выбрав, соответственно, пункт меню (A) или кликнув на числа или на стрелки (B).

Nome completo	Оценка	Действие
Luigi Andreini	В ожидании 	 
Lucia Neri	В ожидании 	 
Giovanni Mingoni	В ожидании 	 
Luigi Andreini	В ожидании 	 
Samantha Forghieri	В ожидании 	 
Samantha Forghieri	В ожидании 	 
Lucia Neri	-	  
Giovanni Mingoni	В ожидании	 
Roberto Bianchi	В ожидании	 
Roberto Bianchi	Норма	  
Laura Bragazzi	В ожидании	 
Maria Gialli	Норма	  

A

B

3

5

6

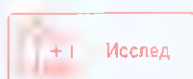
—

12

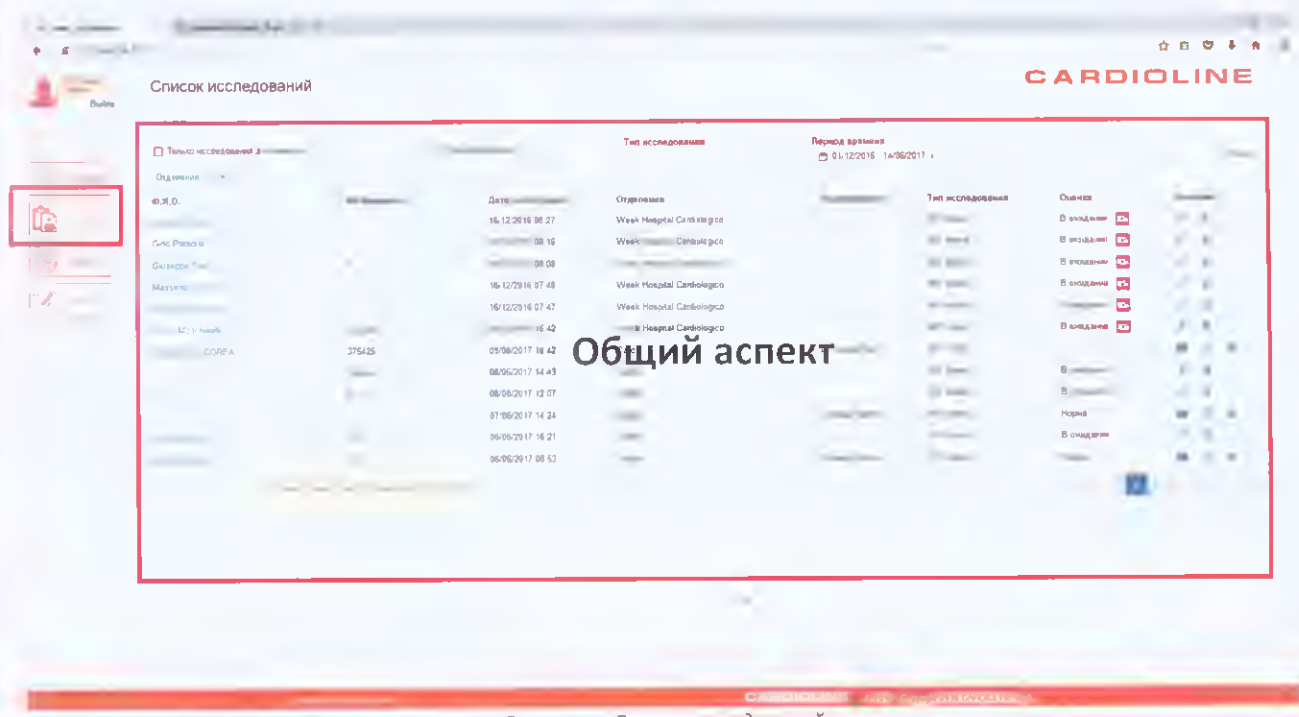
6. СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

6.1. Общий аспект

Если кликнуть на кнопку **Исследования** на боковой панели управления, происходит переход на страницу Списка исследований.



Кнопка Исследования



Страница Список исследований

Список исследований содержит список всех исследований, полученных и сохраненных в базе данных ECGWebApp в виде таблицы.

Каждый из пользователей может видеть только исследования отображаемые этим пользователем отделений, как описано в пар. 9.4.

Для каждого исследования выделены следующие поля:

- **ФИО:** имя и фамилия пациента, связанного с данным исследованием. В случае, если поля имя и фамилия пусты, они показаны в таблице как **Имя**.
- **ИН пациента:** идентификационный номер пациента, связанного с данным исследованием. В случае, если поле с идентификационным номером пусто, оно показано в таблице как **ИД**.

- **Дата регистрации:** дата и время, когда были получены данные исследования (гггг/мм/дд чч:мм).
- **Отделение:** название отделения (напр., отделение, больница, машина, т.д.), с которым связано исследование. См. пар. 9.5 для детального описания Отделений.
- **Подтверждено:** имя и фамилия врача, выдавшего заключение, если было выдано заключение, если нет – пусто.
- **Тип исследования:** указывает на тип исследования:
 - ЭКГ покоя
 - Холтеровское
 - Стресс-тест
 - СМАД

Иконка педиатрического исследования  : автоматически формируется приложением ECGWebApp список исследований пациентов (пользователь не может внести изменения), если возраст, с именем которого связано исследование, менее 18 лет (как указано Всемирной организацией здравоохранения).

- **Оценка:** общая оценка, данная врачом, выдавшим заключение по исследованию.
 - Норма: результат исследования в пределах нормы
 - На границе: результат исследования в крайних пределах нормы
 - Патология: за пределами нормы
 - В ожидании: ожидается заключение по исследованию

Иконка экстренного исследования  : автоматически относится приложением ECGWebApp к исследованию (пользователь не может внести изменения), если исследование классифицировано как “экстренное” на этапе регистрации электрокардиографом. Доступно только для исследований, выполняемых с помощью с электрокардиографов серии ECG100/200 и системой touchecg.

- **Действие:** функциональные кнопки, которые идентифицируют действия, которые можно выполнить с исследованиями (меняются в зависимости от статуса исследования и разрешений пользователя, описанных в пар. 9.4.1).

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить исследования в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув на значке отдельных колонок.

Также можно отобразить только некоторые исследования, используя поля поиска, доступные в верхней части рабочей панели, сверху над перечнем исследований.



В частности, можно использовать следующие поля поиска и их комбинации:

- **Только исследования для анализа:** при выборе ячейки, будут показаны только исследования, заключения по которым еще не выданы;
- **Отделения:** при отметке ячеек опускающегося меню с опциями выбора будут отображаться только исследования, отправленные из выбранных отделений, можно выбрать несколько отделений одновременно;
- **Педиатрические:** при выборе ячейки будут показаны только исследования пациентов педиатрического отделения (возраст которых менее 18 лет, как определено Всемирной Организацией Здравоохранения);
- **Тип:** при выборе пункта раскрывающегося меню ("ЭКГ покоя" – Стресс-тест – Холтеровское – СМАД") будут отображаться только исследования, соответствующие выбранному типу;
- **Период времени:** позволяет выбрать только исследования, дата регистрации которых соответствует введенному интервалу времени.

Чтобы применить заданные опции поиска, необходимо нажать на кнопку **Поиск**, это обновит Список исследований, показывая только те из них, которые соответствуют выбранным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комбинация фильтров выбора, за исключением даты получения, сохраняется в локальных установках компьютера и браузера, с помощью которых выполнен вход в ECGWebApp. Таким образом, та же комбинация фильтров будет применена при следующем входе с данного компьютера и через тот же браузер.

6.2. Операции с исследованиями

Каждому исследованию, на основании его состояния (с заключением или без) и разрешений, которыми обладает пользователь (как описано в пар. 9.4.1), можно привязать различные операции, каждая соответствует определенной функциональной клавише:

Клавиша	Операция
	Обзор исследования
	Обзор исследования, заключение по которому еще не выдано
	Открыть исследование, по которому уже имеется заключение
	Открыть заключение исследования, для которого уже оформлено заключение в виде файла PDF
	Удалить исследование

	Открыть исследование, уже открытое другим пользователем с разрешением выдачи заключения
---	---

См. раздел 8 для детального описания возможных действий.

6.3. Открыть карту пациента, связанного с исследованием

Можно просмотреть карту пациента, кликнув на имени пациента в колонке ФИО.

Карта пациента содержит подробные данные о пациенте (Идентификационный номер, дата рождения, пол, пр.) и список всех исследований данного пациента.
Для исследований в этом списке доступны те же операции, что указаны в основном Списке исследований (см. пар. 6.1).

Карта Пациента

 **Maria Gialli**

 Редактировать  Изменить пациента

ИН Пациента

00002FH

Дата рождения

2000-06-07

Пол

Пол Ж

Раса

Европеидная

Адрес

Via Michele Russo 3, Verona

Страна

Italia

 m.gialli@aol.com

 0039 348578913

Исслед.

Дата исследования	Подтверждено:	Тип испл.	Оценка	Действие
2015 11 10 09 39		ЭКГ покоя 	В Ожидании	
2015 10.22 11:20	Paul Summer	ЭКГ покоя 	В Ожидании 	 

Карта пациента

Карта пациента на основании разрешений, данных пользователю, может быть оснащена двумя функциональными кнопками:

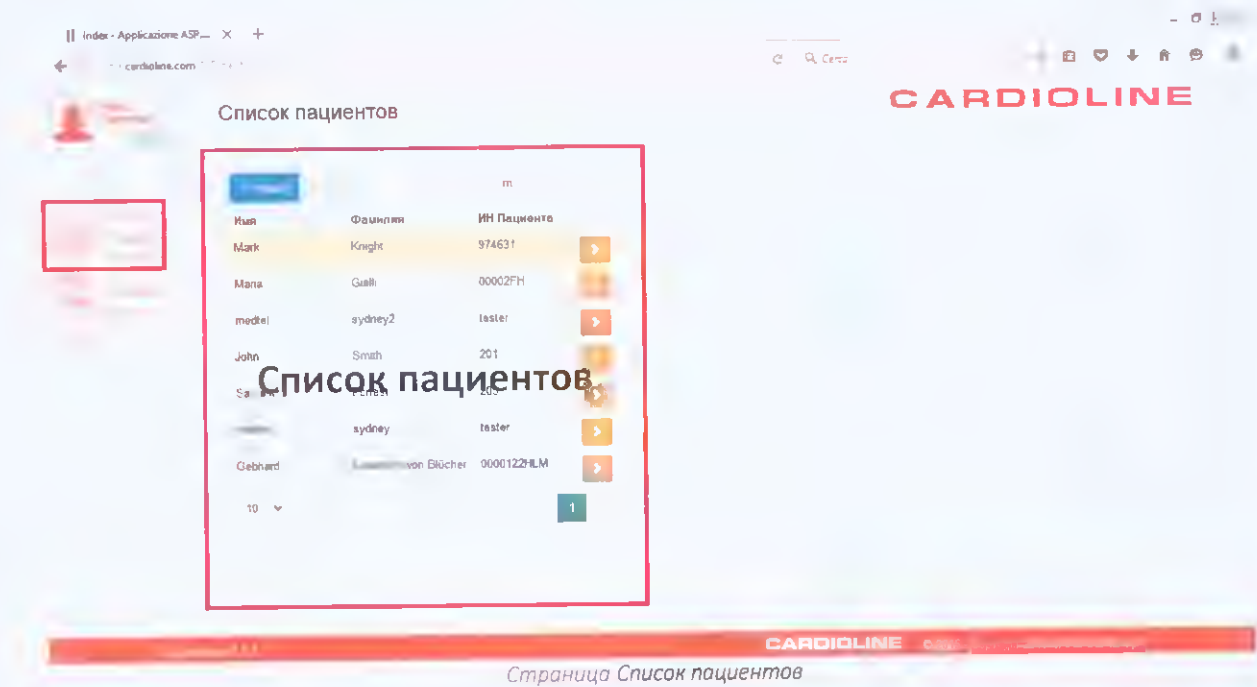
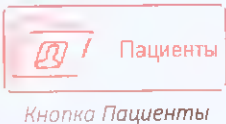
- **Редактировать:** чтобы изменить личные данные пациента, если пользователь имеет на это права (см. пар. 7.3.2).

- **Изменить пациента:** чтобы отвязать исследование от текущего пациента и назначить его другому (см. пар. 8.4).

7. СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

7.1. Общий аспект

При нажатии кнопки Пациенты на панели управления открывается страница **Список пациентов**, видимая, если у пользователя есть разрешение на доступ к списку пациентов.



Список пациентов содержит список всех пациентов, сохраненных в базе данных ECGWebApp, организованных согласно таблице. Для каждого пациента указаны следующие поля:

- **Имя:** имя пациента. В случае, если поле с именем пусто, оно показано в таблице как -
- **Фамилия:** фамилия пациента. В случае, если поле с именем пусто, оно показано в таблице как -
- **ИН Пациента:** идентификационный номер пациента. В случае, если поле с идентификационным кодом пусто, оно показано в таблице как -
- **Кнопка выбора** : позволяет открыть карту с деталями о соответствующем пациенте.

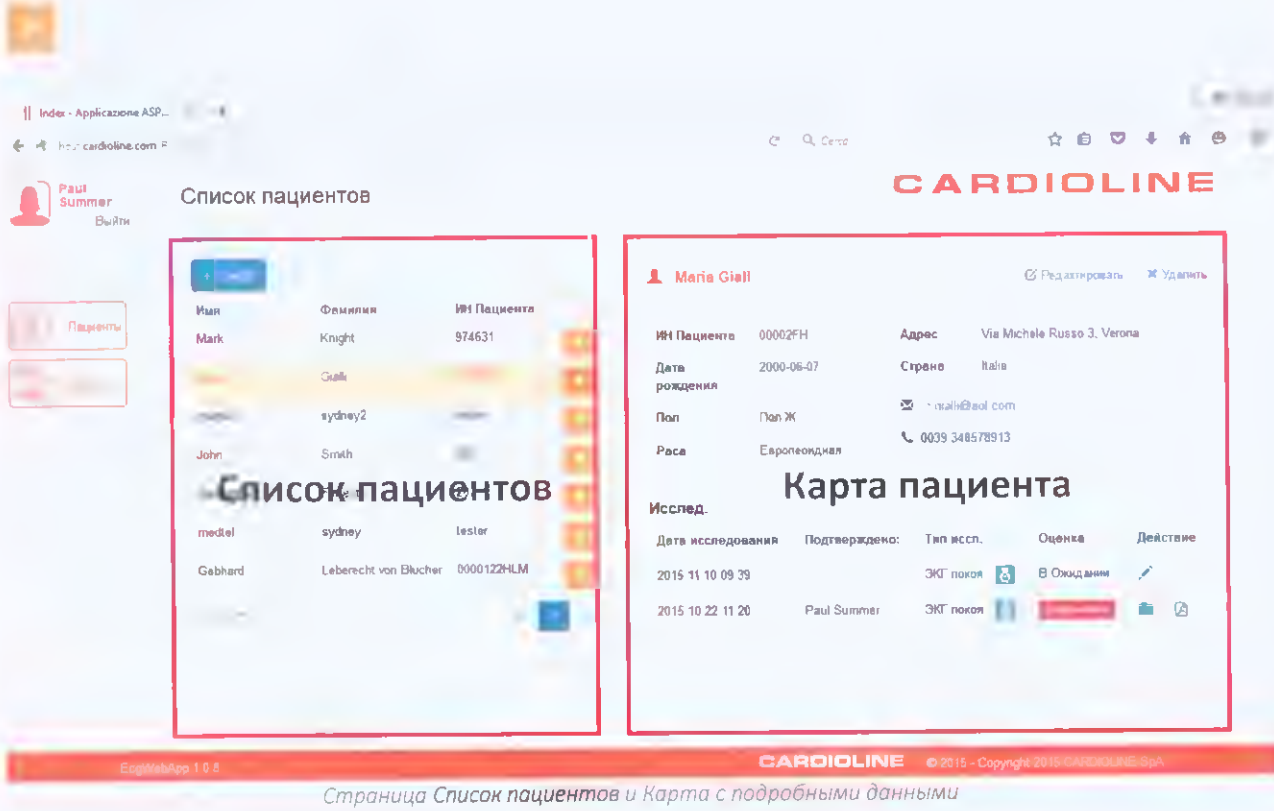
Опции отображения и поиска

Можно упорядочить пациентов в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув по значку в отдельных колонках.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных пациентов, используя поле поиска, доступное над таблицей со списком пациентов. Если ввести слово в поле **Поиск**, ECGWebApp автоматически выдаст всех пациентов, которые содержат это слово в полях с именем, фамилией и/или ИН. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

7.2. Карта Пациента

Карта с информацией о пациенте появляется около таблицы пациентов при нажатии кнопки выбора



Карта с подробными данными о пациенте, которую нельзя редактировать, показывает полные данные пациента и состоит из двух областей:

- **Личные данные пациента (1)** - здесь указаны подробные данные по конкретному пациенту:
 - Имя и Фамилия
 - ИН пациента
 - Дата рождения

- Пол
- Раса
- Адрес
- Email
- Телефон

- **Список исследований, назначенных пациенту (2)** - здесь указаны исследования, привязанные к конкретному пациенту, организованные в таблице, где по каждому исследованию указаны:

- Дата регистрации
- Подтверждение - имя и фамилия врача, выдавшего заключение (если применимо).
- Тип
- Оценка
- Действие - операции, выполняемые с отдельным исследованием (на основании разрешений пользователя)

Полное описание отображаемых полей по каждому исследованию и возможных операций приведено в пар. 6.1.

Карта пациента, на основании разрешений, которыми обладает пользователь, может иметь две функциональные кнопки вверху справа:

- **Редактировать:** чтобы изменять личные данные выбранного пациента (см. пар. 7.3.2);
- **Удалить:** чтобы удалить выбранного пациента (см. пар. 7.3.3).

 **Maria Gialli**

[Редактировать](#) [Удалить](#)

ИН Пациента	00002FH	Адрес	Via Michele Russo 3, Verona	
Дата рождения	2000-06-07	Страна	Italia	
Пол	Пол Ж	✉	m.gialli@aol.com	
Раса	Европеоидная	☎	0039 348578913	

Исслед.

Дата исследования	Подтверждено:	Тип испл.	Оценка	Действие
2015.11.10 09:39		ЭКГ покоя	 В Ожидании	
2015.10.22 11:20	Paul Summer	ЭКГ покоя	 Отклонение	

Карта Пациента

7.3. Управление пациентами

7.3.1. Создать нового пациента

Если у пользователя есть разрешения на редактирование и удаление исследований и данных о пациентах, можно создать нового пациента и сохранить его в архиве, нажав кнопку **Новый** на странице **Список пациентов**.

Можно ввести следующие личные данные:

- Имя (обязательно),
- Фамилия (обязательно)
- Второе имя (Отчество)
- Идентификационный номер (обязательно)
- Дата рождения
- Пол
- Раса
- Адрес, город и страна
- Email
- Телефон

Нового пациента можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад**: отменяет создание, и данные не сохраняются;
- **Новый**: подтверждает создание, новые данные сохраняются, пациент создан.

7.3.2. Изменить данные пациента

Если у пользователя есть разрешения на редактирование и удаление исследований и сведений о пациенте, выбрав кнопку Редактировать на вкладке с данными о пациенте, вы можете изменить личные данные пациента:

- Имя (обязательно),
- Фамилия (обязательно)
- Второе имя (Отчество)
- Идентификационный номер (обязательно)
- Дата рождения
- Пол
- Раса
- Адрес, город и страна
- Email
- Телефон

Новые данные можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Добавить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.

Application ASP.NET x +

cardioline.com Edit: 23

CARDIOLINE

Редактировать данные пациента

Имя Mark

Фамилия Knight

Ид. Пациента 974631

Дата рождения 1974-10-07

Пол Пол М

Раса Европейская

Адрес Picadilly Square 4

Город London

Страна UK

Email

Тел.

Назад

ECGWebApp 1.0.8 CARDIOLINE © 2015 - Copyright 2015 CARDIOLINE SpA

Страница изменения личных данных пациента

7.3.3. Удалить пациента

При выборе кнопки **Удалить** из карты пациента можно удалить пациента. При удалении пациента все исследования, связанные с ним, также будут удалены.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отмена:** отменяет действие, и пациент не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет пациента.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** операция удаления является необратимой. После удаления пациента его уже нельзя восстановить, а также нельзя восстановить исследования связанные с ним.*

7.4. Привязка исследование-пациент

При получении нового исследования ECGWebApp проверяет соответствие личных данных пациента, зарегистрированных на этапе получения и привязанных к исследованию, какому-либо пациенту, уже имеющемуся в базе данных пациентов.

В случае наличия пациента в базе ECGWebApp автоматически назначает полученное исследование пациенту, в обратном случае создает нового пациента на основе личных данных, привязанных к исследованию.

Критерии, с помощью которых ECGWebApp сравнивает личные данные пациента, привязанные к исследованию, с личными данными пациентов в базе данных могут быть сконфигурированы на этапе установки (см. Справочник Администратора). В общем поиск может базироваться на сравнении между полями ID пациента, Имени пациента, Фамилии пациента, Даты получения и пр., или на их комбинации.

Привязка исследование-пациент, выполненная ECGWebApp, может в любом случае быть изменена (пользователями, обладающими разрешением), как описано в пар. 8.4.

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

8.1. Открыть исследование

Чтобы открыть исследование с целью его отображения и, если необходимо, формирования заключения, необходимо, чтобы пользователь был наделен разрешениями для отображения или для формирования заключений по исследованиям.

Можно открыть исследование как со страницы **Список исследований** (см. подробную информацию в пар. 6), так и со страницы **Список пациентов** (см. подробную информацию в пар. 7).

На основании разрешений, данных пользователю, можно:

Пользователь	Клавиша	Описание
Пользователь с разрешениями на формирование заключений об исследовании		Выдать заключение по исследованию, заключение по которому еще не выдано
		Открыть исследование с уже составленным заключением (и если необходимо, сформировать заключение снова)
Пользователь с разрешениями только на отображение исследований		Открыть исследование, уже открытое другим пользователем с разрешением выдачи заключения
		Отображать данные по исследованию, заключение по которому еще не выдано
		Просмотреть исследование, по которому уже имеется заключение

8.1.1. Открыть исследование в режиме Быстрого составления заключения

Чтобы открыть исследование в режиме быстрого составления заключения, можно также использовать функциональную кнопку **Обзор**, видимую только пользователям, имеющим разрешение на выдачу заключений, на странице **Список исследований**.



Клавиша Обзор

Клавиша **Обзор** автоматически открывает последнее полученное исследование по времени получения и срочности и активирует режим быстрого составления заключения. После сохранения заключения, как описано в следующих параграфах, окно не закрывается, а автоматически открывается следующее исследование, требующее составления заключения, что позволяет пользователю последовательно составлять заключения всех полученных исследований в одном окне.

8.2. Отобразить и выдать заключение по исследованию ЭКГ в состоянии покоя

8.2.1. Отображение исследований ЭКГ в состоянии покоя

Экран ЭКГ включает все инструменты ПО, необходимые кардиологу для составления заключения: мышечные фильтры, настраиваемые форматы отображения, сравнение с другими исследованиями того же пациента, линейку, общие измерения.



Экран ЭКГ

Интерфейс пользователя состоит из двух основных областей: боковая панель и центральная рабочая панель.

Боковая панель (1)

Расположена с левой стороны страницы и содержит 4 отдела.

- **Функциональные кнопки** – активируют некоторые основные функции:
 - **Назад к списку исследований:** для возврата на страницу Список исследований,
 - **Скачать:** чтобы скачать на компьютер отчет об исследовании в формате SCP
 - **Печать:** для отображения отчета исследования в формате PDF, готового для печати или сохранения в памяти компьютера.

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

- Данные исследования - данные, которые пользователь может изменить нажатием на соответствующую иконку  содержится информация о выполненном исследовании:

- Причина исследования
- Примечание
- Медицинская карта
- Медикаменты (не более 3 слов)
- Технический специалист
- Accession number: номер доступа/заявки

[Назад к списку](#) [Скачать](#) [Печать](#)

Причина исследования	
Примечание	
Медицинская карта	
Медикаменты	
Техн. спец	
Accession number	

Раздел данных исследования

- Общие измерения - данные, которые пользователь может изменить при помощи инструментов вида AVG (см. пар. 8.2.2), содержит общие измерения, автоматически рассчитанные прибором, с помощью которого было проведено и направлено исследование:

- Частота сердечных сокращений
- Длительность P
- Интервал PR
- Длительность QRS
- Интервал QT
- QTc (Базетт – Фредерик – Ходжес)
- Индекс Соколова - Лайона
- Ось P QRS T

Общие измерения	
ЧСС (bpm)	59
Длит. P (ms)	138
Интервал PR (ms)	250
Длит. QRS (ms)	176
Интервал QT (ms)	502
QTc bazett (ms)	497
QTc Indericia (ms)	499
QTc Hodges (ms)	501
Sok-Lyon (mV)	0.93
P QRS T Ось (градус)	141 -58 153

Раздел общие измерения

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

- **Заключение** – изменяется пользователем, имеющим соответствующие разрешения (см. пар. 9.4.1), содержит следующие поля:
 - **Заключение:** содержит текст автоматической интерпретации, если доступна, предоставленной прибором, с помощью которого было получено и отправлено исследование
 - **Состояние:** общая оценка исследования (норма, на границе, патология)

Заключение

Синусовый ритм
Возможно бивентрикулярной гипертрофии
Распространенное ст-Т ненормальность может быть обусловлено гипертрофией и/или ишемией
Аномальные ЭКГ

Состояние

Раздел Заключение

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображаемые исследования будут содержать автоматическую интерпретацию и измерения, если устройства Cardioline, отправляющей данные исследования, оснащены этой функцией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Исследования, отфильтрованные изначально с помощью мышечного фильтра, будут иметь тот же фильтр, который нельзя отменить.

Рабочая панель (2)

Рабочая панель занимает центральную часть страницы и позволяет выполнить анализ исследования (восстановленный, начиная с оригинальных данных) с возможностью персонализации отображения с помощью инструментов на верхней панели.

Рабочая панель содержит:

- **Данные пациента** - не могут изменяться пользователем, содержит данные пациента и некоторую информацию, касающуюся исследования:

16/12/2016 08:16 (Week Hospital Cardiologico)
Неподтвержденный

Gino Paradisi
ИН: -

Мужчина 12/07/1943 (73 лет)
Рост — Вес —

Данные пациента

- **Дата и время регистрации:** дата и время, когда исследование было получено изначально (согласно файлу полученного исследования)
- **Отделение** (в скобках): отделение, которому присвоено в скобках

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

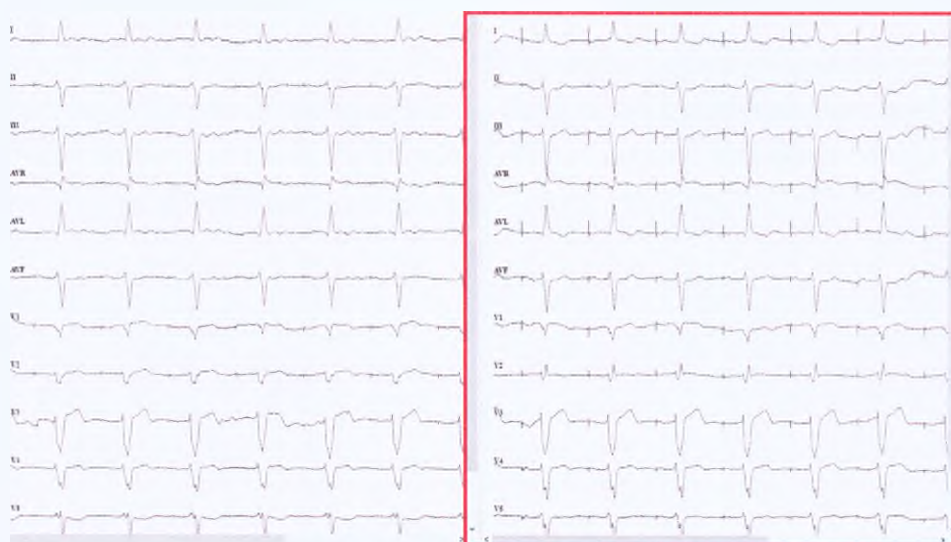
- **Состояние исследования:** если есть медицинское заключение по исследованию, то имеется надпись "Подтверждено:" за которой следует имя врача, который составил заключение, дата и время составления заключения; если же нет заключения по исследованию, то приводится надпись "Неподтвержденный"
- **Полное имя:** имя и фамилия пациента
- **ID:** идентификационный код пациента
- **Пол**
- **Дата рождения**
- **Возраст** (в скобках) (согласно полученному файлу исследования)
- **Рост** (согласно полученному файлу исследования)
- **Вес** (согласно полученному файлу исследования)
- **SpO2:** насыщение кислородом (согласно полученному файлу исследования)
- **РА:** кровяное давление (диастолическое/систолическое) (согласно полученному файлу исследования)

■ **Инструменты отображения** - позволяет изменить формат отображения кривых и активировать некоторые особые функции. Доступны следующие функции:

Сравнить с 12x1 ☐ Формат 10 ☐ mm/mV 25 ☐ mm/s ☐ Мышечный фильтр ☐ Измерения

Инструменты отображения

- **Сравнить с:** позволяет сравнить текущее исследование с другим по выбору между предыдущими исследованиями того же пациента. При выборе исследования из меню открывается окно, рядом с предыдущим, с выбранной ЭКГ (выделено красным на рисунке). Размер окон можно изменить, перемещая центральный разделитель.



Функция Сравнения исследований

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

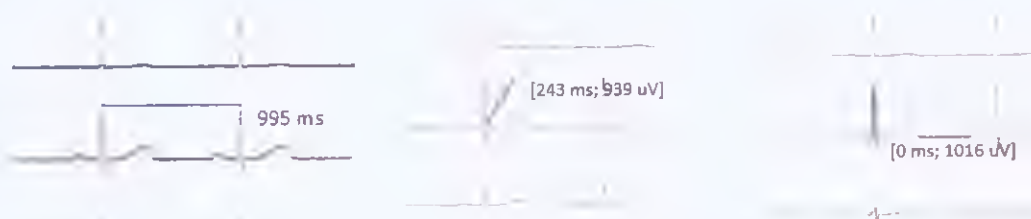
- **Формат:** раскрывающееся меню, которое представляет набор форматов для отображения исследования:

12X1	Стандартный формат с 12 каналами на одной странице
6X2	Две группы по 6 расположенных рядом отведений
3X4	Четыре группы по 3 отведения
3X4 + 1	Четыре группы по 3 отведения + 1 кривая ритма
3X4 + 3	Четыре группы по 3 отведения + 3 кривых ритма
AVG	12 средних комплексов - можно рассчитать и изменить общие измерения

- **мм/мВ:** для изменения амплитуды кривой на экране: 2.5 - 5 - 10 - 20 мм/мВ.
- **мм/с:** для изменения скорости кривой на экране: 5 - 10 - 25 - 50 мм/сек
- **Мышечный фильтр:** для выбора мышечного фильтра: нет (-), 25 Гц, 40 Гц и 150 Гц. Если полученное исследование уже было отфильтровано электрокардиографом на этапе получения, мышечный фильтр нельзя выбрать, так как будет применяться уже назначенный ранее.
- **Измерения:** если выбран, этот элемент управления открывает таблицу с измерениями для каждого отведения в новом окне, расположенном под кривой ЭКГ. Измерения будут присутствовать, если уже содержатся в полученном исследовании. Измерения можно изменить вручную, как описано в пар. 8.2.2.

Кривая ЭКГ - восстановлена, исходя из начальных данных исследования, можно активировать инструмент caliper:

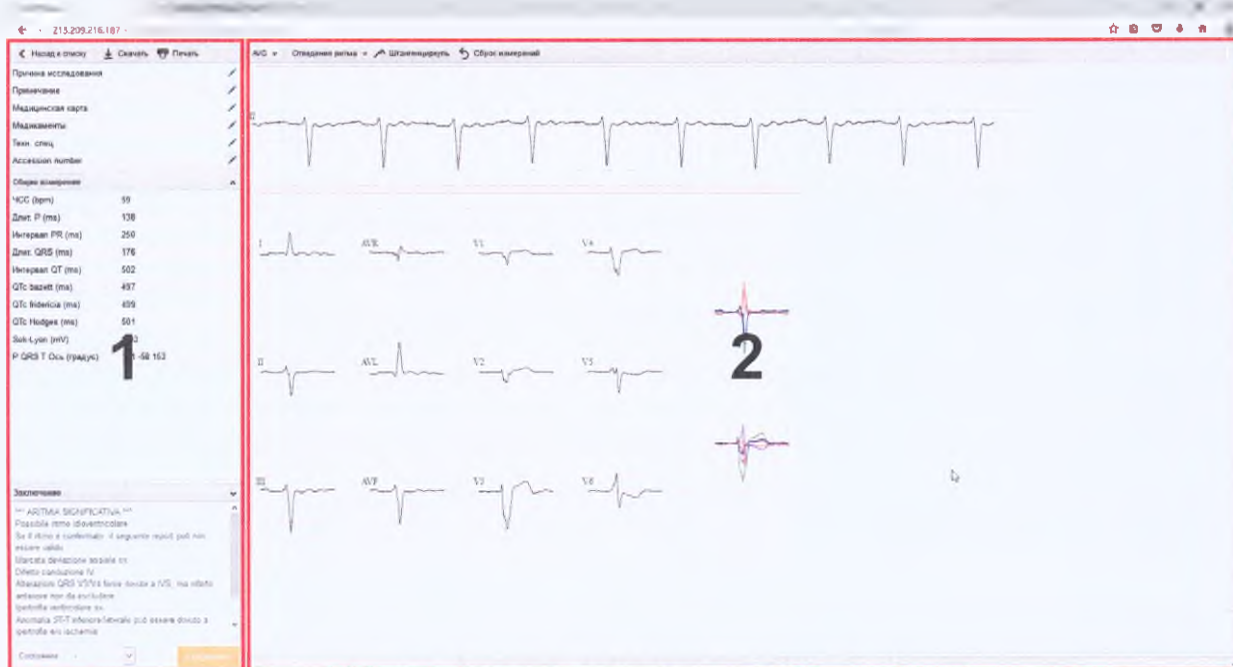
- **Caliper:** для получения измерений в мс на оси абсцисс и измерений в мВ на оси ординат. Для активации достаточно удерживать нажатой правую кнопку мыши, перемещая курсор на кривую. Около курсора мыши появятся относительные значения.



Пример измерений

8.2.2. Расчет и изменение общих измерений: вид AVG (усредненные комплексы)

Вид AVG, доступный при выборе AVG среди форматов отображения (см. пар. 8.2.1) дает доступ к ряду функций измерений, полезный для составления заключения.



Вид AVG

Содержание центрального раздела окна разделено на три части:

- **Панель инструментов:**

- **Формат:** для выбора формата отображения кривых и возврата к другим доступным форматам
- **Отведение ритма:** для изменения выбранного отведения ритма
- **Штангенциркуль:** для активации или деактивации устройства штангенциркуль, которое позволяет отобразить некоторые измерения и изменить общие измерения, смещая реперные точки.
- **Сброс измерений:** позволяет восстановить значения общих измерений, возвращая автоматические значения и удаляя изменения реперных точек.

- **Отведение ритма:** отображение выбранного отведения ритма

- **Усредненные комплексы:**

- слева 12 усредненных комплексов в виде матрицы 3x4,
- справа 12 усредненных комплексов в виде матрицы 2x1, в которой каждая строка содержит 6 наложенных средних комплексов: первая строка - комплексы I, aVR, V1, V4, II, aVL, вторая - V2, V5, III, aVF, V3, V6.

Штангенциркуль

При нажатии кнопки **штангенциркуль** на панели инструментов активируется штангенциркуль, который представляет собой синий прямоугольник на отведении ритма, который можно смещать по горизонтали, расширять или сужать мышью:

- Если провести мышью по правой или левой стороне прямоугольника, появится курсор  который позволяет расширить или сузить прямоугольник.
- Если провести мышью внутри прямоугольника, появится курсор  который позволяет сместить прямоугольник на кривой вправо или влево.

При смещении прямоугольника можно отобразить следующие измерения:

- **Частота Сердечных Сокращений:** изначально соответствует интервалу RR, увеличивается, если прямоугольник сужается, и уменьшается, если прямоугольник расширяется,
- **мс, мкВ:** разница между значениями в мВ и мс, соответствующими точкам пересечения по вертикальным сторонам прямоугольника



Активация инструмента штангенциркуль и отображенные измерения

Маркер и реперные точки

Реперные точки соединены со средними комплексами, отображенными в соответствующем разделе, активируются при нажатии кнопки **штангенциркуль** на панели инструментов.

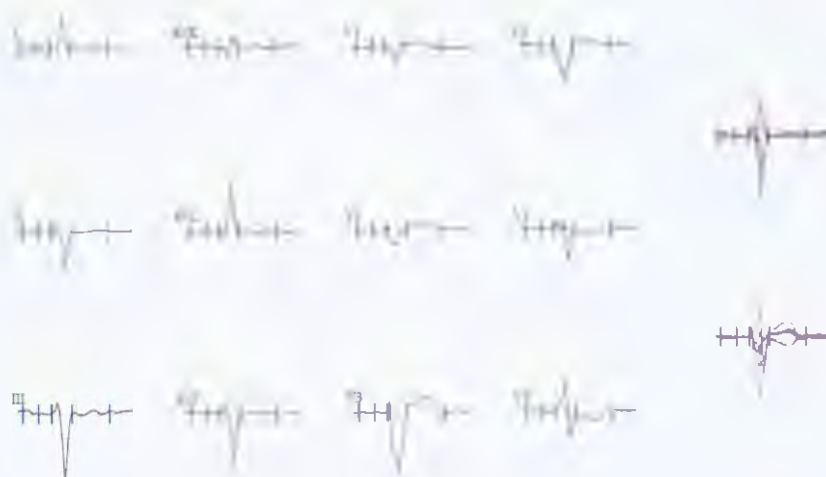
Имеются пять реперных маркеров: P_{on}, P_{off}, Q_{on} и T_{off}, которые можно смещать вправо и влево, для этого нужно разместиться на них при помощи мыши и воспользоваться курсором  Когда реперный маркер смещается на средний комплекс, этот маркер смещается точно также на всех средних комплексах. Маркеры P_{on} и P_{off} можно удалить, смещая их на нулевую точку.

Общие измерения, показанные в боковой панели окна, перерасчитываются и обновляются каждый раз при смещении маркеров. Новые значения показаны красным цветом.

Изменения общих измерений можно сохранить и перезаписать, сохраняя заключение, как описано в пар. 8.2.3. Новые измерения будут отмечены знаком *.

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

И наоборот, изменения можно отменить нажатием кнопки **Сброс измерений** в панели инструментов или закрытием исследования без сохранения заключения.



Активные реперные маркеры

8.2.3. Сформировать заключение об исследовании ЭКГ в состоянии покоя

Если пользователь имеет разрешения на создание заключения, поле с выводами можно изменять и можно выбрать общую оценку исследования в опускающемся меню.

Для формирования заключения исследования необходимо:

1. Изменить, если необходимо, заключение (поле **Заключение**)
2. Присвоить общую оценку исследованию: норма, на границе, патология (поле **Состояние**)
3. Нажать на кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новое заключение, общую оценку, дату и имя пользователя, который сформировал заключение.

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

Заключение

Синусовый ритм
 Возможно бивентрикулярной гипертрофии
 Распространенное ст-Т ненормальность может быть
 обусловлено гипертрофией и/или ишемией
 Аномальные ЭКГ

1

Состояние

В норме

2

Сохранить

3

Заключение исследования

Новое заключение, общая оценка, дата и данные врача, который сформировал заключение, будут сохранены в архиве ECGWebApp как неотъемлемая часть данных самого исследования.

Исследование с созданным заключением появится в списке исследований с именем врача, составившим заключение (поле **Подтверждения**) и значением состояния (поле **Оценка**).

Иконка  (видимые пользователю, соответственно, с/без разрешения на создание заключения перед тем, как заключение было сохранено) заменяется иконкой , которая позволяет снова открыть исследование.

При нажатии на кнопку **Сохранить** автоматически отображается следующее исследование, для которого требуется составить медзаключение. Если уже составлены заключения по всем исследованиям, то система возвращается к **Списку исследований**.

8.2.4. Изменение заключения об исследовании ЭКГ в состоянии покоя

После сохранения заключения можно снова открыть исследование, нажав на иконку  в колонке **Действия** в списке исследований.

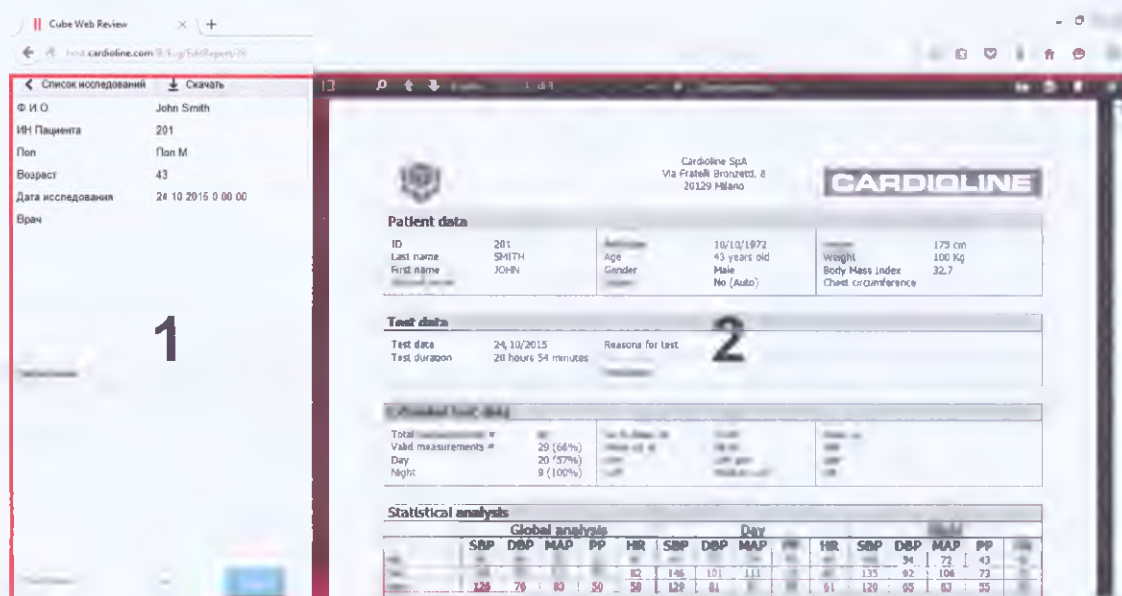
Если пользователь наделен разрешениями на формирование заключения, он может снова изменить поля **Заключение** и **Оценка** и снова сохранить заключение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все действия, выполненные в базе данных и с исследованиями, сохраняются в соответствующей таблице базы данных. Таким образом, можно отслеживать все заключения, выполненные пользователями по одному и тому же исследованию (см. руководство Справочник Администратора для получения более подробной информации).

8.3. Отображение и формирование заключения об исследованиях ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД

8.3.1. Экран отображения исследований ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД

С помощью ECGWebApp можно сформировать заключения по ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД, полученные как файлы в формате PDF, созданные с помощью cubesuite. Эти исследования открываются посредством отображения в формате PDF.



Просмотр в формате PDF

Интерфейс пользователя состоит из двух основных областей: боковая панель и центральная рабочая панель.

Боковая панель (1)

Расположена с левой стороны страницы и содержит 3 отдела.

- **Функциональные кнопки** – активируют некоторые основные функции:

- **Список исследований:** для возврата на страницу Список исследований,
- **Скачать:** чтобы скачать на компьютер исследование в формате PDF

Печать возможна с помощью стандартных инструментов, которые появляются на экране, если подвести курсор мыши в область рабочей панели.

- **Данные пациента** - не могут изменяться пользователем, содержит данные пациента и некоторую информацию, касающуюся исследования:

- **ФИО:** имя и фамилия пациента

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

- ИН пациента: идентификационный номер пациента
- Пол
- Возраст
- Дата исследования: дата и время, когда исследование было получено изначально
- Врач: имя врача, зарегистрировавшего исследование

← Список исследований ↓ Скачать

Ф.И.О.	John Smith
ИН Пациента	201
Пол	Пол М
Возраст	43
Дата исследования	24.10.2015 0:00:00
Врач	

Раздел функциональных кнопок и личных данных пациента

Заключение - изменяется пользователем, имеющим соответствующие разрешения (см. пар. 9.4.1), содержит текст заключения и общую оценку исследования.

Заключение

выводы

Состояние

Раздел Заключение

Рабочая панель (2)

Рабочая область занимает центральную зону страницы и включает в себе отчет по ЭКГ (только просмотр). Позволяет выполнить анализ исследования.

8.3.2. Формирование заключения об исследованиях ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД

Если пользователь имеет разрешения на создание заключения, поле с выводами можно изменять и можно выбрать общую оценку исследования в выпадающем меню.

Для формирования заключения исследования необходимо:

1. Изменить, если необходимо, выводы (поле **Заключение**)
2. Присвоить общую оценку исследованию: норма, на границе, патология (поле **Состояние**)
3. Нажать на кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новое заключение, общую оценку и имя пользователя, который сформировал заключение.

Заключение

выводы

Состояние

Commit

Заключение исследования

Новое заключение, общая оценка и имя врача, который сформировал заключение, будут сохранены в архиве ECGWebApp в формате PDF как новая страница, добавленная в конце отчета.

14. Mario Rossi, test date 16/03/2015

Conclusioni

Your conclusions here

29/04/2015

Paul Summer

Страница заключения

Исследование с созданным заключением появится в списке исследований с именем врача, составившим заключение (поле **Подтвердил**) и значением общей оценки (поле **Оценка**).

Иконка  /  (видимая пользователю, соответственно, с/без разрешения на создание заключения перед тем, как заключение было сохранено) заменяется иконкой , которая позволяет снова открыть исследование.

При нажатии на кнопку **Сохранить** автоматически отображается следующее исследование, для которого требуется составить медзаключение. Если уже составлены заключения по всем исследованиям, то система возвращается к **Списку исследований**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты исследования в формате PDF в отличие от результатов ЭКГ в состоянии покоя позволяют создать заключение только один раз.

8.4. Управление исследованиями

8.4.1. Переназначение исследования пациенту

Исследования, полученные в ECGWebApp, автоматически назначаются пациенту, согласно методике, описанной в *Справочнике Администратора*. В общем, при получении исследования ECGWebApp проверяет наличие в своей базе данных пациента, чьи данные совпадают с данными поступившего исследования, если такой пациент имеется, приложение привязывает информацию по данному исследованию к этому пациенту.

Тем не менее, если пользователь имеет разрешения на доступ к списку пациентов, можно переназначить исследование другому пациенту.

Как описано в пар. 6.3, при нажатии на поле **ФИО**, соответствующее исследованию, можно открыть **Карту Пациента**, связанного с этим исследованием.

Если пользователь наделен разрешениями на изменение исследований и пациентов, отображаемая карта пациента содержит, среди прочего, функциональную кнопку **Изменить пациента**, которая позволяет назначить исследование другому пациенту, отличному от выбранного автоматически приложением ECGWebApp.

Чтобы выполнить переназначение, необходимо выполнить следующее:

1. Выбрать кнопку **Изменить пациента**;
2. Выбрать пациента, которому назначить исследование, кликнув на стрелку в последней колонке перечня пациентов, который откроется;
3. Проверить в карте пациента, что данные пациента являются правильными и подтвердить или нет выбор с помощью одной из кнопок выбора:
 - **Назад**: отменяет действие, и переназначение не выполняется.
 - **Подтвердить**: подтверждает, и переназначение выполняется.

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

Карта Пациента

Maria Gialli

[Редактировать](#)
[Изменить пациента](#)

ИН Пациента

Адрес

Страна

Дата рождения

Пол

Раса

Via Michele Russo 3 Verona
 Italia
 m.gialli@aol.com
 0039 348578913
 Европейская

Исслед.

дата исследования	Подтверждено:	Тип иссл.	Оценка	Действие
2015.11.10 09:39		ЭКГ покоя	В Ожидании	
2015.10.22 11:20	Paul Summer	ЭКГ покоя		

Карта пациента

Карта Пациента

Фамилия

ИН Пациента

JONES	1	
Mark Knight	974631	
Maria Gialli	00002FH	
Leure De Walt	95617	
Robert Bianchi	1003	
medtel sydney2	tester	
John Smith	201	
Lucy Black	202	
Samantha Forrest	203	
Luis Andrews	204	

10

1 2 3 4

Выбор пациента для переназначения

Карта Пациента

Mark Knight

ИН Пациента

Адрес

Страна

Дата рождения

Пол

Раса

974631

Picadilly Square 4, London

UK

1974-10-07

Пол М

Европейская

Подтверждение переназначения

8.4.2. Удаление исследования

Если пользователь имеет разрешения на удаление исследований (см. пар. 9.4.1 с подробной информацией о разрешениях), можно удалить исследование, нажав на иконку с корзиной (🗑️) в колонке Действия Списка исследований.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и исследование не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: операция удаления является необратимой. После удаления исследования его уже нельзя восстановить.

8.5. Скачать и распечатать исследование

8.5.1. Скачать и распечатать исследование ЭКГ в состоянии покоя

Можно скачать, то есть сохранить на своем компьютере, или распечатать исследование, кликнув, соответственно, на кнопки **Скачать** или **Печать** на боковой панели экрана.

◀ Список исследований

⬇ Скачать

🖨 Печать

Скачать исследование ЭКГ в состоянии покоя

С помощью кнопки **Скачать** файл с исследованием сохраняется на компьютере.

Скаченный файл в формате SCP, то есть в оригинальном формате, как отправлен с электрокардиографа.

Кнопка **Печать** открывает окно предварительного просмотра отчета об исследовании в формате PDF, из которого можно распечатать отчет на принтере или сохранить файл в формате PDF. Чтобы открыть иконки для сохранения и печати, достаточно навести курсор мыши на окно предварительного просмотра.



Окно предпросмотра отчета об исследовании в формате PDF.

8.5.2. Скачать и распечатать заключения по исследованиям ЭКГ в состоянии нагрузки, ЭКГ по Холтеру и СМАД

Можно скачать, то есть сохранить на компьютере, и распечатать исследование, нажав на кнопку **Скачать** на боковой панели экрана, или переместив курсор мыши в рабочую область, содержащую отчет.

◀ Список исследований

↓ Скачать

Скачать другие исследования

При нажатии кнопки **Скачать** файл, содержащий отчет об исследовании, как он отображен на экране, сохраняется на компьютере в формате PDF.

Также можно переместить курсор в рабочую зону, где показан отчет об исследовании, чтобы появились иконки, соответствующие возможным действиям с отчетом, включая сохранение PDF и печать отчета.

8. ОТКРЫТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ИССЛЕДОВАНИЕМ

The screenshot displays the ECGWebApp interface within a web browser. The browser's address bar shows the URL 'cardioline.com'. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Список исследований' and 'Скачать'. The main content area is divided into several sections: 'Patient data' (ID, Last name, First name, Second name, Birthdate, Age, Gender, Dipper, Height, Weight, Body Mass Index, Chest circumference), 'Test data' (Test date, Test duration, Reasons for test, Medication), 'Extended test data' (Total measurements, Valid measurements, Day, Night, Go to sleep at, Wake up at, Arm, Cuff, Hook up, SBP, DBP, HR), and 'Statistical analysis' (Global analysis, Day, Night). The 'Statistical analysis' section contains a table with columns for SBP, DBP, MAP, PP, and HR, and rows for Min, Max, Mean, and Median.

	Global analysis					Day					Night				
	SBP	DBP	MAP	PP	HR	SBP	DBP	MAP	PP	HR	SBP	DBP	MAP	PP	HR
Min	92	54	72	10	42	92	57	78	10	45	108	54	72	43	42
Max	146	101	111	79	82	146	101	111	79	82	135	92	106	73	70
Mean	125	78	93	50	58	129	81	97	48	61	120	85	93	55	53
Median	125	77	93	49	58	131	83	98	48	60	117	83	93	53	49

8.6. Одновременный доступ к исследованию

Знак на странице Список исследований идентифицирует исследование, которое было "заблокировано", то есть которое на данный момент является открытым со стороны пользователя, обладающего разрешениями на формирование заключения. Тем не менее, другой пользователь может открыть то же самое исследование.

Если пользователь, открывший исследование со статусом "заблокировано", тоже обладает разрешением на создание заключения, может возникнуть конфликт, так как два пользователя попытаются одновременно сформировать отчет и обновить состояние исследования.

Чтобы избежать конфликтов, когда пользователь, обладающий разрешением на формирование заключения, открывает исследование со статусом "заблокировано", он получает сообщение, уведомляющее о том, что данное исследование уже открыто другим пользователем, который выполняет формирование заключения.

В случае, если один из двух пользователей, тем не менее, составляет и сохраняет заключение по исследованию, второй пользователь получает уведомление о том, что состояние исследования изменилось и должно быть обновлено.

Таким образом, пользователи, анализирующие одно и то же исследование, уведомлены о действиях других пользователей во время работы с одним и тем же исследованием.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда рекомендуется не открывать исследование со статусом "заблокировано", за исключением срочной необходимости. Чтобы избежать конфликтов, следует запросить пользователя, который открыл исследование, закрыть его, после чего можно будет снова открыть его для создания отчета.

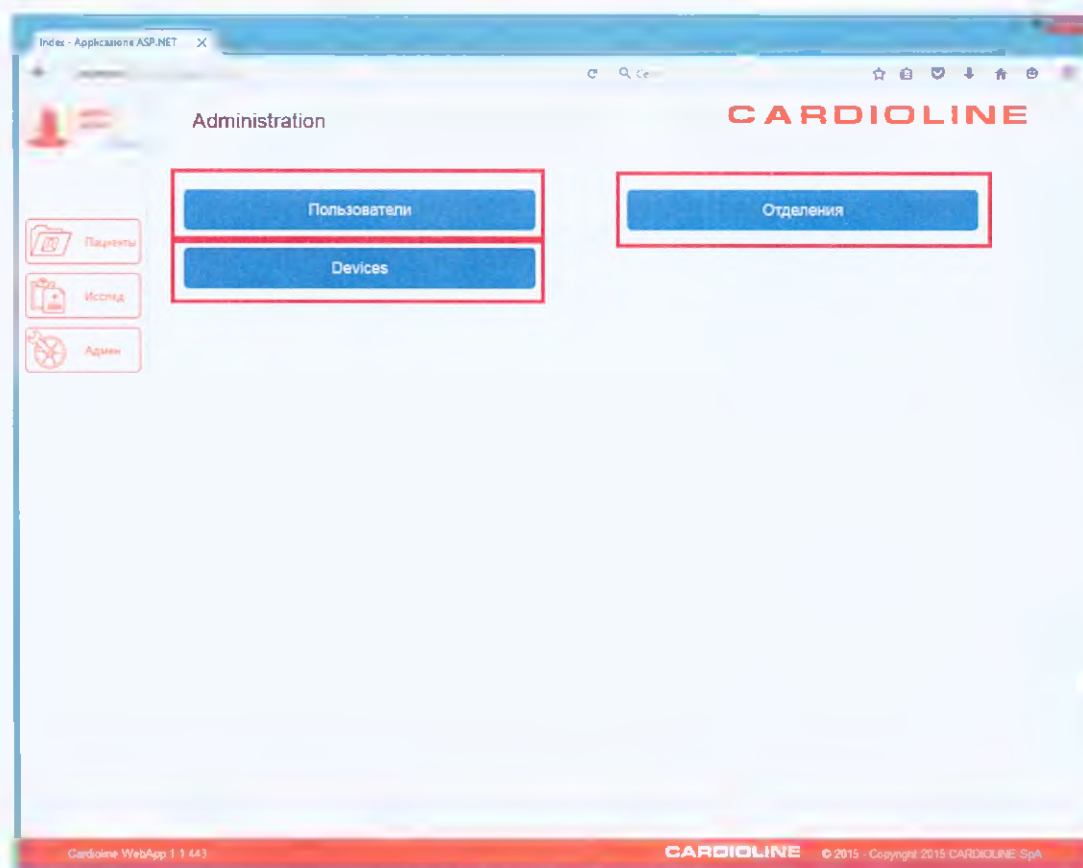
9. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ

9.1. Начальная страница

Если нажать на кнопку **Админ** на панели управления, происходит переход на страницу, связанную с разделом управления ECGWebApp, с которой можно открыть **Список пользователей**, **Список Отделений** или **Список устройств**, выбрав соответствующую кнопку.



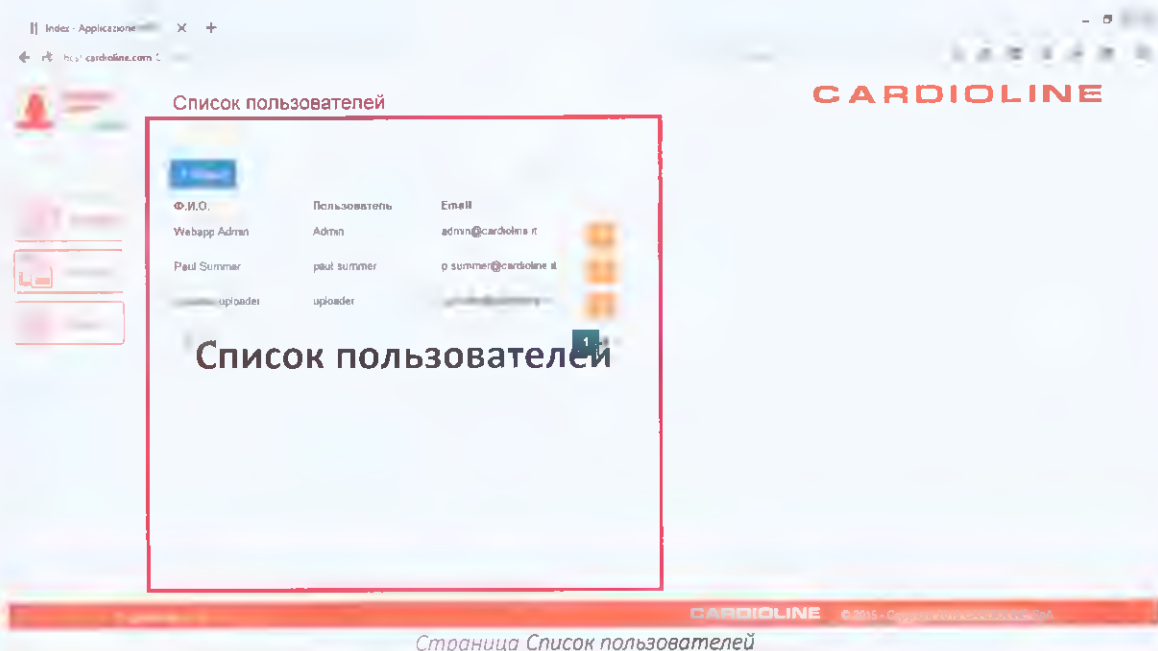
Кнопка Админ



Страница Администрирования

9.2. Список пользователей

Список пользователей содержит список всех пользователей, сохраненных в базе данных ECGWebApp, в виде таблицы.



Под пользователем понимается единица, которая получает доступ к ECGWebApp посредством ввода имени пользователя и пароля.

Под термином Пользователь в ECGWebApp имеется в виду только одно физическое лицо, а также прибор с соответствующими разрешениями и регистрационными данными, которые могут подключиться к ECGWebApp и работать с ним. Прибор, например, должен быть сконфигурирован с регистрационными данными пользователя, наделенного разрешениями для отправки исследований, чтобы можно было направлять исследования на ECGWebApp (см. пар. 9.4.1 для более подробной информации о разрешениях).

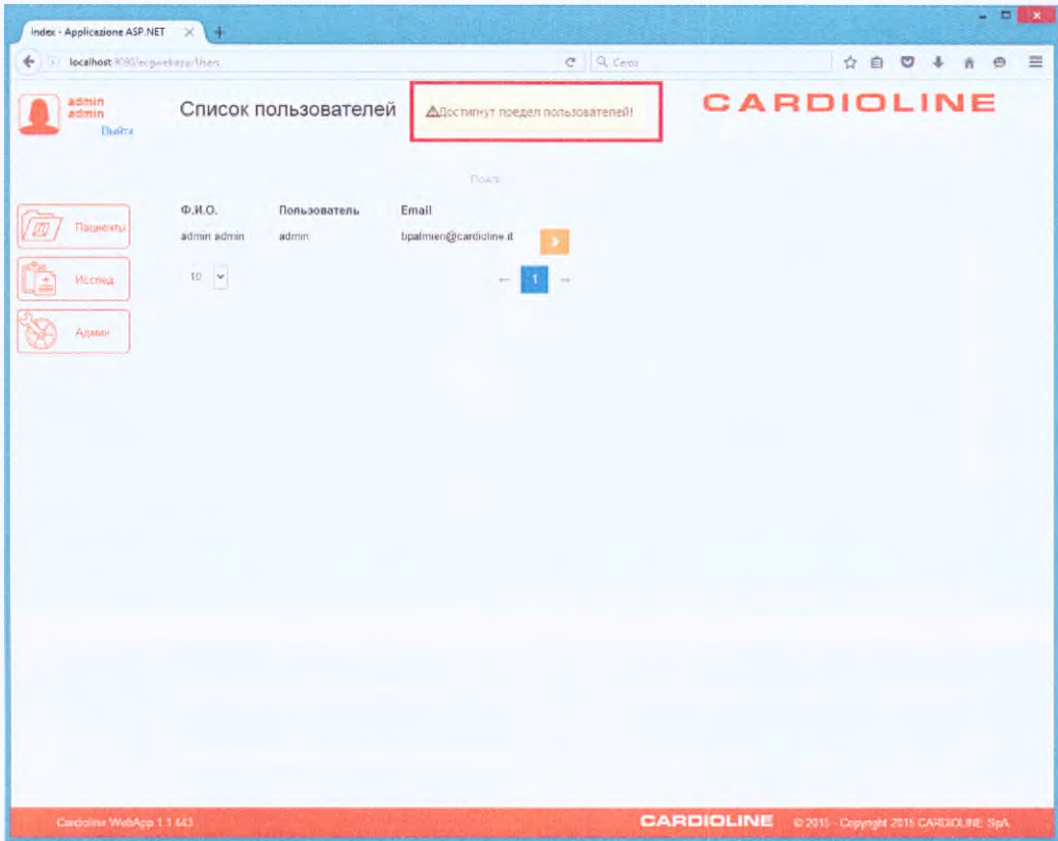
Максимальное количество пользователей зависит от приобретенной конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ. В версиях ECGWebApp с одним пользователем этот пользователь служит как для доступа к приложению, так и для отправки исследований. Пользователь должен иметь разрешение для отправки исследований и он должен быть сконфигурирован также на приборе, отправляющем данные.

Для каждого пользователя указаны следующие поля:

- **ФИО:** имя пользователя.
- **Пользователь:** имя пользователя, используемое для входа в ECGWebApp.
- **Кнопка выбора**  : позволяет открыть карту с деталями о соответствующем пользователе.

По достижении максимально разрешенного количества пользователей для определенной установленной конфигурации, отображается сообщение “Достигнут предел пользователей” (как показано на рисунке для версии с максимальным количеством пользователей, равным 1) и скрывается кнопка **Новый** (невозможно создать новых пользователей).



Достигнуто максимальное количество пользователей

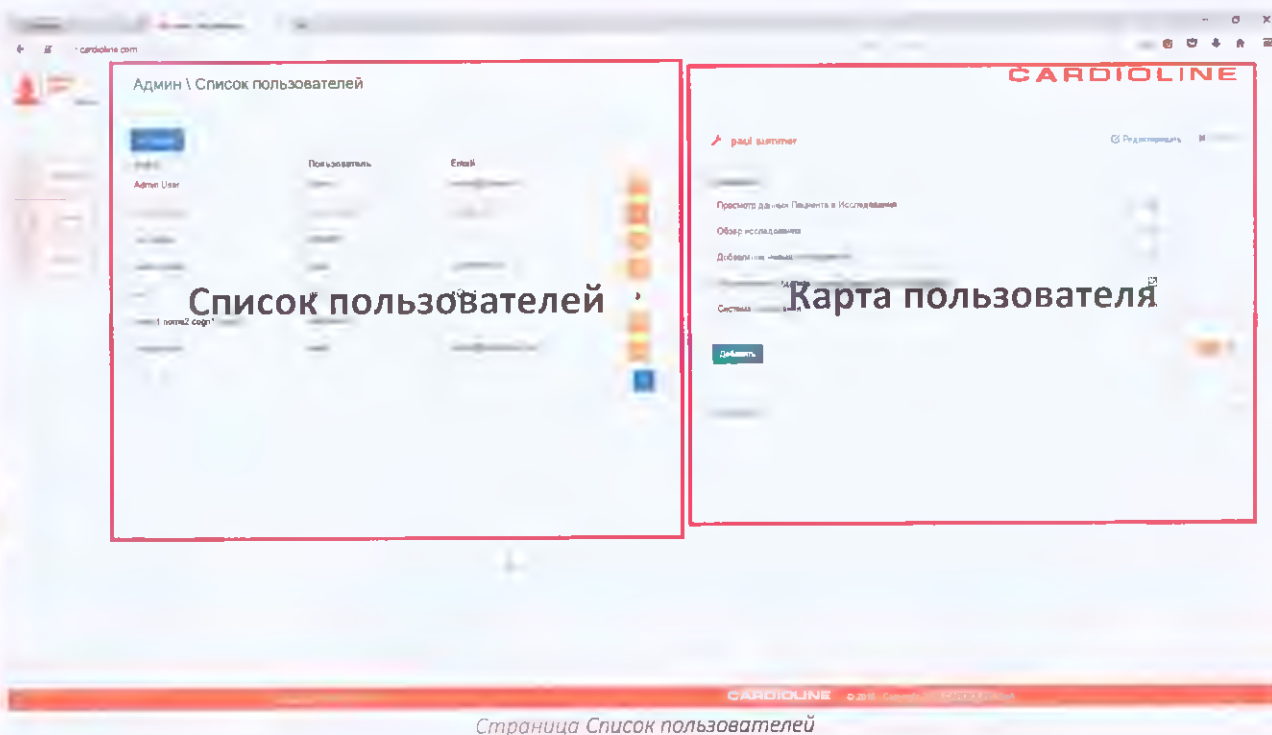
Опции отображения и поиска

Можно упорядочить пользователей в зависимости от используемых различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув на значке отдельных колонок.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных пользователей, используя поле поиска, доступное над списком пользователей. Если ввести слово в поле **Поиск**, ECGWebApp автоматически выдаст всех пользователей, которые содержат это слово в полях с именем, фамилией и/или email. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

9.3. Карта пользователя

Карта с информацией о пользователе появляется около списка пользователей при нажатии кнопки выбора .



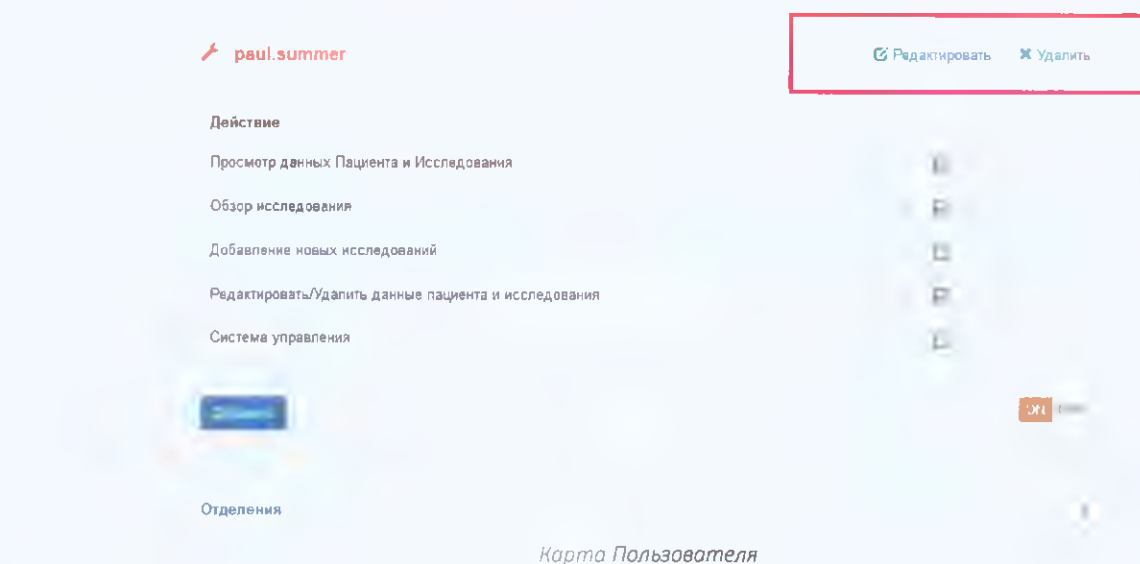
Карта пользователя позволяет:

- Выбрать и изменить разрешения, назначенные пользователю (см. пар. 9.4.1),
- Активировать (или деактивировать) пользователя, чтобы позволить (или запретить) доступ к ECGWebApp (см. пар. 9.4.5).
- Активировать отделения, которые может видеть пользователь, чтобы позволить пользователю, имеющему разрешение на доступ к исследованиям, отображать только исследования активированных отделений (см. пар. 9.4.6) - возможно только в случае наличия более чем одного отделения.

Карта с информацией о пользователе имеет две функциональные кнопки вверху справа:

- **Редактировать:** чтобы изменить личные данные выбранного пользователя (см. пар. 9.4.3);
- **Удалить:** чтобы удалить выбранного пользователя (см. пар. 9.4.7).

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку приборы, которые отправляют исследования в приложение, должны быть сконфигурированы с указанием регистрационных данных (имя пользователя и пароль) пользователя, имеющего разрешение на отправку исследований ("Добавление новых исследований в систему"), должен быть хотя бы один пользователь, имеющий это разрешение. Это означает, что, в случае конфигурации с одним только пользователем, этот пользователь должен иметь разрешение на отправку исследований ("Добавление новых исследований в систему").



9.4. Управление пользователями

9.4.1. Разрешения, предоставленные пользователю

Далее представлена сводная таблица разрешений, которые можно назначить пользователю, и действий, которые можно привязать к каждому разрешению и для каждой страницы приложения.

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
Просмотр данных пациента и исследований	Дает пользователю разрешение только на просмотр страницы "Список исследований" и страницы "Список пациентов".	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Да		Отображать данные по исследованию, заключение по которому еще не выдано
					Просмотреть исследование, по которому уже имеется заключение
					Открыть PDF исследования, по которому уже имеется заключение
					Открыть исследование, уже открытое другим пользователем с разрешением выдачи заключения
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет		Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ОТДЕЛЕНИЙ)	Нет		Доступ не разрешен.
Обзор исследований	Позволяет пользователю перейти к странице "Список исследований" с возможностью формировать отчеты по исследованиям и сохранять заключения.	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Да		Выдать заключение по исследованию, заключение по которому еще не выдано
					Открыть исследование с уже составленным заключением (и если необходимо, сформировать заключение снова)
					Открыть исследование, уже открытое другим пользователем с разрешением выдачи заключения
					Открыть PDF исследования, по которому уже имеется заключение
					Открыть исследование, уже открытое другим пользователем с разрешением выдачи заключения
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
		АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ОТДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Добавление новых исследований	Позволяет пользователю отправлять исследования на ECGWebApp (пользователь, должен быть задан на устройстве, которое отправляет исследования на ECGWebApp).	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ОТДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Редактирование/удаление данных пациента и исследования	Позволяет пользователю удалить исследования, переназначить исследования пациентам, изменить данные пациентов	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Да		Отменить исследование - только если это связано с разрешением Активация чтения исследований и регистрационных данных пациента
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Да	Новый	Создать нового пациента (открывает страницу Новый пациент) – только если имеется разрешение Доступ к списку пациентов
				Изменить	Изменить данные пациента (открывает страницу Изменить регистрационные данные пациента) – только если имеется разрешение Доступ к списку пациентов
				Удалить	Удалить пациента – только если имеется разрешение Доступ к списку пациентов
		АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (СПИСОК	Нет	-	Доступ не разрешен.

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
		ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ОТДЕЛЕНИЙ)			
Администрирование системой	Позволяет пользователю управлять пользователями и отделениями (блоками) системы.	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ОТДЕЛЕНИЙ)	Да	Все	Полный доступ ко всем функциям.
Доступ с списку пациентов	Позволяет пользователю получить доступ к списку пациентов и просмотреть их личные данные.	СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Да	-	Просмотр списка пациентов.
		АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ОТДЕЛЕНИЙ)	Нет	Все	Доступ не разрешен.

9.4.2. Создание нового пользователя

Чтобы создать нового пользователя и сохранить его в архив, необходимо выбрать клавишу **Новый** на странице **Список Пользователей**.

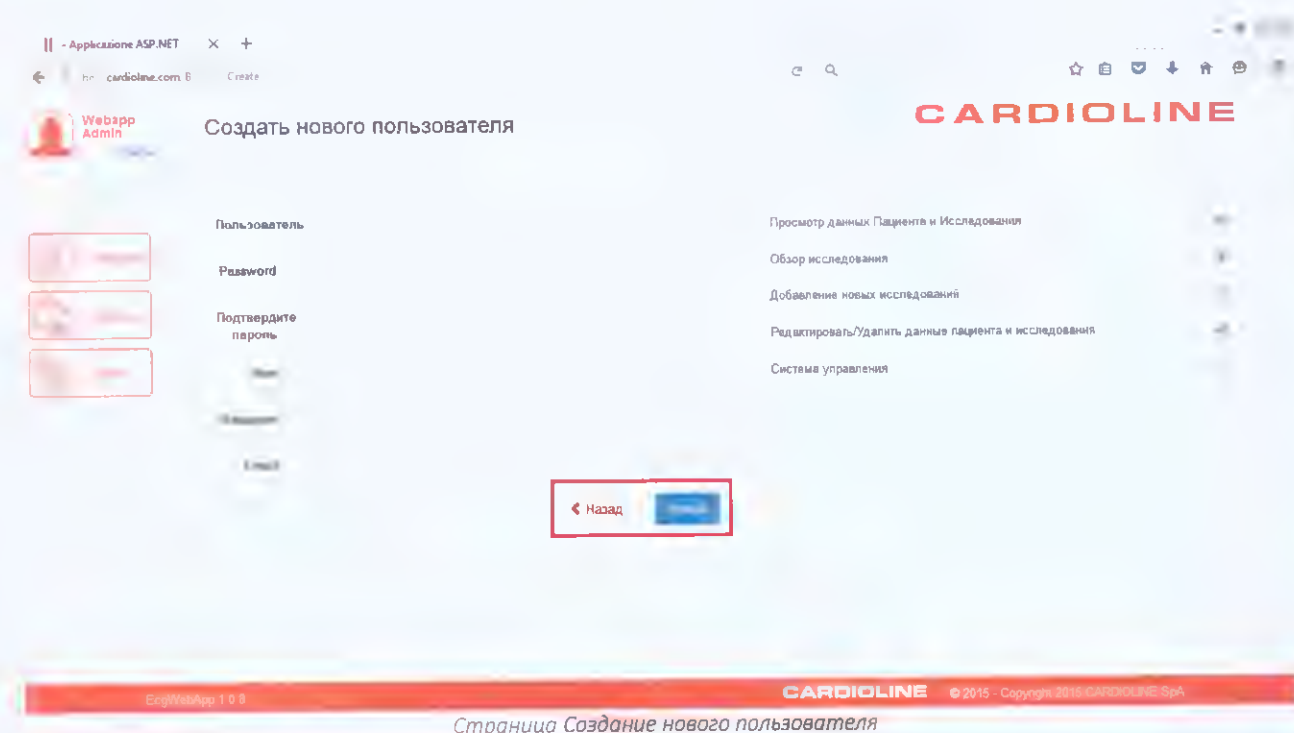
Можно ввести следующие личные данные:

- Пользователь (обязательно) - имя, с которым пользователь входит в ECGWebApp.
- Пароль (обязателен, буквенно-цифровой, как минимум 6 символов, из которых как минимум одна строчная буква) - пароль, с помощью которого пользователь входит в ECGWebApp.
- Подтверждение пароля (обязательно) - для проверки правильности ввода пароля.
- Имя (обязательно) - личные данные пользователя
- Фамилия (обязательно) - личные данные пользователя
- Email (обязателен) – электронный адрес пользователя

Также можно выбрать разрешения, которые будут предоставлены пользователю, как описано в пар. 9.4.5.

Нового пользователя можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Новый:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.



ПРИМЕЧАНИЕ. Нового пользователя можно создать, только если еще не достигнуто максимальное количество пользователей, предусмотренное для установленной конфигурации. Если максимальное количество уже достигнуто, то необходимо удалить одного пользователя, прежде чем создавать нового.

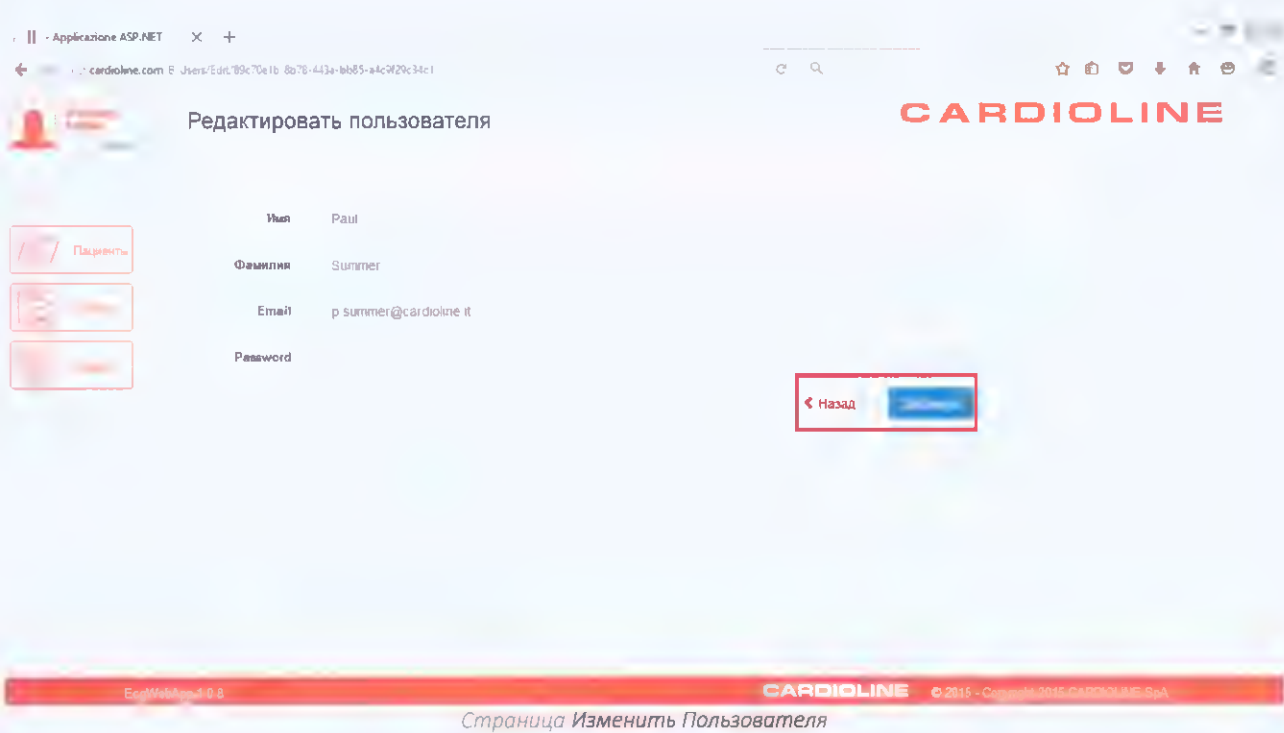
9.4.3. Изменение данных пользователя

Если выбрать кнопку **Редактировать** в карте пользователя, можно изменить личные данные пользователя:

- Имя - личные данные пользователя
- Фамилия - личные данные пользователя
- Email
- Пароль (буквенно-цифровой, как минимум 6 символов, из которых как минимум одна строчная буква)

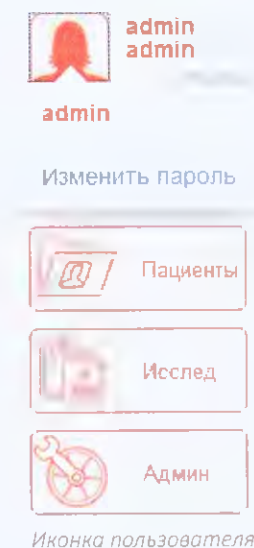
Новые данные можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- Добавить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.



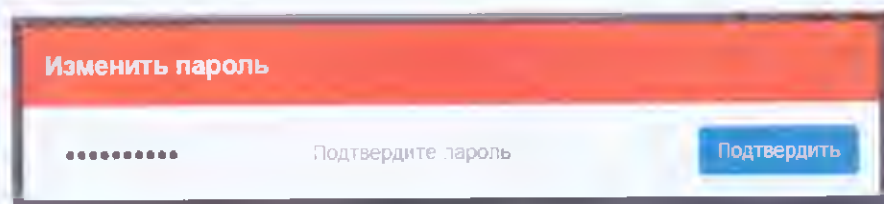
9.4.4. Изменение пароля пользователя

Чтобы изменить собственный пароль, можно действовать, как описано в пар. 9.4.3 или, что еще проще, нажать на иконку “пользователь”, находящуюся слева вверху во всех окнах ECGWebApp, как показано на рисунке.



При нажатии на иконку можно отобразить свое имя пользователя, а при нажатии на **Изменить пароль** можно перейти в раздел изменения пароля, показанный на следующем рисунке.

Чтобы изменить пароль, необходимо дважды набрать пароль и нажать на кнопку **Подтвердить**. Если же не требуется сохранить изменения, то достаточно закрыть окно при помощи кнопки **X** вверху справа.



Раздел для изменения пароля

9.4.5. Изменение состояния и разрешения пользователя

Разрешения, предоставленные конкретному пользователю, соответствуют ячейкам с галочкой в его карте. Для изменения разрешений одного пользователя достаточно открыть его карту и снять или поставить галочку в нужной ячейке.

Для отключения пользователя, чтобы запретить ему доступ в ECGWebApp, не удаляя его из архива пользователей, достаточно перевести клавишу **ВКЛ/ВЫКЛ** на **ВЫКЛ**. Для активации, наоборот, перевести клавишу на **ВКЛ**.

Чтобы сохранить выполненные изменения разрешений и/или состояния пользователя, необходимо нажать на клавишу **Обновить**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь с разрешением Администрирования системы не может удалить это разрешение со своего пользователя. Ячейка "Администрирование системы" будет выбрана, но не будет активной в соответствии со своим пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае конфигурации с одним только пользователем, этот пользователь должен иметь разрешение на отправку исследований ("Добавление новых исследований в систему").

9.4.6. Изменение отделений, видимых пользователем

Можно ограничить доступ пользователей к исследованиям, активируя отделения, которые может видеть каждый из пользователей. Так пользователь, имеющий разрешение на доступ к исследованиям (для прочтения или составления заключений), может видеть только исследования активированных для его профиля отделений. Таким образом на перечне исследований будет применяться фильтр.

Чтобы активировать отделения, достаточно нажать на кнопку **Отделения** в карте пользователя и поставить галочки в соответствующих ячейках.

Чтобы сохранить выполненные изменения активированных для пользователя отделений, необходимо нажать на клавишу **Добавить**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Отделения** и соответственно возможность изменить видимые пользователем отделения, доступна только при условии, что было создано более одного отделения. В противном случае кнопка не будет отображаться и единственное отделение будет видно всем пользователям.

paul.summer Редактировать Удалить

Действие	
Просмотр данных Пациента и Исследования	☒
Обзор исследования	☒
Добавление новых исследований	☐
Редактировать/Удалить данные пациента и исследования	☒
Система управления	☐

Отделения OFF

☐	Cardio (1)
☐	pediatria (2)
☐	prova (3)
☐	test (4)

Добавить

Карта Подключения отделений

9.4.7. Удаление пользователя

При выборе кнопки **Удалить** из карты пользователя можно удалить пользователя. Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и пользователь не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: операция удаления является необратимой. После удаления пользователя его уже нельзя восстановить. Чтобы запретить пользователю доступ в ECGWebApp, его не обязательно удалять, достаточно просто отключить его, как описано в пар. 9.4.5.

9.5. Список отделений

Список отделений содержит список всех отделений, сохраненных в базе данных ECGWebApp в виде таблицы.



Под отделением понимается субъект (отделение, амбулаторий и пр.), который определяет, откуда было направлено исследование в ECGWebApp. Код отделения соответствует ИН Отделения, заданному в отправляющем устройстве.

В случае если исследованию не назначен никакой ИН Отделения или назначен недействительный ИН Отделения (например, ИН Отделения, который не соответствует никакому отделению из сохраненных в ECGWebApp), исследование автоматически привязывается отделению по умолчанию, которое, если не установлено иное, соответствует первому созданному отделению (см. пар. 9.6).

Для каждого отделения указаны следующие поля:

- Код отделения – уникальный цифровой идентификационный код, за которым следует признак "по умолчанию".
- Наименование отделения – описание отделения
- Класс – строка, которая определяет класс, к которому принадлежит отделение (чтобы сгруппировать различные отделения в один класс)

Последняя колонка содержит иконки, соответствующие действиям, которые можно выполнить в каждом отделении:

- **Изменить** (): для изменения данных, относящихся к отделению (см. пар. 9.6.2).
- **Пользователи** (): для активации или деактивации пользователей, соответствующих отделению (см. пар. 9.6.3).
- **Удалить** (): для удаления отделения (см. пар. 9.6.4).

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить отделения в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув на значке отдельных колонок.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных отделений, используя поле поиска, доступное над списком отделений. Если ввести слово в поле **Поиск**, ECGWebApp автоматически выдаст все отделения, которые содержат это слово в полях с цифровым кодом, названием и/или классом. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

9.6. Управление отделениями

9.6.1. Создание нового отделения

Чтобы создать новое отделение и сохранить его в архив, необходимо выбрать клавишу **Новое** на странице **Список отделений**.

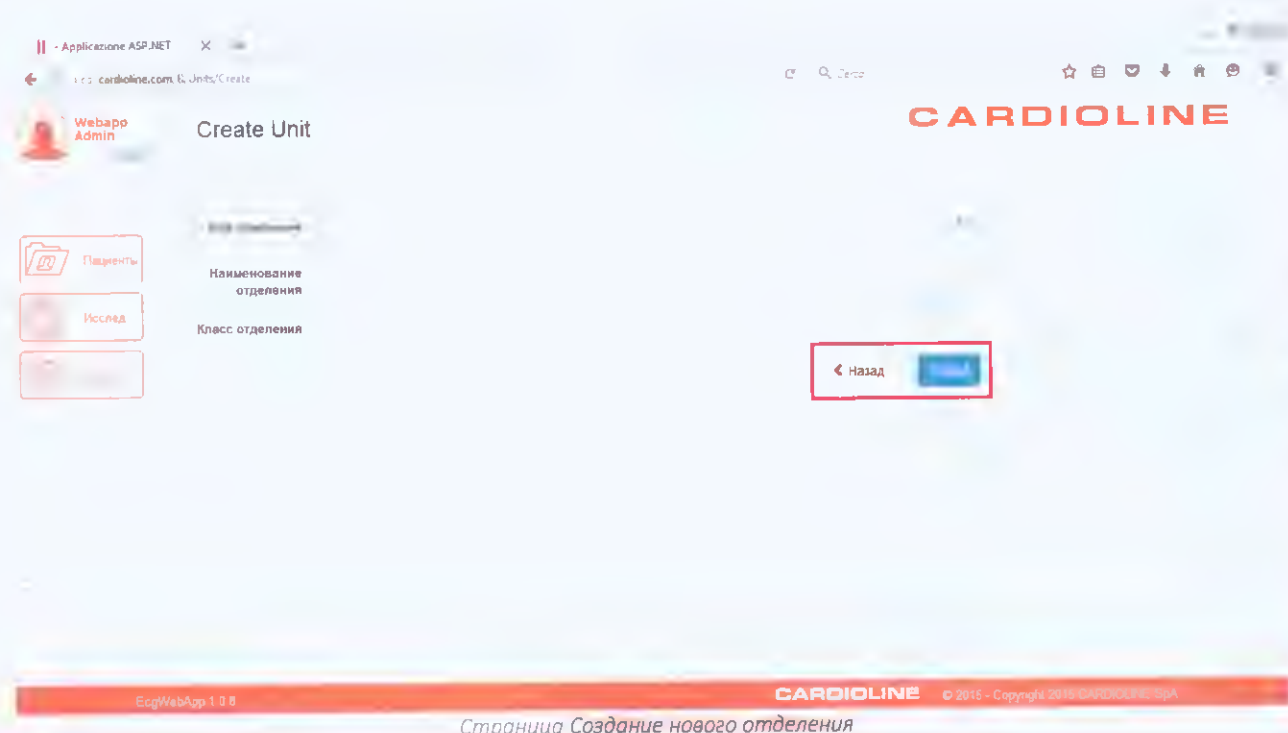
Можно ввести следующие данные:

- Цифровой код (обязательно) – уникальный идентификационный цифровой код отделения.
- Наименование (обязательно) – название отделения
- Класс – строка, которая определяет класс, к которому принадлежит отделение (чтобы сгруппировать различные отделения в один класс)

Новое отделение можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад**: отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Новый**: подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первое созданное отделение автоматически становится отделением по умолчанию.



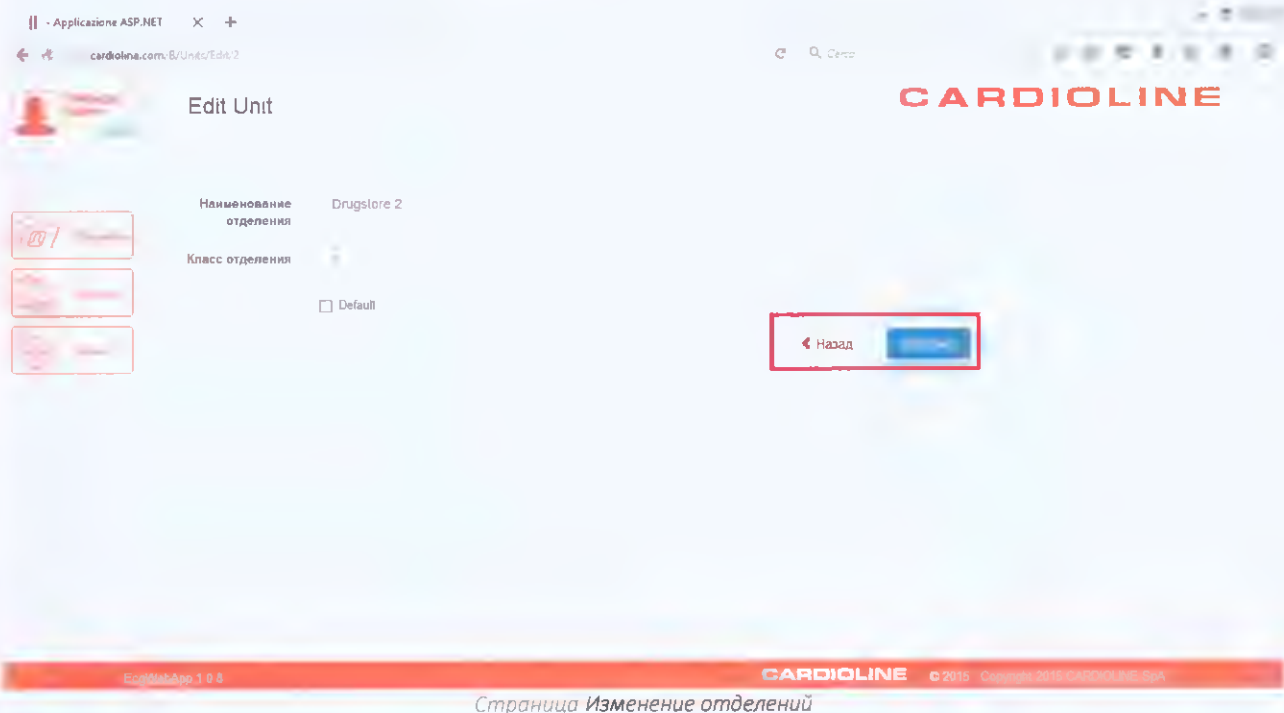
9.6.2. Изменение отделения

При выборе клавиши **Изменить** () в строке, соответствующей отделению в **Списке отделений** можно изменить данные самого отделения:

- Наименование
- Класс
- По умолчанию - ячейка для выбора, которая определяет отделение по умолчанию.

Новые данные можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

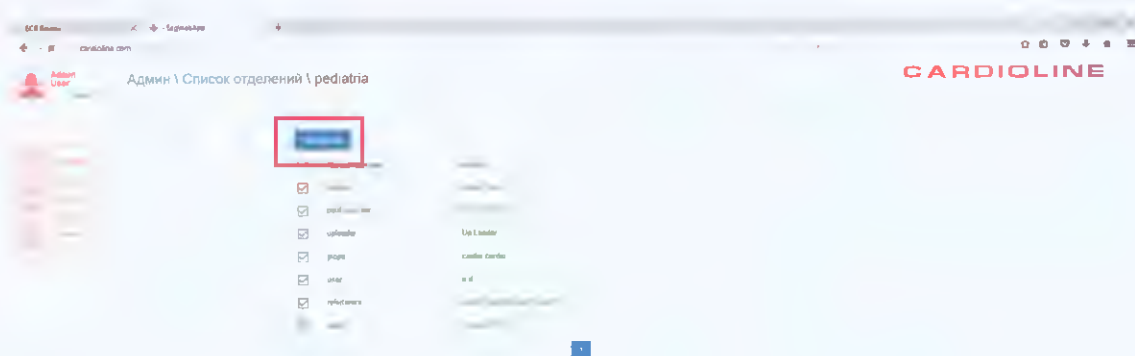
- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Добавить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.



9.6.3. Изменение пользователей, присвоенных отделению

Чтобы изменить пользователей, присвоенных отделению, необходимо нажать на кнопку **Пользователи** (👤) в строке, соответствующей отделению в **Списке отделений**. Затем можно активировать или деактивировать присвоенных пользователей, проставляя отметки или убирая их в полях, соответствующих каждому пользователю.

Изменения можно сохранить нажатием кнопки **Сохранить**.



Изменение пользователей, присвоенных отделению

9.6.4. Удаление отделения

При выборе кнопки **Удалить** (🗑️) в строке, соответствующей отделению в **Списке отделений** можно удалить отделение, при условии, что это не отделение по умолчанию и что оно не имеет связанных с ним исследований.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

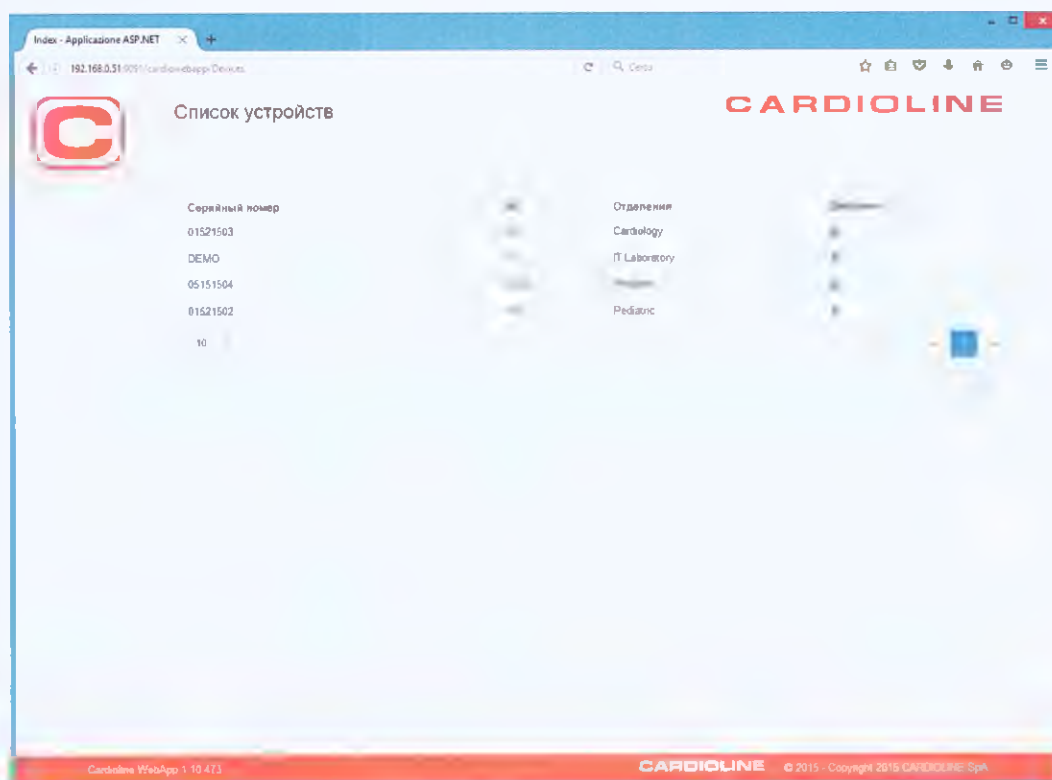
- ✦ **Отменить:** отменяет действие, и отделение не удаляется.
- ✦ **Удалить:** подтверждает действие и удаляет отделение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Невозможно удалить отделение, к которому привязаны исследования, также как невозможно привязать исследования к другому отделению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы удалить отделение по умолчанию, необходимо привязать свойства "по умолчанию" к другому отделению, перед тем как удалять его.

9.7. Список устройств

Список устройств включает все приборы, которые отправили исследования в приложение, он составлен в виде таблицы.



Страница Список приборов

Список приборов пополняется автоматически при получении очередного исследования. Каждый раз при получении исследования приложение проверяет, с какого прибора оно было отправлено (на основании серийного номера) и, если прибор еще не включен в Список, добавляет его.

Для каждого прибора указаны следующие поля:

- **Серийный номер:** серийный номер прибора (однозначный).
- **ИН:** ID прибора, установленный на отправляющем приборе (факультативная функция).
- **Отделение:** строка, идентифицирующая отделение, которому принадлежит отправляющий прибор на основании установленного на нем идентификационного номера отделения (факультативная функция). Если совпадают идентификационный номер отделения, установленный на приборе, и идентификационный номер отдела одного из отделений, сохраненных в базе данных, то отображенная строка показывает название отделения, а в противном случае показывает в скобках идентификационный номер отделения (например, "(99)", если 99 - это идентификационный номер отделения, установленный на электрокардиографе).

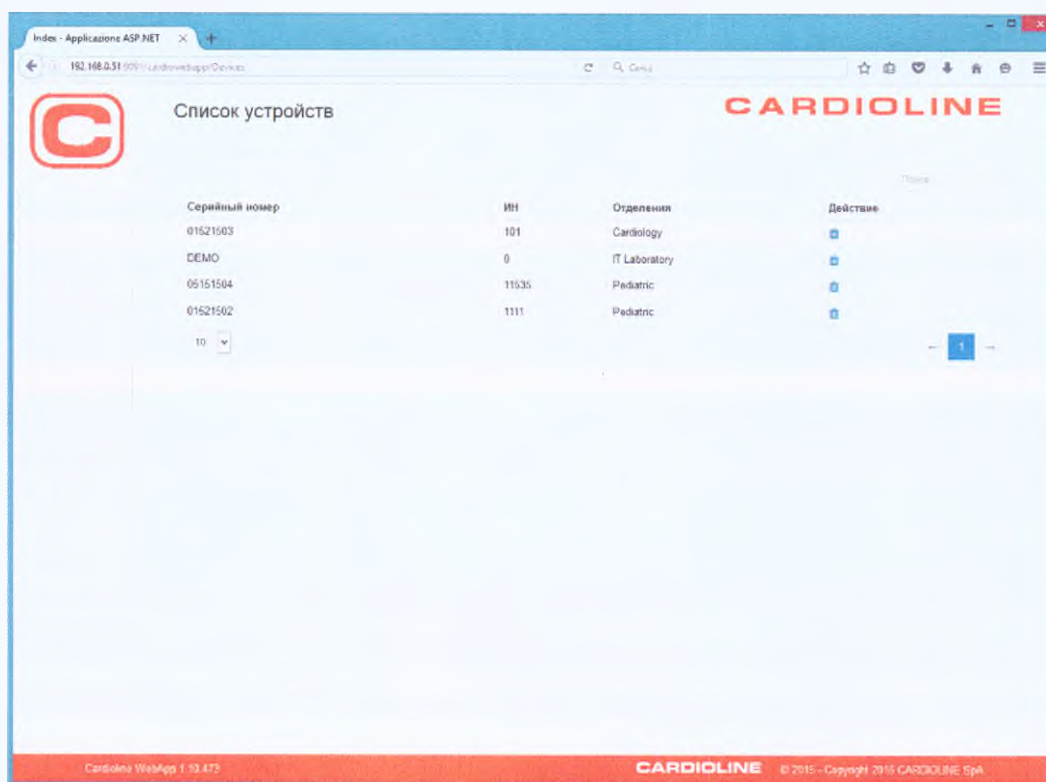
Как указано, идентификационный номер и отделение отображаются, только если была приобретена опция "отображение подробных данных приборов".

Последняя колонка содержит иконки, соответствующие действиям, которые можно выполнить в каждом отделении:

- **Удалить (🗑️):** для удаления прибора (см. пар. 9.7.1)

Максимальное количество приборов, которые могут отправлять исследования в приложение, зависит от приобретенной конфигурации. По достижении максимального количества приборов, которые отправили исследования, появляется сообщение “Достигнуто максимальное количество приборов” (как показано на рисунке) и приложение не может больше принимать исследования с новых приборов, отличных от включенных в Список.

Если необходимо получить исследования с новых или дополнительных приборов, следует удалить из перечня один из приборов (см. пар. 9.7.1) или приобрести обновление приложения с увеличенным максимальным количеством отправляющих приборов.



Достигнуто максимальное количество приборов

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить приборы в зависимости от используемых полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув по значку в отдельных колонках.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных приборов, используя поле поиска, доступное над списком приборов. Если ввести слово в поле **Поиск**, то приложение автоматически выдаст все приборы, которые содержат это слово в полях с серийным номером, идентификационным номером и/или отделением. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

9.7.1. Удаление устройства

Можно удалить прибор нажатием кнопки **Удалить**  в строке, соответствующей одному из приборов в **Списке устройств**.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и прибор не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет прибор.

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Резервное копирование и восстановление базы данных

Как сказано в начальных главах, можно использовать два вида базы данных: базу данных Microsoft SQL Compact (устанавливается посредством автоматической процедуры установки с CD) или базу данных Microsoft SQL Server (устанавливается посредством ручной процедуры), как описано в *Справочнике Администратора*.

Процедура резервного копирования и восстановления зависит от типа используемой базы данных.

10.1.1. База данных SQL Compact

Собранная приложением информация сохраняется в двух файлах в папке `C:\inetput\wwwroot\ecgwebapp\App_Data`.

Файл `examsDB.sdf` содержит все данные, касающиеся исследования и регистрационных данных пациентов, отделений и приборов.

Файл `aspnet-identity.sdf` содержит все данные, касающиеся пользователей с соответствующими правами доступа в систему.

Во избежание потери данных, связанной с неисправностями или техническими неполадками, рекомендуется периодически копировать два файла `.sdf` на внешние накопители (например на DVD или на внешний жесткий диск).

Восстановление данных возможно посредством копирования двух файлов `.sdf`, ранее сохраненных в папке `C:\inetput\wwwroot\ecgwebapp\App_Data`.

10.1.2. База данных SQL Server

При использовании базы данных SQL Server можно выполнять резервное копирование и восстановление базы данных посредством инструмента *SQL Server Management Studio*, который устанавливается вместе с базой данных. Соответствующие инструкции приведены в специальной документации этого программного обеспечения.

10.2. Регистрация ошибок (Logging)

ECGWebApp сохраняет в текстовый файл сообщения, связанные с ошибками и неисправностями, чтобы обеспечить простую идентификацию и решение проблем.

Каждое сообщение содержит следующую информацию:

- Timestamp
- Степень тяжести, наладка, предупреждение, ошибка
- Класс
- Сообщение

- Ошибка (если доступно)

См. Справочник Администратора для получения более подробной информации.

10.3. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
Невозможно открыть web-страницу ECGWebApp	Нет соединения с сервером или сетевое соединение не доступно	Проверить функциональность и настройки сети.
Невозможно отобразить начальную страницу ECGWebApp	Web-адрес неправильный, или сервер не доступен	Проверить правильность используемого web-адреса. Если проблема не устранена, обратиться к Администратору Системы для проверки состояния сервера.
Не удается выполнить вход в систему	Пользователь не опознается	Проверить правильность имени пользователя и пароля
Не удается напечатать	Принтер не доступен	Проверить наличие системного принтера и правильность конфигурации
Я активировал деактивацию пользователя в случае, если вы допустили ошибку при входе в систему определенное количество раз, но оно не применяется	Если пользователь уже присутствует в WebApp в версии до 2.10, таблица пользователей в БД, вероятно, не была обновлена	Обратитесь к системному администратору, чтобы обновить таблицу

10.4. Таблица сообщений и решений

Сообщение	Причина	Решение
Пользователь или пароль не действительны	Имя пользователя или пароль введены неправильно или неверные.	Попытаться снова ввести Имя пользователя и Пароль. Если ошибка повторяется, поверить, чтобы Имя пользователя и Пароль были правильными. Если ошибка не устранена, обратиться к Администратору Системы для обновления/проверки имени пользователя и пароля.
Пользователь с временно заблокированным аккаунтом	Пользователь не имеет разрешения на доступ в ECGWebApp.	Обратиться к Администратору Системы и проверить, что ваш пользователь еще активен и имеет

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

		разрешение на доступ.
Нельзя удалить отделение по умолчанию	Принята попытка удалить отделение "по умолчанию".	Привязать свойство "по умолчанию" к другому отделению перед его удалением (см. пар. 9.6)
Невозможно удалить отделения с соответствующими результатами исследований	Предпринята попытка удалить отделение, к которому привязаны исследования.	Невозможно удалить отделения, к которому привязаны исследования.
Уже существует отделение с таким же номером	Предпринята попытка создать новое отделение с таким же кодом, как у уже существующего отделения.	Код отделения уникален. Присвоить новому отделению другой номер.
Состояние исследования не обновлено: выполнить обновление сейчас?	Открыт режим формирования отчета об исследовании, состояние которого изменено другим пользователем.	Обновить страницу, чтобы правильно отобразить текущее состояние исследования.

ю"
к я.
ТЬ

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Минимальные требования к серверу

Операционная система.....	Window 2008 R2 Server Windows 8.1 64 bit (итальянский) Windows 7 64bit (итальянский)
Процессор	Intel (или совместимый) не менее 2ГГц
ОЗУ	8 ГБ (минимум) для Window 2008 R2 Server 4 ГБ (минимум) для Windows 8.1/7 64 bit
Дополнительные приложения.....	Microsoft SQL Server 2008 или 2012 включая R2 (любой выпуск) Microsoft Internet Information Services (IIS) Microsoft .NET Framework 4.5.1 (32 или 64 bit) (*)

Минимальные требования к рабочим терминалам

Браузер	Chrome вер. 41 Firefox вер. 36 Internet Explorer вер. 11 Opera вер. 28
Экран	10" или более (рекомендуется не менее 18.5") разрешение 1366x768 или более

Характеристики архива

Тип архива	База данных SQL Server
Вместимость архива.....	10 ГБ (для архива SQL Server 2012 Express)
Совместимые исследования.....	■ ЭКГ в состоянии покоя (формат SCP) ■ ЭКГ суточное мониторирование (формат PDF) ■ ЭКГ с нагрузкой (формат PDF) ■ Суточное мониторирование АД (формат PDF) <i>Выполненные приборами Cardioline.</i>
Фильтры архива исследований	■ Отправитель ■ Исследования, для которых требуется составить медзаключение ■ Тип исследования ■ Дата регистрации ■ Педиатрическое исследование
Функции архива исследований	■ Отображение ■ Составление медзаключений (полные медзаключения для ЭКГ в состоянии покоя, добавление заметок к отчету в формате PDF для других видов исследований) ■ Экспорт PDF

- Экспорт SCP (для ЭКГ в состоянии покоя)
 - Печать
- Экран ЭКГ в состоянии покоя.....
- Усиление: 5 – 10 – 20 мм/мВ
 - Скорость: 5 – 10 – 25 – 50 мм/с
 - Форматы: 3х4, 3х4+1, 3х4+3, 6х2, 12х1, сложные средние (AVG)
 - Фильтры мышечных помех: 25 – 40 Гц
 - Графический измерительный инструмент (линейка)
 - Сравнение двух ЭКГ в состоянии покоя
 - Матрица измерений по отведениям
 - Общие автоматически выдаваемые параметры: Частота сердечных сокращений, Продолжительность Р, Интервал PR, Продолжительность QRS, Интервал QT, QTc Bazett, QTc Fridericia, QTc Hodges, Ось PQRS

11.1. Примененные гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 15223-1	Медицинские приборы - Символы, которые должны применяться на этикетках медицинского оборудования, его маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского оборудования
EN ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским приборам ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01
EN 62304	Программное обеспечение медицинских приборов - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинские приборы - Эргономичное проектирование медицинских приборов
MEDDEV 2.1-6 января 2012	Медицинские приборы - Эргономичное проектирование медицинских приборов
IEC/TR 80002-1	Медицинские приборы - Эргономичное проектирование медицинских приборов ISO 14971

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»

Юридический адрес:

127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2

Тел./Факс +7 499 641 5538

inforus@cardioline.it

www.cardiolinecom.ru



**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
TRENTO**

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. FABIO RANGONI
titolare/legale rappresentante/procuratore della Società

CARDIOLINE S.P.A. – 38121 TRENTO - TN

si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti della Società a valere
negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record made by Mr. FABIO RANGONI
proprietor/legal representative/attorney of the Company

CARDIOLINE S.P.A. – 38121 TRENTO - TN

we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts
to be used in trade with foreign countries.

Nr. Progr. 249/2019
N. prot. 14294/2019
Data/Date 07/06/2019


Alessandra Furlani
(operator tecnico – amm.vo UCA)



FABIO RANGONI
PRESIDENT

Коммерческий отдел
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milano, Italy
T. +39 02 94750470
Ф. +39 02 94750471

Производственное помещение
Via Linz, 151
38121 Trento (TN), Italy
T. +39 0463 850125
Ф. +39 0463 850088

CARDIOLINE



De
CE

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da FURLANI ALESSANDRO

3. operante in qualità di OP. PUBBL. AMM.

4. e munito del sigillo/bollo di CAPITOLIO

COMUNE DI TRENTO

Attestato

5. In TRENTO 6. il 7-6-2019

7. da COMMISSARIATO DEL GOVERNO

per la Provincia di TRENTO

8. col numero 1690

9. Sigillo/bollo 10. Firma

IL DIRETTORE AMM.VO
(dott.ssa A. Ribecco)

Ribecco





Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

CARDIOLINE

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

**ECGWebApp
Ver 2.xx**

Руководство пользователя

Документ составлен на русском языке.

1936

Ред.06-29.06.2018

CARDIOLINE

Стр.2

Кардиолайн Спа

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Стр.75

Герб: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
ТРЕНТО**

Относительно заявления, касающегося документов, которое было сделано г-ном Фабио Рангони,
законным представителем Компании

КАРДИОЛАЙН СПА - 38121 ТРЕНТО,

мы заявляем, что данное лицо обладает полномочиями подписывать документы и различные акты
Компании, которые используются при ведении торговли с зарубежными странами.

№ прогр. 249/2019

№ исх. 14294/2019

Дата 07/06/2019

/подпись/

Алессандра Фурлани

(Технический и административный служащий Отдела коммерции и окружающей среды)

/подпись/

Фабио Рангони

Президент

Коммерческий отдел

Виа Фрателли Бронзетти, 8

20129 Милан. Италия

Т.: +39 02 94750470

Ф: + 39 02 94750471

Производственное помещение

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Т. +39 0463 850125

Ф. + 39 0463 850088

CARDIOLINE

Стр.76

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ФУРЛАНИ АЛЕССАНДРА

3. действующей в качестве ТЕХНИЧЕСКОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО
СЛУЖАЩЕГО

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ - ТРЕНТО

Удостоверено

5. в ТРЕНТО

6. 7.6.2019

7. КОМИССАРИАТОМ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по Провинции ТРЕНТО

8. за номером 1490

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Административный директор
(доктор А.Рибекка)
/подпись/

Переводчик

Бурсина

Корреспондент

*Александр
Рибекка*

Али



Российская Федерация.
Город Москва, семнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года
Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Крупской Татьяны Владимировны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2019- **1327**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С. А. Аркадьев

Всего прошито и скреплено печатью
С. А. Аркадьев _____ листа(ов)

Нотариус _____



CARDIOLINE

ECG100S И ECG200S

Руководство пользователя

CE
1936

Ред. 4 – 26.04.2017

CARDIOLINE



Все права сохранены © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак **Cardioline SpA**.

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Италия

CARDIOLINE

Содержание

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА	1
1.1. Другая важная информация	1
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ..	3
2.1. Передача данных по беспроводной сети	8
2.2. Функция беспроводной сети	9
3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	11
3.1. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения	12
3.2. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость	13
3.3. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость	13
3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100S/ECG200S ..	15
3.5. Частота передачи	16
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА	17
4.1. Условные обозначения	17
4.2. Этикетка ..	18
5. ВВЕДЕНИЕ	19
5.1. Цель руководства	19
5.2. Кому предназначено	19
5.3. Назначение	19
5.4. Описание прибора	20
5.4.1. Общие сведения	21
5.4.2. Клавиатура	24
5.4.3. Дисплей ..	26
6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	27
6.1. Первый запуск	27
6.2. Подсоединение кабеля пациента ..	27
6.3. Загрузка бумаги	28
6.4. Подсоединение к сети питания	29
6.5. Функционирование от аккумулятора	30
7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	31
7.1. Общая процедура ..	31

CARDIOLINE

7.2.	Перед считыванием	31
7.2.1.	Подготовка пациента	31
7.2.2.	Подсоединение пациента.....	32
7.3.	Отображение ЭКГ	34
7.3.1.	Отсоединенные отведения.....	35
7.4.	Ввод данных пациента	36
7.4.1.	Ручной ввод данных пациента	36
7.4.2.	Автоматический ввод данных пациента.....	37
7.5.	Считывание ЭКГ	38
7.5.1.	Автоматический режим ЭКГ (AUTO)	38
7.5.2.	Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL).....	40
7.6.	Идентификация срочных ЭКГ (STAT)	41
7.7.	Печать ЭКГ.....	42
7.7.1.	Форматы печати	42
7.8.	Сохранение в памяти ЭКГ	43
7.9.	Передача ЭКГ.....	43
8.	МЕНЮ И НАСТРОЙКИ ПРИБОРА.....	45
8.1.	Главное меню	45
8.2.	Рабочие списки.....	46
8.3.	Архив ЭКГ	47
8.3.1.	Архив полон	48
8.4.	Дата и время	48
8.5.	Печать конфигурации.....	49
8.6.	Установки	50
8.6.1.	Общие настройки (стр. 1).....	50
8.6.2.	Настройки ЭКГ по умолчанию (стр. 2).....	51
8.6.3.	Настройки ручной печати (стр. 3).....	52
8.6.4.	Настройки автоматической печати (стр. 4).....	53
8.6.5.	Настройки Связи (стр. 5)	53
8.6.6.	Сетевые настройки (стр. 6)	54
8.6.7.	Настройки WLAN (стр. 7)	54
8.6.8.	Настройки безопасности беспроводной сети (стр. 8)	55
8.7.	Защита настроек.....	56
9.	СВЯЗЬ, ПОЛУЧЕНИЕ РАБОЧИХ СПИСКОВ И ПЕРЕДАЧА ЭКГ.....	57
9.1.	Главная.....	57

CARDIOLINE

9.1.1.	Конфигурация связи LAN.....	57
9.1.2.	Конфигурация связи WLAN	58
9.2.	USB-соединение	58
9.2.1.	Подсоединение к компьютеру	59
9.2.2.	Перенос данных на USB-носитель памяти.. ..	59
9.3.	Стандартное LAN / WLAN	60
10.	ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА	61
11.	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	63
11.1.	Меры предосторожности	63
11.2.	Выключение прибора	63
11.3.	Регулярное техобслуживание	63
11.3.1	Функциональная проверка	63
11.3.2.	Очистка кабеля пациента.....	64
11.3.3.	Очистка прибора	64
11.3.4.	Проверка функционирования	65
11.4.	Рекомендации	65
11.5.	Техобслуживание аккумулятора	65
11.6.	Очистка термопринтера.....	67
11.6.1.	Очистка принтера	67
11.6.2.	Очистка термоголовки принтера	67
11.7.	Таблица неисправностей и способов их устранения.....	68
11.8.	Таблица сообщений и решений.	69
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	73
12.1.	Примененные гармонизированные стандарты	74
12.2.	Комплектующие	75
13.	ГАРАНТИЯ.....	77
14.	УТИЛИЗАЦИЯ	79

CARDIOLINE

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Другая важная информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды настоящего руководства.

Язык	Код
РУССКИЙ	36510209_RU

CARDIOLINE

2.

Кол
при

При
обр

Л

3

CARDIOLINE

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в прибор.
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для постановки точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Операторы, для которых предназначен данный прибор, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов. Недостаточные знания или неподходящая подготовка могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуется связаться с Cardioline или Уполномоченным Дистрибьютором компании, чтобы запланировать соответствующий курс подготовки.
- Прибор и его блок питания классифицируются как Электромедицинское устройство, поскольку блок питания считается частью прибора.
- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки ограничивает продажу данного прибора врачам или по их заказу.
- Для обеспечения электрической безопасности оператора во время работы прибор должен быть подсоединен к розетке с защитным заземлением.

CARDIOLINE

- В случае возникновения сомнений по поводу целостности внешнего провода заземления, следует пользоваться прибором с питанием от аккумулятора
- Прибор следует располагать так, чтобы не возникало затруднений при отключении основного электропитания в случае использования внешнего источника энергии. Вилка кабеля питания выполняет роль основного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что она находится рядом с прибором.
- Все разъемы для входа и выхода сигналов (I/O) можно использоваться только для подсоединения подходящих устройств, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1 или других стандартов IEC (например IEC 60950). Подсоединение дополнительных устройств к прибору может увеличить ток утечки на корпус и/или на пациента. Чтобы не ставить под угрозу безопасность оператора и пациента, необходимо учитывать требования IEC 60601-1:2005+A1, глава 16, и измерять ток утечки, чтобы иметь уверенность в отсутствии опасности электрического удара.
- Для правильной работы прибора и для безопасности операторов, пациентов и других присутствующих, прибор и его комплектующие следует подключать исключительно согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве. Не подключать телефонные кабели к разъему LAN.
- Для сохранения устойчивости к потенциальным электромагнитным помехам необходимо использовать систему экранированных кабелей при подключении прибора к сети.
- Для обеспечения безопасности оператора и пациента устройства, подключенные к той же сети, к которой подключен настоящий прибор, должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601-1.
- Во избежание электрических ударов, спровоцированных различными потенциалами заземления, которые могут иметь место в различных точках системы сети, или неисправности внешних приборов, подсоединенных к сети, экранирование сетевого кабеля (при его наличии) должно быть подсоединено к устройству заземления, подходящему для зоны, в которой используется прибор.
- Безопасность пациента и оператора обеспечивается в случае, если внешние используемые устройства и комплектующие, которые могут контактировать непосредственно с пациентом, отвечают требованиям стандартов UL 60601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Использовать исключительно запчасти и комплектующие, поставляемые вместе с прибором и имеющиеся в наличии в компании Cardioline SpA. Обратитесь к разделу 12.2 за списком одобренных комплектующих.
- Кабели для пациента, используемые с данным прибором защищены от дефибрилляции. Перед использованием необходимо проверить кабели пациента на предмет трещин или повреждений.
- Токопроводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения установленных на пациенте частей типа CF, включая нейтральный проводник кабеля пациента и электрод, не должны контактировать с другими токопроводящими частями, включая заземление.
- Защита от дефибрилляции ЭКГ ограничивается использованием кабеля пациента, и использование любого другого кабеля ЭКГ может повлиять на безопасность в использовании прибора, вплоть до вероятности поражения электрическим током, для пациента или оператора. Обратитесь к разделу 12.2 за списком одобренных комплектующих.
- Чтобы исключить вероятность нанесения серьезного ущерба или смерти пациента во время дефибрилляции, избегать контактов с прибором или с кабелем пациента. Необходимо также должным образом размещать пластины дефибриллятора относительно электродов, чтобы минимизировать ожоги на теле пациента.

- Настоящий прибор разработан исключительно для использования с электродами, указанными в настоящем руководстве. Необходимо выполнить правильные клинические процедуры для подготовки места установки электродов и наблюдать за возможной реакцией на коже пациента, например, чрезмерное раздражение, воспаление и прочее. Электроды предназначены для использования в течение короткого времени, по завершении обследования их следует незамедлительно снять. Обратитесь к разделу 12.2 за списком одобренных комплектующих.
- Электроды для ЭКГ могут спровоцировать раздражение кожи; осмотреть на предмет возможных признаков раздражения или воспаления.
- Во избежание возможных инфекций следует использовать одноразовые компоненты (например, электроды) только один раз. Для поддержания безопасности и эффективности использования нельзя использовать электроды с истекшим сроком годности.
- Качество генерируемого электрокардиографом сигнала может меняться при использовании других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Устройство предназначено для наружного применения, и не предназначено для непосредственного применения на сердце.
- Существует возможность опасности взрыва. Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Использование прибора одновременно с другими приборами, такими как кардиостимулятор или другие стимуляторы не ставит под угрозу безопасность; тем не менее могут возникнуть помехи сигнала.
- Устройство не предназначено для использования в сочетании с высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием и не оснащено устройствами для защиты пациента от соответствующих рисков.
- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, такого как магнитно-резонансная томография (RM) или осевая компьютерная томография (ТАС).
- Настоящий прибор может создавать помехи каналам RF: микроволновые печи, диатермические приборы с LAN (расширенный спектр), любительские радиоприборы и радары государственных служб.
- Использовать исключительно рекомендуемые аккумуляторы. Использование другого типа батареек может привести к возникновению риска пожара или взрыва.
- Внутренний перезаряжаемый герметичный NiMH аккумулятор не требует техобслуживания. В случае обнаружения дефектов аккумулятора обращаться в ближайший центр технической поддержки Cardioline.
- Предупреждение о разрядке аккумулятора разработано исключительно для указанных батареек. Использование других типов аккумуляторов может сопровождаться несрабатыванием данного предупреждения с последующей неисправностью прибора. В случае разрядки аккумулятора подсоединить прибор к сети электропитания.

CARDIOLINE

- Данный прибор может быть укомплектован модулем беспроводной связи LAN (WLAN) для передачи обследований ЭКГ. Если он так укомплектован, то на этикетке на нижней стороне прибора можно найти идентификацию WLAN:
 - Shenzhen Kexian Technology KX-WUL150 (модель может быть изменена без предварительного предупреждения)
- Пользованием модулем WLAN может создавать помехи другим работающим поблизости приборам. Необходимо осведомиться в местных компетентных органах власти или у лица, ответственного за управление спектром в вашей организации, применимы ли в вашей зоне ограничения по использованию этой функции.
- Модуль WLAN соответствует применимым стандартам безопасности RF и рекомендациям для защиты людей от воздействия электромагнитной энергии RF, которые одобрены государственными и другими квалифицированными организациями, таким как следующие:
 - Директивы Европейского сообщества
 - Генеральный директорат V по вопросам радиочастотной электромагнитной энергии
- Чтобы обеспечить соответствие действующим предписаниям в целях сокращения как максимального исходящего радиочастотного излучения, так и воздействия радиочастот на человека, необходимо всегда поддерживать не менее 20 см между антенной прибора и головой и телом пользователя и любого находящегося поблизости человека. Чтобы предотвратить ослабление радиочастотного сигнала RF и избежать чрезмерное поглощение радиочастотной энергии RF, не прикасаться к прибору во время передачи данных.
- Прибор не предназначен для записи и хранения в памяти любых данных, поэтому нельзя сохранять файлы, отличные от файлов, автоматически создаваемых самим прибором. Использование электрокардиографа в качестве обычного запоминающего устройства может вызвать нежелательные радиочастотные излучения
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкость, укладывая их в автоклав, а также нельзя их очищать паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора или сократить его срок службы. Использование специально не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение предписываемых процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксид этилена (EO). Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 11.
- Не оставлять без присмотра кабель пациента в присутствии детей, это может привести к случайному удушению.
- Не оставлять без присмотра электроды в присутствии детей, это может привести к случайному удушью в результате случайного проглатывания.



Внимание

- Чтобы предотвратить повреждение клавиатуры, для нажатия на кнопки не пользоваться заостренными или тяжелыми предметами, а только кончиками пальцев.

t.

CARDIOLINE

- Перед использованием следует очистить прибор и кабель пациента. Каждый раз перед использованием следует убедиться в отсутствии повреждений или чрезмерного износа соединений. При обнаружении каких-либо повреждений или чрезмерного износа заменить кабель пациента.
- Не тянуть или натягивать кабели пациента во избежание электрических и/или механических неисправностей. Использованные кабели пациента следует сматывать в кольцо и класть на место.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки уполномочен демонтировать прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, батарейки, кабели, электроды) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов

Примечания

- Движения пациента могут вызывать чрезмерный шум, нарушать качество кривой ЭКГ и правильность выполняемого прибором анализа.
- Важно должным образом подготовить пациента, чтобы правильно установить электроды ЭКГ и обеспечить правильную работу прибора.
- Неправильное позиционирование электродов для обнаружения алгоритма основано на обычной физиологии и порядке отведений ЭКГ и пытается определить возможную наиболее вероятную перемену мест; тем не менее рекомендуется проверить положения других электродов той же группы (конечности или грудная клетка).
- Если электроды неправильно подсоединены к пациенту либо одно или более отведений пациента повреждены, то на дисплее будет показано, как отсоединить данные отведения. В случае печати ЭКГ эти отведения будут выглядеть на бумаге как прямоугольная волна.
- В соответствии со стандартами, определяющими требования безопасности, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25, данный прибор классифицируется следующим образом:
 - Прибор класса IP (Internal Power ME – Внутреннее питание) - класс I при внешнем питании от AC/DC (переменный/постоянный ток).
 - Рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции.
 - Обычный прибор.
 - Не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих газов.
 - Непрерывная работа.

ПРИМЕЧАНИЕ: С точки зрения безопасности внешний блок питания принадлежит "Классу I" в соответствии со стандартом IEC 60601-1, он оснащен трехконтактной вилкой для

CARDIOLINE

обеспечения заземления вместе с линиями питания. Наконечники заземления кабеля питания являются единственной точкой заземления устройства. Металлические незащищенные части, к которым открыт доступ во время обычной работы, имеют двойную изоляцию от линий питания. Внутренние заземляющие соединения являются функциональным заземлением.

- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-25.
- Блок питания имеет следующие характеристики:
 - Модель: AFM60US18
 - Производитель: XP Power Limited
 - Номинальный вход: 100-240 В пер.т., 50-60 Гц, 1.5-0.9 А
 - Номинальный выход: 60 Вт, 18 В, 3.34
 - Класс защиты: I
 - Степень защиты: IP20
- Прибор является устройством класса IIa согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Прибор входит в категорию "prescription device" (может реализоваться только через врача или по указанию врача) согласно регламенту FDA.
- Во избежание возможного повреждения прибора во время транспортировки и хранения (в оригинальной упаковке) необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды. от 5°C до 40°C

Относительная влажность..... от 20% до 90%

Атмосферное давление..... от 700 мбар до 1060 мбар
- Прибор должен использоваться в больничных помещениях или в кабинете врача, при этом должны быть соблюдены следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды. от +10°C до 40°C

Относительная влажность..... от 20% до 90%

Атмосферное давление..... от 700 мбар до 1060 мбар
- После использования прибора с питанием от аккумулятора всегда следует подсоединять кабель питания. Это обеспечивает автоматическую зарядку аккумулятора для последующего использования прибора.

2.1. Передача данных по беспроводной сети

Прибор может быть оснащен факультативным модулем передачи данных по беспроводной сети (WLAN mobile), который пользуется радио-волнами для передачи данных на приложение, которое принимает данные.

По причине характера радиосвязи существует возможность, что из-за особенностей среды, в которой находится прибор, некоторые источники радиочастотного излучения RF могут создавать помехи при передаче данных прибора.

Компания Cardioline SpA протестировала взаимодействие прибора с другими устройствами, которые могут создавать помехи, такими как приборы использующие WLAN, радио Bluetooth и/или мобильные телефоны. Несмотря на то, что современные технологии обеспечивают высокий процент успеха при передаче данных, в некоторых редких случаях возможно, что система не будет работать наилучшим образом, и следовательно, «передача данных не удастся». Когда это происходит, данные пациента не будут удалены с прибора и не будут сохранены в приложении, получающем обследование, что гарантирует, что частичные или поврежденные данные не будут предоставлены в распоряжение принимающего приложения. Если эта проблема возникает часто, пользователь должен перейти в место, где радиочастотные сигналы являются более сильными и позволяют успешно завершить передачу данных.

2.2. Функция беспроводной сети

Беспроводная связь работает на частоте 2,4 ГГц. Другие беспроводные расположенные рядом устройства могут создавать помехи. Если имеется такая возможность, следует переместить или выключить другие устройства, чтобы свести к минимуму потенциальные помехи.

В следующей таблице показаны каналы в различных географических частях мира. Рекомендуется обратиться к персоналу информационно-технического отдела своей компании, чтобы настроить прибор на правильные каналы.

Спецификация	Описание
Технология	Соответствует стандартам IEEE 802.11n, IEEE 802.11g и IEEE 802.11b
Тип интерфейса	USB2.0/1.1
Безопасность	64/128bit WEP encryption WPA/WPA2 and WPA -PSK/WPA2-PSK encryptions Wi-fi Protected setup(WPS)
Радиочастота RF	от 2,412 до 2,462МГц (Северная Америка) от 2,412 до 2,472МГц (Европа) от 2,412 до 2,484МГц (Япония)
Рабочая частота	FCC 2412-2462МГц (Ch1-Ch11) ETSI 2412-2472МГц (Ch1-Ch13)
Мощность RF	11n mode: 13 дБм 11g mode: 15 дБм 11b mode: 18 дБм

Для наилучшей скорости передачи данных необходимо, чтобы учреждение, в котором работает прибор, обеспечило зону уверенного приема. Обратиться к персоналу информационно-технического отдела учреждения, чтобы проверить доступность WLAN в зоне, в которой будет использоваться прибор.

Прохождение радиочастотных волн может быть заблокировано или уменьшено средой, в которой используется прибор. Обычно это возможно в следующих зонах: экранированные камеры, лифты, подземные помещения. Во всех вышеупомянутых случаях рекомендуется переместить прибор в подходящее положение и проверить при помощи персонала информационно-технического отдела учреждения зоны с доступным сигналом WLAN.

CARDIOLINE

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Настоящий прибор требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости. Поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем руководстве.

Переносные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу прибора.

Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных в пар.12.2, может привести к увеличению излучений и уменьшению устойчивости прибора.



Меры предосторожности

- Настоящий прибор предназначен для использования исключительно профессиональным медперсоналом. Этот прибор может генерировать радиопомехи или нарушать работу рядом расположенных приборов. Поэтому может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону, перепозиционирование прибора или экранирование помещения.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Cardioline, может привести к увеличению излучений или уменьшению защиты системы.
- Прибор не рекомендуется использовать рядом с другими приборами или на них. Если есть необходимость использовать его рядом с другими приборами или на них, то нужно отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в правильности его функционирования.
- Следует избегать использования приборов рядом с другими приборами или на них, поскольку это может вызвать неправильную работу приборов. Если это необходимо, то нужно отслеживать работу этого и других приборов, чтобы убедиться в правильности их функционирования.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставленных изготовителем настоящего прибора, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости данного прибора и спровоцировать его неправильную работу.
- Приборы переносной радиосвязи RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части приборов ECG100S и ECG200S, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного прибора.

Примечания

Характерные ИЗЛУЧЕНИЯ данного прибора делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11). При использовании в жилых средах (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), данный прибор может не обеспечивать подходящую защиту для радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону или его перемещение.

Во время использования прибора должна быть соблюдена электромагнитная совместимость с другими рядом расположенными приборами.

Электронное устройство может генерировать или получать электромагнитные помехи. Было выполнено тестирование электрокардиографа на электромагнитную совместимость (СЕМ) согласно требованиям международной директивы СЕМ для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Настоящая норма IEC принята в Европе как европейский стандарт (EN 60601-1-2).

Стационарное, переносное и мобильное оборудование для RF связи может повлиять на эксплуатационные характеристики медицинских приборов. См. пар.3.4, где приведены рекомендуемые расстояния между радиоприборами и системой

Назначение прибора - получение сигналов ЭКГ и предоставление отчета ЭКГ в диагностических целях, как это определено в IEC 60601-2-25.

Электромагнитные помехи могут нарушать или ослаблять получаемый сигнал ЭКГ, что может привести к неправильному диагнозу или задержке в лечении.

3.1. Справочная информация и заявления изготовителя
Электромагнитные излучения

Прибор ECG100S предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100S должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Группа 1	ECG100S использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам. ECG100S пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения, напрямую подсоединенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания, так как уровень выбросов является достаточно низким, чтобы не затрагивать окружающее оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс А	
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Прибор ECG200S предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG200S должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Группа 1	ECG200S использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам. ECG200S пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения, напрямую подсоединенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания, так как уровень выбросов является достаточно низким, чтобы не затрагивать окружающее оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс А	
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

3.2. Справочная информация и заявления изготовителя

Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100S/ECG200S предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100S/ECG200S должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ air	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ air	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы/последовательность быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения. Если пользователь прибора ECG100S/ECG200S нуждается в непрерывной работе во время прерывания напряжения в сети, рекомендуется питать ECG100S/ECG200S от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте тока в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте тока в сети должны иметь уровень, соответствующий уровню, характерному обычному торговому или больничному помещению.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

3.3. Справочная информация и заявления изготовителя

Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100S/ECG200S предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100S/ECG200S должны гарантировать, что он используется в такой среде.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Испытания на	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 Вэфф. От 150 кГц до 80 МГц	3	Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора, включая кабели; рекомендуемое расстояние удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = \left[\frac{3.5}{3I'_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3I' \cdot m} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3I' \cdot m} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^а , должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаленность для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, а также телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует принять во внимание проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется ECG100S/ECG200S, превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать за работой ECG100S/ECG200S. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, например повернуть ECG100S/ECG200S в другую сторону или поменять его положение

б) При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100S/ECG200S

ECG100S/ECG200S предназначен для применения в среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь ECG100S/ECG200S могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и ECG100S/ECG200S, в соответствии со следующими рекомендациями, с учетом максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{30}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{30}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровне 800 МГц применяется расстояние удаления более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

3.5. Частота передачи

Частота [МГц]	Канал	EIRP Эквивал ентная изотроп но- излучае мая мощнос ть [мВт]	Замере нная EIRP [дБм]	ERP = EIRP/1.64 [МВт]	ERP = EIRP/1.64 [дБм]	Стандарт	Модуляция
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4.48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM

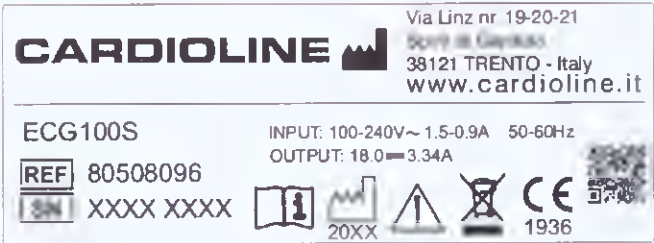
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА

4.1. Условные обозначения

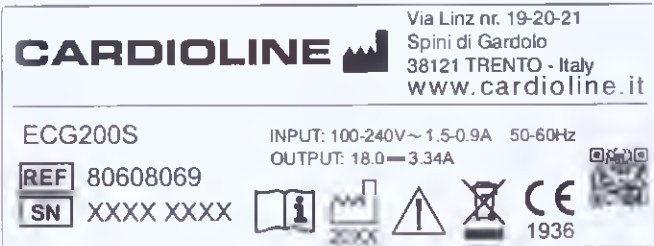
Знак	Описание
	Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации
	Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза
	Производитель
	Код продукта
	Номер серии
	Номер партии
	Год изготовления
	Передачик радиосигналов (при наличии)
	Прибор типа CF
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов
	См. руководство по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Изменения температуры
	Изменения влажности
	Без латекса
	Держать вдали от воды

4.2. Этикетка

ECG100S



ECG200S



Знак RF рядом с разъемами с задней стороны прибора (см. пар. 5.4.1)

5. ВВЕДЕНИЕ

5.1. Цель руководства

В настоящем руководстве описывается изделие ECG100S/ECG200S.

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Разумное использование электрокардиографа, функциональных кнопок и последовательности меню.
- Подготовка прибора к использованию. (Раздел 6)
- Считывание, печать и внесение в память кривых ЭКГ (Раздел 7)
- Настройки системы (Раздел 8)
- Подключения и передача кривых ЭКГ. (Раздел 9)
- Обновление прибора (Раздел 10)
- Идентификация и устранение проблем, техобслуживание электрокардиографа. (Раздел 11)

5.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медработников. Поэтому подразумевается знание медицинских процедур и терминологии, как того требует медицинская практика.

5.3. Назначение

ECG100S/ECG200S - это высокоэффективный, многоканальный, с алгоритмом интерпретации, электрокардиограф для обследования в состоянии покоя.

Сигнал ЭКГ поступает по 10-жильному кабелю пациента и отображается в режиме реального времени на ЖК-экране, встроенном в прибор. Электрокардиограф может анализировать и вносить в память кривые ЭКГ, отправлять их на наружное устройство по интернет-связи или при помощи USB-разъема, распечатывать ЭКГ с 12 отведениями в автоматическом или ручном режиме на термопринтере.

ECG100S/ECG200S предназначен для кардиологического обследования и диагноза. В любом случае, результаты обследования электрокардиографом должны быть подтверждены врачом.

ECG100S/ECG200S предназначен для применения в больничных учреждениях, поликлиниках и амбулаторных кабинетах любых размеров.

- Устройство предназначено для сбора, анализа, отображения и печати электрокардиограмм.

- Прибор предназначен для предоставления автоматического анализа данных ЭКГ с последующей оценкой врачом.
- Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях врачом, или другим специализированным персоналом, действующим по поручению уполномоченного врача. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.
- Анализ данных ЭКГ прибором является показательным только в сочетании с дополнительным анализом, проведенным лечащим врачом, и оценкой всех других существенных данных пациента.
- Прибор предназначен для использования на взрослых пациентах и пациентах детского возраста.
- Прибор не предназначен для использования при физиологическом мониторинге жизненно важных функций.

5.4. Описание прибора

Данный прибор - это диагностический электрокардиограф с 12 отведениями, способный отображать, считывать, распечатывать и сохранять в памяти кривые ЭКГ для взрослых и детей. Он также рассчитывает основные общие параметры ЭКГ.

Прибор поставляется опционально с алгоритмом интерпретации ЭКГ в состоянии покоя с 12 отведениями Glasgow, с определенными критериями возраста, пола и расы. При подключении этой опции алгоритм может предоставить лечащему врачу второе мнение, генерируя диагностические сообщения в отчете ЭКГ.

Дополнительная информация об алгоритме интерпретации ЭКГ в состоянии покоя приведена в руководстве по эксплуатации для врачей для применения на взрослых и детях (см. перечень комплектующих).

Конфигурация прибора может включать расширенную память, двунаправленное соединение (LAN/WiFi).

Прибор может работать от аккумулятора или от сети электроснабжения.

Поддерживаемые форматы печати включают следующие: стандартный или Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 или 12 каналов (только ECG200S) в автоматическом режиме и 3, 6 или 12 каналов (только ECG200S) печати полосы ритма.

В состав прибора входят:

1. Кабель пациента
2. Блок питания
3. Бумага
4. Комплект электродов
5. Руководство для врача для применения на взрослых и детях (с указаниями по интерпретации)
6. Руководство оператора

5.4.1. Общие сведения

Вид спереди:

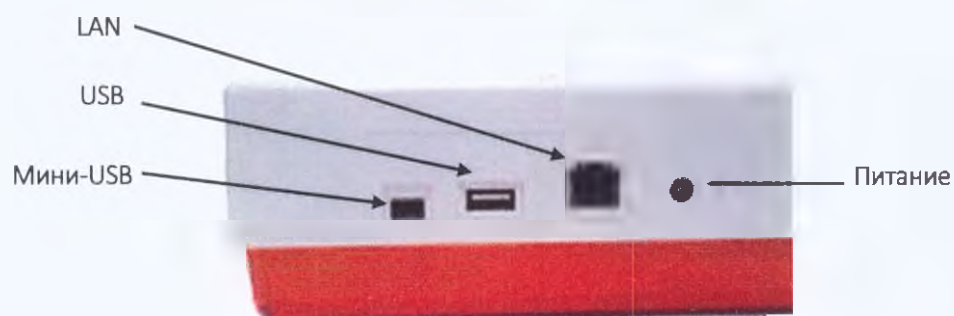
ECG100S



ECG200S



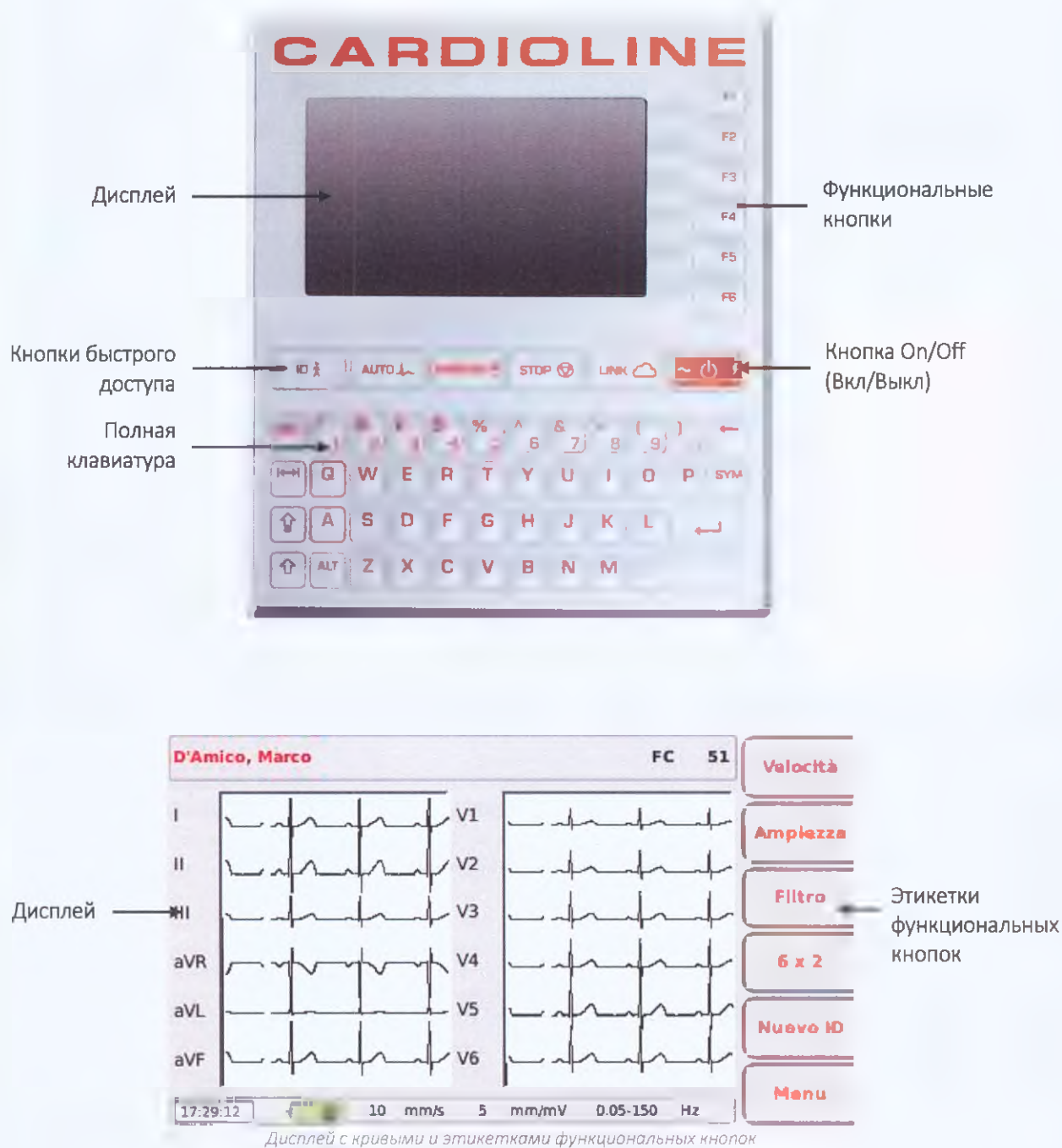
Вид сзади:



Вид сбоку:



Дисплей и клавиатура:



5.4.2. Клавиатура

ECG100S/ECG200S оснащен полной буквенно-цифровой клавиатурой для ввод цифр, букв и знаков. Клавиатура оснащена также кнопками быстрого доступа для облегчения подключения основных операций и некоторыми функциональными кнопками.

Кнопки быстрого доступа

ECG100S/ECG200S оснащен 5 кнопками быстрого доступа для активации следующих функций:

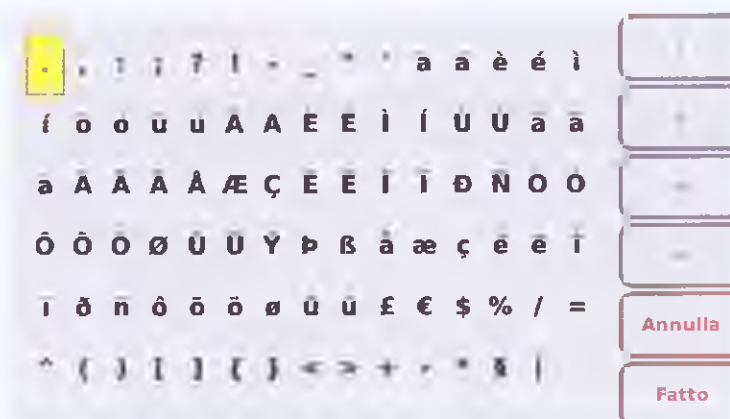
Кнопка быстрого доступа	Описание
ID 	Ввод регистрационных данных пациента
AUTO 	Считывание кривой ЭКГ в автоматическом режиме.
MANUAL 	Считывание кривой ЭКГ в ручном режиме.
STOP 	Приостановка считывания кривой ЭКГ в ручном режиме.
LINK 	Передача обследования ЭКГ и загрузка рабочего списка

Функциональные кнопки

Функциональные кнопки (F1 – F6) активируют функции, указанные в соответствующих полях с правой стороны дисплея. Функции меняются в зависимости от отображаемой страницы. Если на дисплее не отображается поле, соответствующее определенной кнопке, то это значит, что эта кнопка не активирована на данной странице.

Специальные обозначения и знаки

Кнопка “SYM”, если выбрано текстовое поле, даёт доступ в меню специальных обозначений и знаков.



Меню специальных обозначений и знаков.

При помощи функциональных кнопок можно перемещаться по знакам и выбирать их:

- F1 (↑) чтобы двигаться вверх.
- F2 (↓) чтобы двигаться вниз.
- F3 (→) чтобы двигаться вправо.
- F4 (←) чтобы двигаться влево.
- F5 (Отмена) чтобы закрыть меню знаков, ничего не выбрав.
- F6 (Сделано) чтобы закрыть меню знаков, выбирая определенный знак.

Комбинация кнопок

- ALT + z: смещение влево
- ALT + x: ,
- ALT + c: .
- ALT + V: ;
- ALT + B: |
- ALT + n: /
- ALT + m: смещение вправо
- Shift + F1: страница вверх
- Shift + F2: страница вниз

5.4.3. Дисплей

ECG100S оснащён цветным ЖК-дисплеем 4.3", ECG200S оснащён цветным ЖК-дисплеем 7". При считывании кривой ЭКГ на дисплее отображаются следующие основные данные:

- **Фамилия, Имя:** фамилия и имя обследуемого пациента, если они введены.
- **Частота сердцебиения (FC):** когда пациент подсоединен к прибору, в режиме реального времени отображается его частота сердцебиения.
- **Скорость:** скорость движения графика в мм/с. Воспользоваться кнопкой F1, чтобы установить скорость на 5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.
- **Усиление:** амплитуда формы волны в мВ/мм. Воспользоваться кнопкой F2, чтобы установить усиление на 2.5 мВ/мм, 5 мВ/мм, 10 мВ/мм, 20 мВ/мм.
- **Фильтр:** НЧ-фильтр, применяемый к кривым. Воспользоваться кнопкой F3, чтобы установить применяемый фильтр на выкл, 25 Гц, 40 Гц, 150 Гц.
- **Уровень зарядки аккумулятора:** указывает на уровень зарядки аккумулятора.
- **Время:** указывает время прибора
- **Соединение WiFi:** указывает качество WiFi-связи
- **Сообщения:** указание отсоединенного электрода и другие сообщения (при наличии)

6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1. Первый запуск

При первом запуске необходимо настроить основные конфигурационные параметры электрокардиографа.

По этой причине при первом запуске электрокардиографа рекомендуется открыть страницу настроек и задать хотя бы следующие параметры:

Рекомендуется всегда установить:

- Язык
- Фильтр АС
- Единица измерения веса и высоты
- Дата и время

Для необходимой настройки см. раздел 8.

6.2. Подсоединение кабеля пациента

Вставить конец кабеля пациента в разъем, расположенный с боковой стороны электрокардиографа. Разъем разработан так, чтобы можно было вставить кабель пациента только определенным образом, со знаком "Cardioline", обращенным вверх. Если кабель пациента не входит в разъем, не прилагать чрезмерных усилий, а попытаться повернуть его другой стороной.

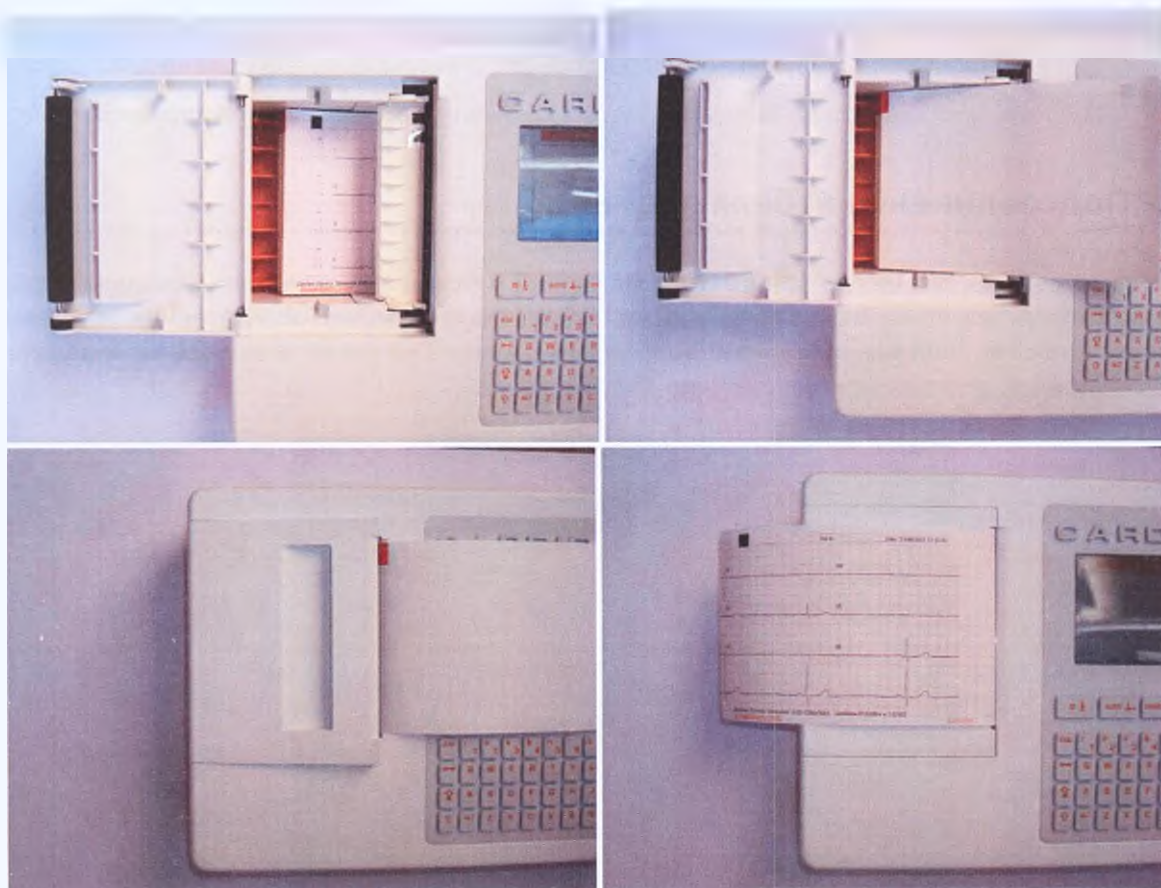


ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание разрыва кабеля пациента при отсоединении от электрокардиографа, следует доставать его за штекерный разъем, избегая разрывов.

6.3. Загрузка бумаги

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх, а отметка движения бумаги (маленький черный прямоугольник) находилась сверху слева.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы не распечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.



Последовательность для загрузки бумаги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность травмирования пальцев при работе со створкой отсека бумаги принтера или механизмами управления роликом.

ПРИМЕЧАНИЕ: после я печати важно отрывать бумагу, потянув ее вправо, а не влево. Если потянуть бумагу влево, то створка может случайно открыться, что может создать проблемы во время следующей распечатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения наилучших характеристик термопринтера, следует убедиться, что используется термобумага, рекомендуемая компанией Cardioline.

6.4. Подсоединение к сети питания

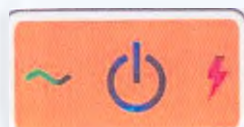
ECG100S/ECG200S может работать также от аккумулятора, без подсоединения к сети электроснабжения. Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания.

Убедиться, что электропитание подсоединено к электрической розетке с заземлением.

Если питание поступает от электророзетки, то вилка кабеля питания выполняет роль единственного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что вилка находится рядом с прибором, чтобы иметь возможность без труда отсоединить прибор от основной сети электропитания.

Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора.

Кнопка вкл/выкл оснащена тремя светодиодами, которые указывают на способ питания прибора:



Кнопка вкл/выкл

Светодиод	Описание
~	Зеленый - Включен, если прибор подсоединен к сети электропитания
⚡	Красный - Включен, когда прибор подсоединен к сети электропитания и идет подзарядка аккумулятора. Выключен, когда аккумулятор полностью заряжен или прибор не подсоединен к сети электропитания.
■	Синий - Включен, когда включен прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются специальные конфигурации, позволяющие продлить срок службы аккумулятора (см.

Раздел 11). Правильная эксплуатация и техобслуживание также позволяют продлить срок службы аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18.

6.5. Функционирование от аккумулятора

Когда электрокардиограф не подключен к сети электропитания, он работает от аккумулятора. При включении прибора, на экране появится иконка «Неизвестный уровень заряда батареи» до тех пор, пока не будет измерен фактический уровень заряда аккумулятора. Прибор автоматически выключается, когда аккумулятор достигает минимально допустимого уровня зарядки. Когда прибор обнаруживает, что напряжение аккумулятора опустилось до этой точки, он отображает сообщение "Аккумулятор разряжен" в течение 30 секунд перед тем, как он окончательно выключиться. Во время выключения дисплей становится серым, а сообщение «Аккумулятор разряжен» высвечивается на экране в течение 3 секунд.

Если пытаться включить электрокардиограф в режиме с аккумулятором, когда он разряжен, прибор включится, но экран будет серым, а на экране появится сообщение «Аккумулятор разряжен». Через 3 секунды прибор автоматически выключается. Подключите к блоку питания перед тем, как включать прибор снова.

Внизу справа на дисплее знак аккумулятора указывает на уровень зарядки аккумулятора:

Знак	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен (свыше 70% общей емкости)
	Аккумулятор заряжен (от 30% до 70% общей емкости)
	Аккумулятор разряжен (менее 30% общей емкости)
	Аккумулятор полностью разряжен. Устройство автоматически выключается по истечении не менее 60 секунд. Предупредительное сообщение оповещает пользователя о том, что прибор выключится.
	Аккумулятор на зарядке
	Неизвестный уровень заряда батареи. Показано, когда приложение запускается во время проверки состояния аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор используется в режиме с аккумулятором, не забывайте полностью зарядить аккумулятор после каждого использования, чтобы гарантировать всегда готовый к использованию блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18

7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

7.1. Общая процедура

Для получения ЭКГ действовать следующим образом:

1. Подготовить и подсоединить пациента (как описано в Пар. 7.2)
2. Убедиться в хорошем качестве кривых на дисплее и в отсутствии сообщений об ошибках (как описано в Пар. 7.3).
3. Заполнить регистрационные данные пациента, при необходимости (как описано в Пар. 7.4)
4. Нажать на кнопку быстрого доступа **AUTO** (автоматический) для автоматического режима ЭКГ или кнопку быстрого доступа **MANUAL** (ручной) для ручного режима ЭКГ (как описано в Пар. 7.5).

ПРИМЕЧАНИЯ: Если рабочий поток это позволяет, то следует взять за правило подсоединять пациента к прибору и вводить его регистрационные данные перед началом считывания данных. Таким образом минимизируются искажения кривой, связанные с подсоединением пациента и позиционированием электродов.

7.2. Перед считыванием

7.2.1. Подготовка пациента

Прежде чем размещать электроды, следует убедиться, что пациент полностью понял процедуру и знает, чего ожидать.

- Для расслабления пациента очень важно уединение.
- Следует уверить пациента в том, что данная процедура безболезненна и что единственное, что он почувствует, это наличие электродов на коже.
- Убедиться, что пациент лежит в удобном положении. Если стол узок, уложить руки пациента под его ягодицы, чтобы мышцы были расслаблены.
- После наложения электродов попросить пациента не двигаться и не разговаривать. Следует объяснить, что это необходимо для хорошего качества ЭКГ.

Очень важна хорошая очистка кожи. Кожа обладает естественным сопротивлением, генерируемым различными источниками, такими как волосяной покров, кожное сало, сухая кожа или отмершие клетки кожи. Подготовка кожи необходима для минимизации этих эффектов и оптимизации сигнала ЭКГ.

Для подготовки кожи:

- При необходимости побрить участок кожи, на который накладывается электрод.
- Вымыть участок теплым мыльным раствором.

- Насухо вытереть кожу абразивным тампоном, например, марлей 2х2 или 4х4, чтобы удалить отмершие клетки кожи и жир и увеличить капиллярную циркуляцию крови.

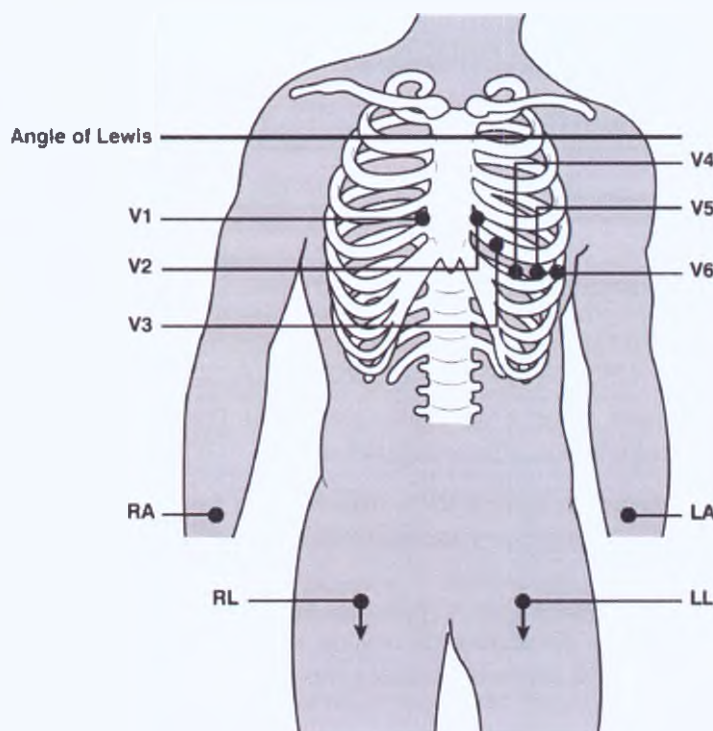
ПРИМЕЧАНИЕ: Следует проявлять осторожность с пожилыми пациентами, чтобы не спровоцировать ссадины, неприятные ощущения или кровоподтеки на коже. При подготовке пациента всегда следует действовать с максимальным уважением к пациенту.

7.2.2. Подсоединение пациента

Чтобы получить хороший сигнал электрокардиографа, важно правильно подсоединить электроды. Меньшему импедансу соответствует лучшая форма волны с уменьшением шума. Рекомендуется использовать высококачественные электроды.

Чтобы подсоединить электроды, действовать следующим образом:

1. Открыть руки и ноги пациента для подключения соответствующих отведений.
2. Наложить электроды на плоские участки кожи на мышцах рук и ног.
3. Если нет части конечности, разместить электроды на участке культи с кровоснабжением.
4. Прикрепить электроды на коже, как показано. Для проверки правильности крепления, а значит и хорошего контакта, нужно слегка дернуть за электрод. Если электрод беспрепятственно смещается, необходимо заменить его. Если электрод не смещается с легкостью, значит, достигнут хороший электрический контакт.



Правильное позиционирование электродов

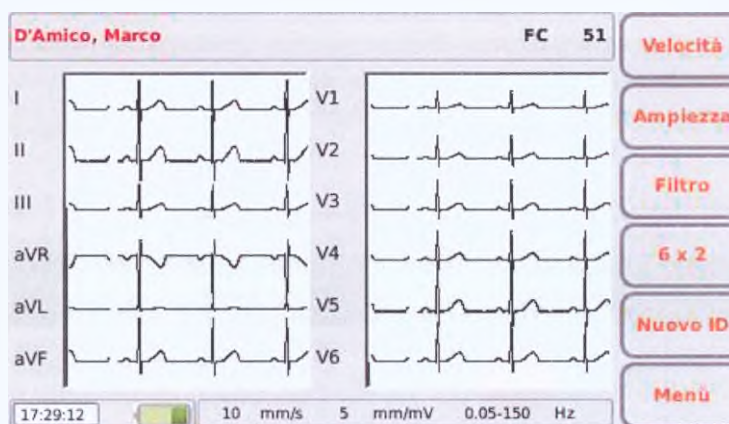
ПРИМЕЧАНИЕ: Для тщательного позиционирования и мониторинга предсердных отведений важно определить четвертое межреберье. Четвертое межреберье можно определить, начиная от первого межреберья. Поскольку строение пациента очень непостоянно, сложно с точностью определить первое межреберье. Поэтому целесообразно определить второе межреберье, пальпируя сначала небольшой костное образование, называемые угол Люиса, являющееся сочленением рукоятки и тела грудины. Этот выступ грудины является точкой сочленения второго ребра, а находящееся сразу же под ним пространство соответствует второму межреберью. Пропальпировать и отсчитать четвертое межреберье, двигаясь вдоль туловища.

Таблица 1: Справочная таблица для подсоединения пациента

Электрод IEC			Электрод ААМІ			Позиция
C1		Красный	V1		Красный	Четвертое межреберье у правого края грудины.
C2		Желтый	V2		Желтый	Четвертое межреберье у левого края грудины.
C3		Зеленый	V3		Зеленый	Позиция посередине между электродами V2/C2 и V4/C4.
C4		Коричневый	V4		Синий	Четвертое межреберье слева по среднеключичной линии.
C5		Черный	V5		Оранжевый	Между электродами V4 и V6.
C6		Фиолетовый	V6		Фиолетовый	На среднеподмышечной линии, на уровне электрода V4 по горизонтали.
L		Желтый	LA		Черный	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
R		Красный	RA		Белый	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
Ж		Зеленый	LL		Красный	На мышцах бедра или лодыжке.
N		Черный	RL		Зеленый	На мышцах бедра или лодыжке.

7.3. Отображение ЭКГ

Начальная страница электрокардиографа - это страница отображения в режиме реального времени.



Дисплей с отображением в режиме реального времени

Дисплей и функциональные кнопки

На дисплее отображаются кривые в режиме реального времени, некоторые основные данные (имя и фамилия пациента, частота сердцебиения, скорость, усиление, фильтр и уровень зарядки аккумулятора, как указано в Пар. 5.4.3) и действующие функциональные кнопки.

- F1 (**Скорость**): позволяет изменить скорость отображения кривых (5, 10, 25, 50 мм/с)
- F2 (**Амплитуда**): позволяет изменить амплитуду отображаемых кривых (2,5, 5, 10, 20 мм/мВ)
- F3 (**Фильтр**): позволяет выбрать фильтр низких частот, применяемый для отображаемых кривых (выкл, 150, 40, 25 Гц)
- F4 (переменная этикетка): позволяет изменить формат отображения кривых (12x1 (только ECG200S), 6x2, 6x1 1ый, 6x1 2ой, 6x2 3ий, 3x1 1ый, 3x1 2ой, 3x1 3ий, 3x1 4ый, 3x1 5ый). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату.
- F5 (**Новый ID**): позволяет создать нового пациента с новым ID и удалить предыдущего.
- F6 (**Меню**): позволяет перейти на страницу настроек (Гл. 8)

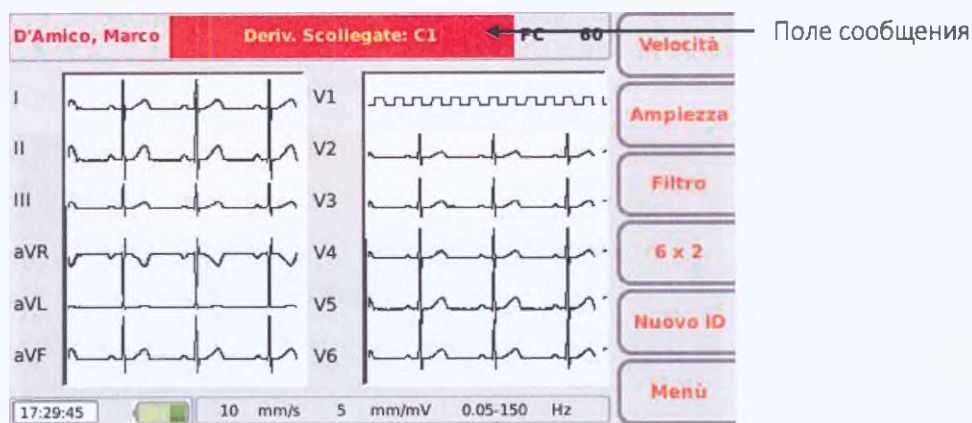
Кнопки быстрого доступа

Кнопки быстрого доступа на странице отображения в режиме реального времени:

- ID: для ввода или изменения регистрационных данных пациента (см. Пар. 7.4);
- AUTO (автоматический): для автоматического режима ЭКГ (см. Пар.7.5.1);
- MANUAL: для ручного режима распечатки ЭКГ (см. Пар.7.5.2).

На дисплее также отображаются возможные сообщения об ошибках. Сообщения отображаются в верхней части экрана, как показано на рисунке ниже. Смотрите пар. 11.8, где приведён полный перечень сообщений

ВНИМАНИЕ: отведения отсоединены, перегрузка и насыщение представлены в виде квадратных осциллограмм на экране.



Дисплей с отображением в режиме реального времени с сообщением об ошибке.

7.3.1. Отсоединенные отведения

Если один или несколько электродов отсоединены, то отображается сообщение "Отведение отсоединено" с перечнем отсоединенных отведений. Волны, соответствующие отсоединенным отведениям отображаются в виде прямоугольных волн (см. рис. выше).

Если отсоединены все отведения, то все кривые ЭКГ отображаются в виде прямоугольных волн и появляется сообщение "Отведение отсоединено: все". Аналогично, если отсоединено отведение N/RL, то появляется сообщение "Отведение отсоединено: все" и все отведения отображаются в виде прямоугольных волн.

Если кабель пациента отсоединен от разъема на приборе, то кривые ЭКГ отображаются в виде плоских волн.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если деактивирован параметр "Maschera LF" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл), активирован параметр "Interpretazione automatica" (автоматическая интерпретация), имеются отсоединенные отведения и принудительно включается выполнение обследования (см. пар. 7.5) то на распечатке выводится предупредительное сообщение "Attenzione: la qualità dell'ECG potrebbe influenzare l'interpretazione" (Внимание! Качество ЭКГ может повлиять на интерпретацию).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если деактивирован параметр "Maschera LFI" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл) и имеются отсоединенные отведения, то в нижнем колонтитуле на распечатке отображается надпись OL --

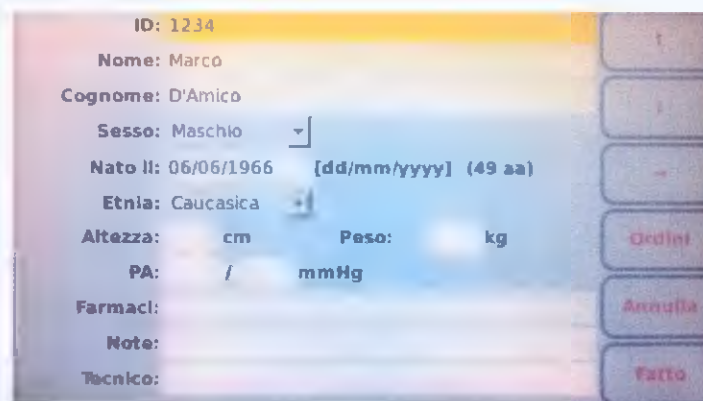
ПРИМЕЧАНИЕ. Если деактивирован параметр "Maschera LF" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл) и имеются отсоединенные отведения, то при нажатии кнопки **AUTO** (автоматический) незамедлительно осуществляется получение обследования, даже если еще не получена кривая длиной 10 секунд (см. пар. 7.5).

ПРИМЕЧАНИЕ. Сообщения, отображаемые в случае отсоединенных электродов, остаются также при деактивированном параметре "Maschera LF" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл).

7.4. Ввод данных пациента

Регистрационные данные пациента можно ввести до или после получения кривой ЭКГ нажатием кнопки быстрого доступа ID. Данные можно ввести вручную или автоматически, выбрав определенного пациента в рабочем списке.

Данные пациента можно также загрузить автоматически, выбрав из архива ЭКГ, как описано в пар. 8.3.



Страница ввода данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться, что данные удалены и повторно введены, прежде чем начинать ЭКГ для нового пациента, поскольку эти данные не сбрасываются автоматически после регистрации ЭКГ. Данные пациента удаляются автоматически, только если выключается прибор или используется функциональная кнопка **Новый ID – F5**

7.4.1. Ручной ввод данных пациента

Дисплей и функциональные кнопки

Поля данных пациента.

- ID (идентификационный код пациента)
- Имя
- Фамилия
- Пол
- Дата рождения и возраст - Поле возраста рассчитывается автоматически, если введена действительная дата рождения. Возраст выражен в годах (если более 25 месяцев), в месяцах (если более 12 недель), в неделях (если более 30 дней) или в оставшихся случаях в днях.
- Расса - Поле Расса отображается в зависимости от выбранных настроек. Если оно не отображается, его значение по умолчанию - "неизвестна".
- Рост и Вес
- Кровяное давление - систолическое и диастолическое
- Лекарства

- Примечания
- Технический специалист

Чтобы перемещаться по полям на странице, необходимо пользоваться стрелками, соответствующими функциональным кнопкам:

- F1 (↑) чтобы двигаться вверх.
- F2 (↓) чтобы двигаться вниз.
- F3 (→) чтобы просмотреть перечень возможных вариантов для определенного поля (например пол и расовая принадлежность).

Другие функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F4 (Заказы) открыть рабочий список
- F5 (Отменить) отменить ввод данных и возвратиться на начальную страницу
- F6 (Выполнено) сохранить изменения и вернуться на начальную страницу

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перед началом ЭКГ не ввести возраст, то интерпретация будет учитывать параметр по умолчанию, то есть, мужчина в возрасте 50 лет. К тексту интерпретации будет добавлено сообщение "Интерпретация выполнена, не зная возраст пациента".

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется возраст, равный нулю (0), то интерпретация будет учитывать параметр по умолчанию, то есть, мужчина в возрасте 50 лет. К тексту интерпретации будет добавлено сообщение "Интерпретация выполнена, не зная возраст пациента".

7.4.2. Автоматический ввод данных пациента

Если на электрокардиографе подключена опция связи (стандартная или DICOM), то можно загрузить данные пациента автоматически, выбрав их в рабочем списке.

Для отображения рабочего списка необходимо воспользоваться функциональной кнопкой F4 (Заказы) на странице ID.

Nome	ID	Posizione	a Prenotazi	
von Hotze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (—), Maschio, ACC0902			1/8	Selezione
				Indietro

Страница рабочего списка

Функциональные кнопки

Можно двигаться по списку при помощи функциональных кнопок:

- F1 (↑) чтобы двигаться вверх,
- F2 (↓) чтобы двигаться вниз,
- F3 (Детали) чтобы просмотреть детали выбранного задания.

Другие функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F5 (Выбор) чтобы загрузить выбранное задание и вернуться на начальную страницу
- F5 (Назад) чтобы вернуться на начальную страницу без загрузки регистрационных данных

ПРИМЕЧАНИЕ Если в задании имеются поля VisitID и ReasonForStudy, то они автоматически сохраняются в файле SCP обследования, выполненного, начиная с этого задания, хотя они и не видны на электрокардиографе.

7.5. Считывание ЭКГ

ЭКГ может быть выполнена как в автоматическом, так и в ручном режиме.

В автоматическом режиме можно получить ЭКГ продолжительностью 10 сек, которую можно сохранить и распечатать.

В ручном режиме можно выполнять непрерывную печать ЭКГ переменной продолжительности (сохранение не разрешено).

7.5.1. Автоматический режим ЭКГ (AUTO)

Нажатием кнопки быстрого доступа **AUTO** (автоматический) на странице отображение в режиме реального времени можно получить 10 секунд кривой в автоматическом режиме.

После нажатия кнопки **AUTO** (автоматический) электрокардиограф считывает действительные данные в течение 10 секунд и автоматически их записывает.

Во время считывания данных на дисплее отображается оставшееся до завершения время в секундах

Если сигнал теряется, прибор повторно начинает процесс получения данных.

Пользователь может вмешаться и повторно нажать кнопку **AUTO** (автоматический). Таким образом электрокардиограф сохранит ЭКГ, основанную на данных, полученных до этого момента.

После завершения считывания на дисплее отображается предварительный просмотр кривой.



Распечатка и сохранение обследования

Если подключена функция автоматической печати (пар. 8.6.2), то печать результатов запускается автоматически по завершении получения. Если подключена функция автоматического сохранения (Пар 8.6.2), то результаты автоматически сохраняются по завершении сбора данных.

Если эти функции не подключены, то можно распечатать и сохранить результаты обследования при помощи функциональных кнопок, как описано ниже.

Функциональные кнопки

Функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F1 (**Печать**) распечатать (или повторно распечатать, если была подключена функция автоматической печати) результаты обследования,
- F2 (**Сохранить**) сохранить результаты обследования (отключено, если активирована функция автоматического сохранения),
- F3 (**STAT**) (срочно) присвоить обследованию состояние "срочное" (Пар. 7.6).
- F5 (**Дополнительные**) активировать функции для изменения печати,
- F6 (**Заккрыть**) вернуться на страницу отображения в режиме реального времени.

Кнопки быстрого доступа

- ID позволяет ввести или изменить регистрационные данные пациента
- Ссылка позволяет передать обследование (если подключена и правильно задана опция подключения) и экспортировать обследование ЭКГ в «необработанном формате» (формат SCPEG) или в PDF на USB-носитель, если он вставлен.

ПРИМЕЧАНИЕ: PDF формат отчета является таким же, как формат печати.

Изменить форматы печати

Кнопка F5 (Дополнительные) позволяет активировать функции для изменения печати:

- F1 (Скорость) для изменения скорости печати (25, 50 мм/с)
- F2 (Амплитуда) для изменения амплитуды кривых (2.5, 5, 10, 20 мм/мВ)
- F3 (Фильтр) для выбора фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 150, 40, 25 Гц)
- F4 (переменная этикетка): для изменения формата отображения кривых (12х1 (только ECG200S), 6х2, 3х4+3, 3х4+1, 3х4). Этикетка показывает текущий формат отображения
- F5 (Печать) для распечатки ЭКГ с текущими настройками
- F6 (Назад) для возврата к предыдущему отображению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ускорить процесс получения ЭКГ, электрокардиограф начинает считывать данные сразу после подключения пациента. Таким образом, при нажатии кнопки "AUTO" (автоматический) электрокардиограф анализирует уже полученные данные и, если находит 10 секунд действительных данных, то сохраняет их не выжидая дополнительные 10 секунд считывания данных. Поэтому важно попросить пациента расслабиться, лежа на спине, чтобы убедиться в отсутствии искажений ЭКГ, связанных с движениями пациента, и, если это возможно, следовать рабочей последовательности, описанной в предыдущих параграфах (подсоединить пациента - ввести данные - считать) чтобы дать время для стабилизации кривых.

7.5.2. Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)

При нажатии кнопки **MANUAL** (ручной) на странице отображения в режиме реального времени запускается ручное считывание и печать кривой ЭКГ.



Дисплей во время считывания ЭКГ в ручном режиме

Функциональные кнопки

Функциональные кнопки позволяют изменить параметры печати ЭКГ:

- F1 (Скорость) позволяет изменить скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с)

- F2 (**Амплитуда**) позволяет изменить амплитуду кривых (2,5, 5, 10, 20 мм/мВ)
- F3 (**Фильтр**) позволяет выбрать фильтр низких частот, применяемый для кривых (выкл, 150, 40, 25 Гц)
- F4 (переменная этикетка): чтобы изменить формат распечатываемых кривых, сохраняя выбранное количество каналов (этикетка показывает текущий формат):
 - 12х1: 12х1 (только ECG200S)
 - 6х1: 6х1 1^{ый}, 6х1 2^{ой}, 6х1 3^{ий}
 - 3х1: 3х1 1^{ый}, 3х1 2^{ой}, 3х1 3^{ий}, 3х1 4^{ый}, 3х1 5^{ый}

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить скорость, амплитуду и формат отображаемых на дисплее кривых, необходимо прервать печать, внести изменения и перезапустить ее.

Кнопки быстрого доступа

- **MANUAL** (ручной): повторные нажатия после того, как уже была начата печать, позволяют изменить формат распечатываемых кривых (12х1 (только ECG200S), 6х1 1^{ый}, 6х1 2^{ой}, 6х1 3^{ий}, 3х1 1^{ый}, 3х1 2^{ой}, 3х1 3^{ий}, 3х1 4^{ый}, 3х1 5^{ый})
- **STOP** (стоп): прерывает ручную печать и возвращает на страницу отображения в режиме реального времени. При однократном нажатии на кнопку печать прерывается и бумага доводится до конца текущей страницы, при двухкратном нажатии на кнопку, печать немедленно прерывается, а бумага не доводится до конца страницы.

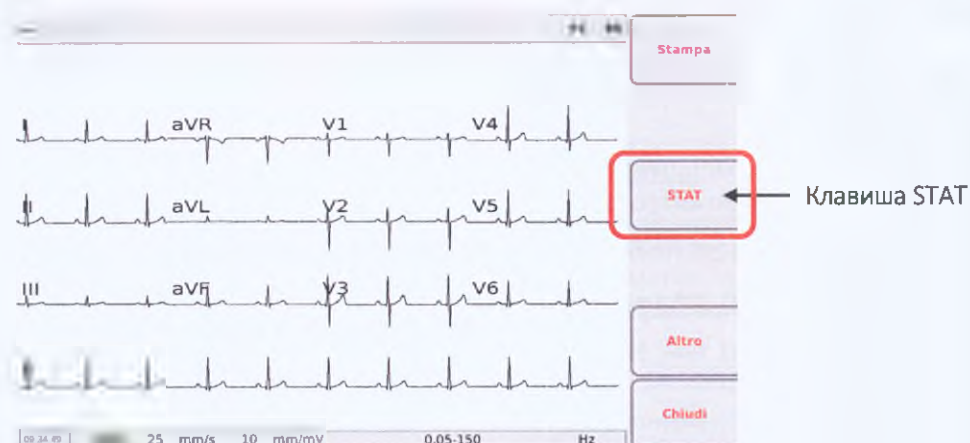
7.6. Идентификация срочных ЭКГ (STAT)

Выполненные при помощи ECG100S/ECG200S обследования можно идентифицировать как "срочные", например для их идентификации по этому признаку в приложении Cardiline WebApp или в архиве.

После считывания ЭКГ можно присвоить ей состояние "срочная" нажатием функциональной кнопки F3 (**STAT**). При нажатии этой кнопки соответствующая этикетка становится красной, а полученной ЭКГ присваивается состояние "срочная". Последующие нажатия на эту кнопку активируют/деактивируют состояние "срочная".

Если подключена функция автоматического сохранения, то обследование автоматически сохраняется каждый раз при изменении состояния "срочная" (то есть каждый раз при нажатии кнопки F3 (**STAT**)). Если же наоборот, не подключена функция автоматического сохранения, то необходимо сохранить результаты обследования вручную при помощи кнопки F2 (**Сохранить**) каждый раз после внесения изменений.

Чтобы отправить обследование как срочное, необходимо отправлять его, предварительно изменив его состояние.



Если необходимо выполнить срочное обследование, то можно запустить считывание данных без ввода регистрационных данных пациента простым нажатием кнопки **AUTO** (автоматический), находясь на странице отображения в режиме реального времени.

Результаты обследования затем можно будет распечатать, сохранить или отправить без регистрационных данных пациента, или же можно присвоить им данные пациента по завершении считывания нажатием кнопки быстрого доступа **ID**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термин **stat** является сокращением латинского слова "statim", которое означает "мгновенно/срочно".

ПРИМЕЧАНИЕ: если нажать **STAT** для обследования, активируя таким образом режим "срочно", состояние сохраняется для всех последующих обследований пациента с тем же самым **ID**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отправить обследование как срочное, необходимо отправлять его, предварительно изменив его состояние.

7.7. Печать ЭКГ

Как описано в Пар. 7.5.1, если подключена функция автоматической печати, то печать результатов запускается автоматически по завершении считывания. В любом случае, можно распечатать или повторно распечатать ЭКГ при помощи кнопки **F1** (Печать).

Можно также запустить ручную печать при помощи кнопки быстрого доступа **MANUAL** (ручной), находясь на странице отображения в режиме реального времени (Пар. 7.5.2).

7.7.1. Форматы печати

Формат	Данные ЭКГ
12x1 (только ECG200S)	10 секунд 12 отведений в формате 12 канала.

Формат	Данные ЭКГ
6x2	5 секунд 6 отведений в формате 6 каналов.
3x4	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала.
3x4+1	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала; четвертый канал - это полоса ритма продолжительностью 10 секунд определяемого пользователем отведения (кривые ритма).
3x4+3	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала плюс полоса продолжительностью 10 секунд определяемых пользователем отведений (кривые ритма), в формате 3 канала.

7.8. Сохранение в памяти ЭКГ

По завершении считывания в автоматическом режиме "AUTO" можно сохранить в памяти результаты обследования.

Как описано в Пар. 7.5.1, если подключена функция автоматического сохранения, то результаты автоматически сохраняются по завершении считывания. И наоборот, можно сохранить их, пользуясь функциональной кнопкой F2 (**Сохранить**).

Результаты обследования будут сохранены в виде файла SCP, содержащего следующие данные:

- Порядковый номер обследования
- Регистрационные данные пациента
- Срочность (да/нет)
- Автоматические измерения
- Интерпретация (если электрокардиограф оснащен опцией Glasgow)

7.9. Передача ЭКГ

Если прибор оснащен модулем LAN или WLAN, он может передавать обследования на внешнюю систему.

Обследование можно передать автоматически или вручную (пользуясь кнопкой **ССЫЛКА**) по завершении получения, как описано в пар. 7.5.1, в зависимости от того, активирована ли в настройках функция "Autosave" (автосохранение) (пар. 8.6.2).

Если функция "Autosave" (автосохранение) активирована и передача данных не завершается успешно, то прибор повторяет попытку до успешного завершения.

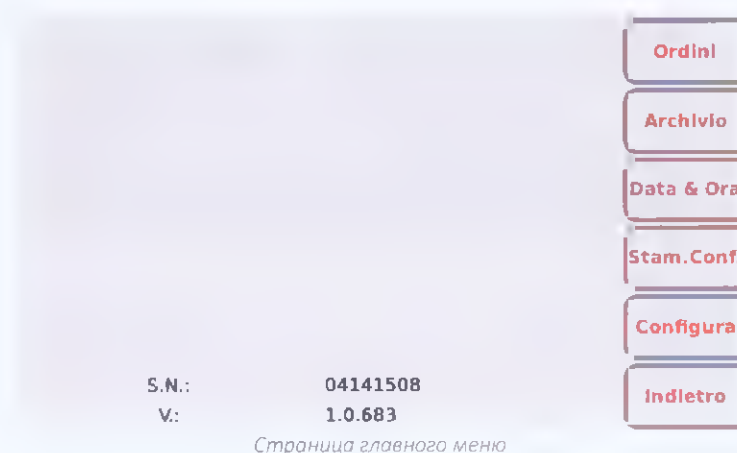
Всегда можно отправить или повторно отправить обследование из архива ЭКГ, для этого следует выбрать нужную ЭКГ, открыть нажатием на **Seleziona** (выбрать) и щелкнуть на **LINK** (ссылка). Из архива ЭКГ можно также отправить все вместе неотправленные обследования, для этого нужно нажать на **LINK** (ссылка).

См пар 8.3, где приведена дополнительная информация об архиве ЭКГ,

8. МЕНЮ И НАСТРОЙКИ ПРИБОРА

8.1. Главное меню

К главному меню можно перейти нажатием функциональной кнопки F6 (**Menu**) (меню) на странице отображения в режиме реального времени.



Функциональные кнопки

Из главного меню можно перейти к различным разделам, пользуясь соответствующими функциональными кнопками:

- F1 (**Заказы**), чтобы отобразить рабочий список,
- F2 (**Архив**), чтобы отобразить архив результатов сохраненных ЭКГ,
- F3 (**Дата и время**), чтобы настроить дату и время прибора,
- F4 (**Печать конфиг.**), чтобы распечатать страницу конфигурации прибора,
- F5 (**Настройки**), чтобы изменить настройки прибора по умолчанию,
- F6 (**Назад**), чтобы закрыть меню и вернуться на страницу отображения в режиме реального времени.

8.2. Рабочие списки

Если электрокардиограф оснащен функцией связи, то он может скачать рабочие списки, генерируемые сервером, к которому он подсоединен.

Nome	ID	Posizione	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (—), Maschio, ACC0902				1/8
Seleziona				
Indietro				

Страница рабочего списка

Дисплей и функциональные кнопки

Рабочие списки отображаются на специальной странице, к которой можно перейти из главного меню (функциональная кнопка F1 (Заказы) или со страницы регистрационных данных пациента (как описано в Пар. 7.4).

Задания отображаются в виде списка и для каждой из них указаны следующие данные:

- Имя пациента
- ID пациента
- Место
- Запланированная дата и время

При помощи функциональных кнопок можно двигаться по списку, выбирать задание или упорядочивать список.

- F1 (↑), чтобы перейти к предыдущему заданию,
- F2 (↓), чтобы перейти к следующему заданию,
- F3 (Детали), чтобы открыть всплывающее окно с подробностями, касающимися выбранного задания (окно закрывается при нажатии функциональной кнопки F6 (Назад),
- F5 (Выбор), активирована, только если рабочий список был открыт со страницы регистрационных данных пациента, позволяет выбрать текущее задание, загрузить регистрационные данные и вернуться на страницу данных пациента. Если рабочий список был открыт со страницы главного меню, то кнопка (Выбор) деактивирована.
- F6 (Назад), чтобы вернуться на предыдущую страницу (главное меню или регистрационные данные пациента).

8.3. Архив ЭКГ

Электрокардиограф может сохранять до 100 ЭКГ (1000 если активирована опция расширенной памяти).

Чтобы перейти к архиву результатов обследований, необходимо воспользоваться кнопкой F2 (Архив), находясь в главном меню.

Nome	ID	Orario	11	Pr	Dr
D'Amico,Marco	1234	23/07/15 07:39			
suar,test	45632	20/07/15 15:09 x			
von Hotzendorf...	ID000001	20/07/15 15:05 x			
von Hotzendorf...	ID000001	20/07/15 15:04			
test,thailand	123456	14/07/15 16:10			
dam,marco	9843	14/07/15 16:07			
von Hotzendorf...	ID000001	14/07/15 12:47 x			
von Hotzendorf...	ID000001	14/07/15 12:46			
von Hotzendorf...	ID000001	14/07/15 12:45			
uytre,pat	123	14/07/15 12:38			
Galileo,Pietro	33	14/07/15 10:28			
06/06/1966 (49 aa), Maschio	50072	12/07/15 12:45 v			

Ordinare

Cancella

Seleziona

Indietro

1/21

Страница Архива ЭКГ

Дисплей и функциональные кнопки

Сохраненные в памяти результаты обследований отображаются в виде перечня и для каждого из них указаны следующие данные:

- Имя пациента
- ID пациента
- Дата рождения или возраст
- Дата и время считывания
- Состояние: отправлено, распечатано, срочно

При помощи функциональных кнопок можно двигаться по списку, выбирать ЭКГ и упорядочивать перечень:

- F1 (▲), чтобы перейти к предыдущему обследованию,
- F2 (▼), чтобы перейти к следующему обследованию,
- F3 (Упорядочить), чтобы упорядочить список, выбирая один из критериев упорядочивания: имя пациента в возрастающем порядке, имя пациента в убывающем порядке, ID пациента в возрастающем порядке, ID пациента в убывающем порядке, дата и время считывания в возрастающем порядке, дата и время считывания в убывающем порядке
- F4 (Удалить), чтобы удалить выбранную ЭКГ; отображается всплывающее окно подтверждения,
- F5 (Выбор), чтобы открыть и отобразить выбранную ЭКГ. После открытия ЭКГ ее можно распечатать, изменить формат кривых, пометить ее как срочную, передать и т.д., как описано в Пар. 7.5.1.
- F6 (Назад), чтобы вернуться к главному меню.

Кнопки быстрого доступа

На странице архива активны также следующие кнопки быстрого доступа:

ССЫЛКА: если активирована функция связи электрокардиографа, позволяет отправлять все еще не отправленные ЭКГ (знак состояния "не отправлено"). При нажатии кнопки **ССЫЛКА** открывается окно с сообщением, указывающим состояние выполнения; функциональная кнопка F6 (**Назад**) позволяет закрыть это окно. Если USB-носитель вставлен в USB-порт типа A, то кнопка **ССЫЛКА** позволяет также сохранить обследования (в формате SCP и PDF).

ПРИМЕЧАНИЯ: Удаление одного из результатов обследований является окончательным, удаленные обследования невозможно восстановить.

8.3.1. Архив полон

По достижении предела 95 сохраненных в архиве результатов обследований (995 в версии с расширенной памятью) прибор выдает предупредительное сообщение, указывающее на количество возможных обследований до того, как память будет совершенно заполнена.

По превышении максимального предела наполнения (110 сохраненных обследований в базовой версии, 1010 в версии с расширенной памятью) в случае сохранения новых результатов обследований электрокардиограф запускает процедуру автоматического удаления памяти, в результате которой остаются 90 результатов обследований (990 в версии с расширенной памятью). В первую очередь удаляются отправленные результаты обследований, затем распечатанные, а после этого все остальные, всегда начиная с самых давних. Переданные обследования удаляются без дополнительного предупреждения, а во время удаления распечатанных и других обследований всплывающее сообщение сообщает пользователю о том, что выполняется удаление.

ПРИМЕЧАНИЯ: Во избежание автоматического удаления важно периодически проверять уровень заполнения памяти и вручную удалять кривые.

8.4. Дата и время

Дату и время прибора можно поменять на странице Дата и Время. Нажать F3 (**Дата и время**) в главном меню, чтобы перейти к этой функции.



Настроить дату и время

Дисплей и функциональные кнопки

При помощи функциональных кнопок можно перемещаться по полям страницы:

- F1 (↑), чтобы перейти к предыдущему полю,
- F2 (↓), чтобы перейти к следующему полю,
- F3 (→), чтобы увеличить значение в поле или выбрать один из возможных вариантов,
- F4 (←), чтобы уменьшить значение в поле или выбрать один из возможных вариантов.

Другие функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F5 (Отменить) вернуться на начальную страницу без сохранения изменений
- F6 (выполнено) сохранить изменения и вернуться на начальную страницу

Поле "Fuso Orario" (часовой пояс) позволяет пользователю определённый часовой пояс..

Автоматическая синхронизация с сервером

Дату и время можно задать вручную или же можно установить автоматическую синхронизацию с сервером (если электрокардиограф оснащен опцией связи и подключён к интернету).

Во втором случае пользователь не может изменить поля Дата и Время, а система автоматически считывает адрес, установленный в поле "Time Server" (сервер времени) в Настройках (описано в пар. 8.6.5), как адрес сервера, с которым должен быть синхронизирован прибор. Если подключена автоматическая синхронизация, то программа автоматически обновляет летнее и зимнее время. В противном случае время необходимо отрегулировать вручную.

8.5. Печать конфигурации

При помощи функциональной кнопки F4 (Печать конфигурации) в главном меню можно распечатать одну или несколько страниц с текущими значениями всех параметров вместе со следующими дополнительными сведениями:

- Модель прибора
- Код изделия (REF) прибора
- Серийный номер прибора
- Активные опции АО и ПО
- Версия ПО
- Адрес LAN MAC
- Адрес WLAN MAC
- Текущее состояние сети LAN (подключена, отключена, и т.д.) и информация о сети (IP-адрес, маска подсети, сетевой шлюз и DNS)

- Текущее состояние сети WLAN (подсоединена/не подсоединена), текущий радиочастотный канал, мощность радиочастотного сигнала и уровень шума и/или индикатор качества беспроводного соединения.
- Уровень зарядки аккумулятора
- Заполнение внутренней памяти
- Количество внесенных в память заданий и ЭКГ

8.6. Установки

Меню установок состоит из нескольких страниц, которые позволяют изменить настройки прибора. Чтобы перемещаться по страницам и полям на каждой странице, необходимо пользоваться функциональными кнопками:

- F1 (↑), чтобы перейти к предыдущему полю,
- F2 (↓), чтобы перейти к следующему полю,
- F3 (→), чтобы просмотреть возможные варианты для данного поля,
- F4 (Стр. Вверх), чтобы перейти на предыдущую страницу настроек,
- F5 (Стр. Вниз), чтобы перейти на следующую страницу настроек,
- F6 (Назад), чтобы вернуться на главную страницу Меню



Страница Настроек

8.6.1. Общие настройки (стр. 1)

Поле	Функция	Возможные значения
Язык	Язык, используемый при отображении и печати. Если он изменён, то необходимо	

Поле	Функция	Возможные значения
	перезапустить прибор до нужного.	
Формат даты	Формат даты.	ДМГ (дд/мм/гггг) МДГ (мм/дд/гггг) ГМД (гггг/мм/дд)
Фильтр сети	Значение фильтра для устранения помех электрической сети. Значение должно соответствовать частоте линии электросети (например 60 Гц в США и 50 Гц в Европе).	выкл, 50 Гц, 60 Гц
Единица измерения	Единица измерения для веса и роста (в килограммах/сантиметрах или фунтах/дюймах)	кг/см или фунты/дюймы
Показать рассу	Отображение поля расы в регистрационных данных пациента и при печати	Да/Нет
Номер задания	Отображение и возможность изменить поле Номер задания.	скрыто / не изменяемо / изменяемо
Яркость	Яркость экрана.	от 10% до 100%
Автоматическое выключение	Время бездействия (без нажатия кнопок и без считывания данных), по истечении которого прибор автоматически выключается, если он работает от аккумулятора.	15/ 30/60 минут
Тип электродов	Установка названия электродов отведений, отображаемых в зависимости от используемого стандарта. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	IEC/АНА
Окно неисправных электродов	Позволяет дезактивировать отображение греческого орнамента в случае неисправных электродов, чтобы отобразить реальный сигнал. Это полезно в случаях пациентов с высоким импедансом или при использовании малоэффективных электродов.	Вкл/Выкл
Конфигурация PIN-кода	Позволяет задать PIN-код из 4 цифр, чтобы защитить доступ к настройкам. Если не заполнено (по умолчанию), то настройки не защищены.	Цифровое (4 цифры)

8.6.2. Настройки ЭКГ по умолчанию (стр. 2)

Поле	Функция	Возможные значения
Интерпретация	Автоматическая интерпретация ЭКГ (если электрокардиограф оснащен опцией Интерпретация). Если установить	Краткая/Расширенная/Выкл

Поле	Функция	Возможные значения
	интерпретацию на «выкл», то она не будет включена в результаты обследования и не отобразится при печати. Если выбрать «длинная», то текст интерпретации обогащён дополнительными объяснениями.	
Последовательность отведений	Порядок отображения и печати кривых.	Стандарт/Cabrera
Формат кривых	Формат отображения начальных кривых. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	12x1 (только ECG200S), 6x2/6x1 1 ^{ый} /6x1 2 ^{ой} /6x1 3 ^{ий} / 3x1 1 ^{ый} /3x1 2 ^{ой} /3x1 3 ^{ий} /3x1 1 ^{ый} 3x1 5 ^{ый}
Фильтр мышечных помех	Начальное значение фильтра для уменьшения мышечного шума. Оно применяется только для показываемых кривых и не применяется к сохранённым данным (файл SCP). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного. Фильтр 150 Гц доступен только в случае использования частоты дискретизации 1000 Гц.	Выкл/25 Гц/40 Гц/150 Гц
Скорость	Начальная скорость кривых. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	50/25/10/ 5 мм/сек
Амплитуда	Начальная амплитуда кривых. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	20/10/5/2.5 мВ/мм
Автоматическая печать	Автоматическая печать результатов обследования по завершении считывания данных.	Вкл/Выкл
Автоматическое сохранение	Автоматическое сохранение результатов обследования по завершении считывания данных.	Вкл/Выкл
QTcB	Активирует расчет скорректированного интервала QT по Базетту	Вкл/Выкл
QTcF	Активирует расчет скорректированного интервала QT по Фредериду	Вкл/Выкл

8.6.3. Настройки ручной печати (стр. 3)

Поле	Функция	Возможные значения
3-Lead 1 ^{ый}	1-ое отведение при 3-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию II)

Поле	Функция	Возможные значения
3-Lead 2 ^й	2-ое отведение при 3-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V1)
3-Lead 3 ^й	3-е отведение при 3-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V5)
6-Lead 1 ^{ый}	1-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию I)
6-Lead 2 ^{ой}	2-е отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию II)
6-Lead 3 ^{ий}	3-е отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию III)
6-Lead 4 ^{ый}	4-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V1)
6-Lead 5 ^{ый}	5-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V2)
6-Lead 6 ^{ой}	6-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V5)

8.6.4. Настройки автоматической печати (стр. 4)

Поле	Функция	Возможные значения
Формат печати	Начальный формат кривых при печати. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	12x1 (только ECG200S)/6x2/3x4/3x4+1/3x4+3
Заголовок	Название отделения, указываемого в заголовке	Буквенно-цифровое значение (30 знаков)
Rhythm Lead 1	1-ое отведение ритма (3x4+1 и 3x4+3)	От I до V6 (по умолчанию II)
Rhythm Lead 2	2-ое отведение ритма (3x4+3)	От I до V6 (по умолчанию V1)
Rhythm Lead 3	3-е отведение ритма (3x4+3)	От I до V6 (по умолчанию V5)
Дополнительные экземпляры	Количество распечатанных экземпляров. Если установить 0, то распечатывается только один оригинал, если 1 - распечатывается один оригинал и 1 копия, если 2 - распечатывается один оригинал и 2 копии и т.д.	От 0 до 5 (по умолчанию 0)
Показать Состояние результата обследования	Печать состояния результата обследования на отчете: если установить "Да", то будет напечатан текст "ОТЧЕТ НЕ ПОДТВЕРЖДЕН" или ПОДТВЕРЖДЕН xxxx дата xx/xx/xxxx".	Да/Нет

8.6.5. Настройки Связи (стр. 5)

Различные в зависимости от сконфигурированных в электрокардиографе опций.

Поле	Функция	Возможные значения
Прибор #	Идентификационный номер прибора.	От 0 до 65535
ID отделения	Идентификационный номер отделения.	От 0 до 65535
Сервер времени	Адрес сервера для автоматической	Буквенно-цифровое значение

Поле	Функция	Возможные значения
	синхронизации времени (если подключена). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	(256 знаков)
Если опция связи активирована (LAN/WLAN)		
Имя пользователя	Имя пользователя для сетевого соединения	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Пароль	Пароль для сетевого соединения	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Строка подключения	IP-адрес и имя хост-сервера	Буквенно-цифровое значение (256 знаков)

8.6.6. Сетевые настройки (стр. 6)

Поле	Функция	Возможные значения
DHCP	Активирует или деактивирует DHCP. Если DHCP "Вкл", то сеть автоматически и динамически присваивает прибору IP-адрес, а следовательно, нет необходимости вручную вводить IP-адрес. Если DHCP "Выкл", то требуется ввести IP-адрес прибора, сетевой шлюз и маску подсети. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	Да/Нет
IP-адрес	IP-адрес прибора. Можно изменить, только если отключен DHCP (выкл). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX
Маска подсети	Адрес подсети (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP (выкл). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX
Шлюз	Адрес шлюза по умолчанию (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP (выкл). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	IP-адрес DNS. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX

8.6.7. Настройки WLAN (стр. 7)

Поле	Функция	Возможные значения
------	---------	--------------------

Поле	Функция	Возможные значения
DHCP	DHCP активирован или деактивирован. Если DHCP "Вкл", то сеть автоматически и динамически присваивает прибору IP-адрес, а значит, нет необходимости вручную вводить IP-адрес. Если DHCP "Выкл", то IP-адрес прибора должен быть введен, Gateway и Sub Net Mask. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	Вкл/Выкл
IP-адрес	IP-адрес прибора. Можно изменить, только если отключен DHCP. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX
Маска подсети	Маска подсети (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX
Шлюз	Адрес предустановленного шлюза (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	IP-адрес DNS Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX

8.6.8. Настройки безопасности беспроводной сети (стр. 8)

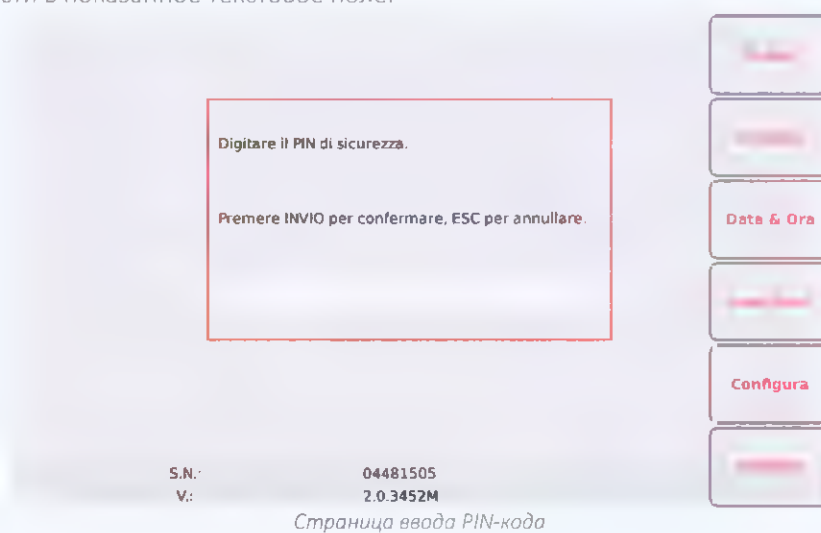
Поле	Функция	Возможные значения
SSID (rescan)	Позволяет выбрать доступные сети WiFi. Имеет раскрывающийся список для выбора (при помощи ПРАВОЙ кнопки) пронумерованных сетей. Этикетка действует как кнопка (при нажатии кнопки Ввод или Пробел), чтобы активировать сканирование сети. Во время сканирования всплывающее окно показывает, что выполняется операция.	Буквенно-цифровое значение (64 знака)
Безопасность	Позволяет выбрать протокол безопасности для WiFi.	Никакой / WEP / WPA/WPA2 / WPA-EAP
Парольная фраза	Для установки парольной фразы для WEP или WPA / WPA2 <i>Отображается, только если защита WEP или WPA / WPA2.</i>	Буквенно-цифровое значение (24 знака)

Поле	Функция	Возможные значения
Имя пользователя	Для установки имени пользователя для WPA-EAP. <i>Отображается, только если защита WPA-EAP.</i>	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Пароль	Для установки пароля для WPA-EAP. <i>Отображается, только если защита WEP или WPA / WPA2.</i>	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Тест	Кнопка для тестирования связи wifi	-

8.7. Защита настроек

Можно установить защитный код (PIN), который позволяет защитить доступ к разделу настроек. Так можно предотвратить случайное изменение настроек или изменение неуполномоченным персоналом.

Для активации защиты настроек установить в поле "конфигурация PIN" значение из 4 цифр и сохранить настройки. Последующие входы в раздел Настроек потребуют ввода PIN-кода, как показано на рисунке, который необходимо ввести в показанное текстовое поле.



9. СВЯЗЬ, ПОЛУЧЕНИЕ РАБОЧИХ СПИСКОВ И ПЕРЕДАЧА ЭКГ

9.1. Главная

Все электрокардиографы ECG100S/ECG200S оснащены USB-портом и могут быть дополнительно оснащены следующими устройствами:

- Разъем LAN;
- Модуль WLAN (WiFi).

Кроме того, могут быть сконфигурированы различными опциями соединения:

- USB-соединение (всегда включено)
- Стандартное сетевое соединение (доступно для приборов с LAN или WLAN).

9.1.1. Конфигурация связи LAN

Если активирована только опция LAN, передача данных может осуществляться посредством соединения кабеля LAN между коннектором прибора и коннектором на разъеме LAN.

Параметры соединения для связи LAN должны быть сконфигурированы правильно, как указано в пар. 8.6.6.

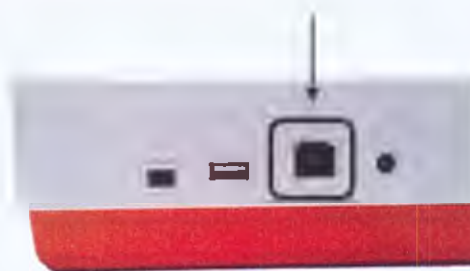
В частности, если опция DHCP установлена на "Нет", то точка доступа LAN имеет статичную настройку сети и необходимо отконфигурировать следующие параметры электрокардиографа:

- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз

Если же опция DHCP установлена на "Да", то точка доступа LAN имеет автоматическую настройку сети и нет необходимости настраивать такие параметры как IP-адрес, маска подсети и шлюз.

В обоих случаях параметр Строка подключения (существенный для передачи данных) должен поставляться администратором сети.

Для отображения состояния соединения и передачи/получения данных, разъем LAN оснащен двумя маленькими светодиодами. Светодиод слева от разъема остается включенным при обнаружении сигнала сети (прибор подключен), правый светодиод мигает при передаче/получении пакета данных или при обнаружении активности сети. Если ни один из двух светодиодов не включен, то это означает наличие проблем в соединении (см. Пар. 11.7).



Разъем LAN

9.1.2. Конфигурация связи WLAN

Если активирована опция WLAN, то передача данных возможна по беспроводной связи.

Параметры соединения для связи LAN должны быть сконфигурированы правильно, как указано в пар. 8.6.7.

В частности, если DHCP установлен на "Нет", то точка доступа WLAN имеет статичную настройку сети и необходимо отконфигурировать следующие параметры электрокардиографа:

- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз

Если опция DHCP установлена на «Да», то точка доступа WLAN имеет автоматическую настройку сети и нет необходимости настраивать такие параметры как IP-адрес, маска подсети и шлюз.

В обоих случаях параметр Строка подключения (существенный для передачи данных) должен поставляться провайдером сети.

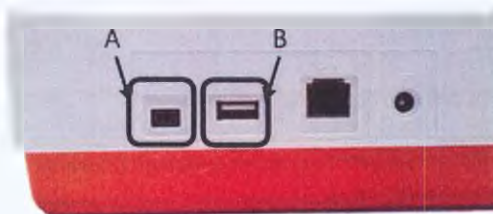
Кроме того, необходимо задать настройки безопасности WiFi, как указано в пар. 8.6.8, для установки сети WiFi и соответствующего протокола безопасности.

Качество сигнала WiFi отображается на экране.

9.2. USB-соединение

Все электрокардиографы ECG100S/ECG200S оснащены USB-соединением.

В частности, каждый прибор оснащен двумя портами USB: один порт типа мини-USB (A) и один порт типа A (B).



USB-порты прибора

USB-порт типа А может использоваться для переноса данных с электрокардиографа на USB-носитель памяти, вставленный в порт (как описано в пар. 9.2.2), а также для технической поддержки.

USB-порт типа мини-USB позволяет подключиться к компьютеру, как описано в Пар. 9.2.1.

9.2.1. Подсоединение к компьютеру

Чтобы подсоединить электрокардиограф к компьютеру, достаточно соединить при помощи USB-кабеля USB-разъем прибора (B) и USB-разъем компьютера, затем убедиться, что прибор включен.

После подсоединения и включения электрокардиографа этот прибор появится в папке компьютера "Этот ПК". Если дважды щелкнуть по иконке, то откроется папка, соответствующая электрокардиографу, в которой в свою очередь имеются три подпапки: одна папка с сохраненными ЭКГ (ECG), одна с загруженными заданиями (MWL) и одна с лог-файлами (Logs). Последние доступны только для просмотра и используются для устранения проблем.

Пользователь может копировать файлы ЭКГ на компьютер и, при необходимости, удалять их. Аналогично, можно копировать на компьютер или удалять файлы рабочих списков.



Результаты ЭКГ сохраняются в виде файла в формате SCP, в названии которого включены основные сведения обследования:

```
{TYPE}{STAT}{XMT}{PRT}_{PAT_ID}_{PAT_LAST}_{PAT_FIRST}_{ACQ_DT}_{
SCP_GENDER_CODE}_{DOB}_{AGE}{SCP_AGE_UNIT_CODE}_{LOCATION}_{ACCESSION_NUMBER}
```

9.2.2. Перенос данных на USB-носитель памяти

Обследования ЭКГ в формате SCPECG и PDF можно сохранить на USB-носителе, вставив его в USB-порт типа А.

Для этого можно использовать быструю кнопку **ССЫЛКА**, которая подключается по окончании автоматического получения ЭКГ для экспорта только файла текущего обследования (как описано в пар. 7.5.1) или в окне Архив ЭКГ для экспорта всех файлов (как описано в пар. 8.3).

Данные были сохранены в папке на «флэшке» с памятью. Имя папки начинается с префикса «ExpECGxxx», за которым следует метка времени выполнения операции.

9.3. Стандартное LAN / WLAN

Если прибор оснащен WiFi и/или LAN, электрокардиограф может передавать кривые ЭКГ через сеть на систему архивирования Cardioline ECGWebApp (в соответствии со способами, описанными в пар. 7.5). Можно также скачать рабочие списки, как описано в Пар. 8.2. Рабочие списки должны быть созданы на основании [DICOM attributes](#) (параметры DICOM) в соответствии с Modality Worklist Information Model (информационная модель списка методов) стандарта DICOM PS 3.4, приложение K.6.1.2.

Для правильной передачи данных необходима правильная конфигурация параметров соединения, как указано в Пар. 8.6.5.

10. ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА

Активировать новые опции на собственном приборе довольно просто.

Прежде всего, необходимо обратиться в компанию Cardioline или к собственному дистрибьютеру, чтобы приобрести необходимые обновления. Убедиться, что имеются серийные номера всех приборов, которые требуется обновить, поскольку они необходимы для приобретения.

После приобретения опций обновления будут получены файлы (по одному для каждого прибора), под названием ARxxxPlusSN.ini и ARxxxPlusSWOpt.ini, которые позволят активировать новые опции на собственном приборе.

Чтобы активировать новые опции, выполнить следующие действия:

1. Скопировать полученные файлы ARxxxPlusSN.ini и ARxxxPlusSWOpt.ini на ПК.
2. Подключить обновляемый прибор ECG100S/ECG200S к ПК (см. также Пар. 9.2.1).
3. Скопировать файлы ARxxxPlusSN.ini и ARxxxPlusSWOpt.ini в папку прибора ECG100S/ECG200S.
4. Отключить ECG100S/ECG200S от ПК и перезапустить его.

Доступные опции обновления

Опция расширения	Описание
Расширенная память	Для расширения емкости памяти от 100 ЭКГ (стандартная память) до 1000 ЭКГ (расширенная память).
Интерпретация Glasgow	Для добавления автоматической интерпретации к ЭКГ (программа интерпретации Glasgow).

ПРИМЕЧАНИЕ: каждый файл обновления подходит для определенного серийного номера, а следовательно, для определенного прибора. Убедиться, что копируется правильный файл на обновляемый прибор ECG100S/ECG200S.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1. Меры предосторожности

- Выключить прибор и отсоединить его от пациента, прежде чем приступить к осмотру или очистке.
- Не погружать прибор в воду.
- Не использовать органические растворители, растворы на основе аммиака или абразивные очищающие средства, которые могут повредить поверхность прибора.

11.2. Выключение прибора

Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удерживать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступить к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.

11.3. Регулярное техобслуживание

Компания Cardioline рекомендует периодически проверять прибор:

- Ежедневно осуществлять функциональную и рабочую проверку
- Периодически очищать прибор и кабели пациента
- Периодически очищать принтер и термоголовку
- Периодически проверять электрическую безопасность прибора
 - Ток утечки на пациента
 - Ток утечки на корпус
 - Ток утечки на землю
 - Диэлектрическая прочность (питание и контуры пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Частота зависит от местных регламентирующих положений и от интенсивности использования прибора.

11.3.1. Функциональная проверка

Проверять прибор каждый день, прежде чем пользоваться им:

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- Проверить правильность соединения всех кабелей и разъемов.
- Проверить корпус и раму на предмет возможных повреждений.
- Проверить кабели и разъемы на предмет возможных видимых повреждений
- Убедиться, что кнопки и устройства управления правильно работают и имеют подходящий внешний вид.
- Убедиться, что аккумулятор работает правильно.

При обнаружении неисправностей, требующих ремонта, обращаться к уполномоченному персоналу технической поддержки с запросом о выполнении ремонтных работ.

11.3.2. Очистка кабеля пациента

- Перед очисткой отсоединить кабели и наконечники.
- Для общей очистки кабелей и наконечников пользоваться мягкой ветошью без ворса, слегка смоченной в водном растворе нейтрального мыла. Очищать и сушить на воздухе.
- Для дезинфекции кабелей и наконечников очистить снаружи мягкой ветошью без ворса, смоченной в растворе гипохлорида натрия (10% раствор отбеливателя): минимальный раствор 1:500 (минимум 100 ppm свободного хлора) и максимальный раствор 1:10 в соответствии с рекомендациями APIC по выбору и использованию дезинфицирующих средств.
- Проявлять осторожность при обильном количестве жидкости, поскольку ее попадание на металлические части может привести к процессам коррозии.
- Не погружать наконечники кабелей. Погружение может спровоцировать коррозию металла.
- Не сушить чрезмерно, не использовать принудительное тепло для сушки.

ВНИМАНИЕ: Избегать проникновения жидкости в прибор и не пытаться очистить/продезинфицировать прибор или отведения пациента, погружая их в жидкость, автоклав или очищая их паром. Никогда не подвергать отведения воздействию сильных ультрафиолетовых излучений. Не стерилизовать прибор или кабели отведений ЭКГ газом с оксидом этилена (EtO).

11.3.3. Очистка прибора

Отсоединить от сети электропитания. Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью без ворса, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства. После очистки тщательно вытереть сухой ветошью или бумажными салфетками.

ВНИМАНИЕ! Неподходящие способы очистки и средства могут повредить прибор, сделать кабели и их наконечники более подверженными повреждениям, спровоцировать коррозию металла и сделать гарантию недействительной. При очистке и проверке прибора следует проявлять осторожность и придерживаться подходящих процедур.

11.3.4. Проверка функционирования

После очистки и осмотра прибора можно проверить правильность его функционирования, пользуясь модулирующей программой ЭКГ для считывания и печати стандартной ЭКГ с 12 отведениями известной амплитуды. Печать должна быть четкой и равномерной на всей странице. Не должно быть признаков неисправности головки принтера (например, прерывания в ходе печати в виде горизонтальных полос). Бумага должна хорошо и равномерно двигаться во время печати. Кривые должны иметь обычный вид, должную амплитуду и не должно быть искажений или чрезмерных помех. Бумага должна останавливаться так, чтобы отверстия были рядом с рейкой для отрывания (что указывает на правильную работу соответствующего датчика).

11.4. Рекомендации

После проведения любых вмешательств на приборе или в случае подозрений на неправильное функционирование, рекомендуется следующее:

- Проверить правильность функционирования.
- Выполнить проверки, чтобы обеспечить непрерывную электрическую безопасность прибора:
 - Ток утечки на пациента
 - Ток утечки на корпус
 - Ток утечки на землю
 - Диэлектрическая сила (линии питания и контуры пациента)

11.5. Техобслуживание аккумулятора

С момента установки срок службы аккумулятора составляет 6 месяцев без подзарядки. Если разряженный аккумулятор укладывается на хранение на длительный срок, то вероятно, что перезарядить его будет невозможно.

Если батарея не позволяет по крайней мере 30 минут непрерывной работы, рекомендуется выполнить полный цикл заряда/разряда

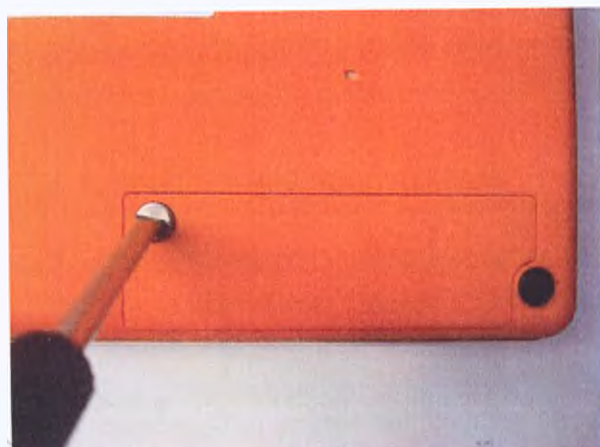
Батарея должна быть заменена, если она не в состоянии оставаться заряженной после полного заряда, например, если не гарантирует по крайней мере 20 минут непрерывной работы, и если индикатор уровня батареи быстро переходит на низкий уровень после полного цикла зарядки.

Аккумулятор можно заменить, пользуясь отверткой. Крышка аккумулятора находится на задней части прибора. Чтобы заменить аккумулятор, выполнить следующую процедуру:

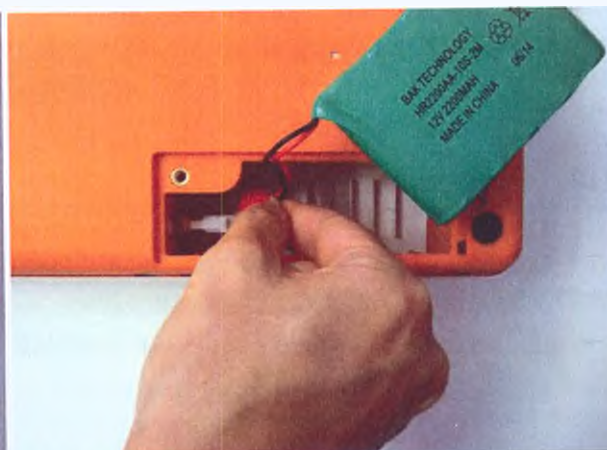
1. Перевернуть прибор, чтобы найти крышку аккумулятора
2. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки
3. Отсоединить разъем аккумулятора от электрокардиографа и достать аккумулятор из его отсека
4. Взять новый аккумулятор и подсоединить его разъем

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5. Разместить аккумулятор в отсеке. Убедиться, что аккумулятор расположен правильно.
6. Закрывать крышку аккумулятора при помощи отвертки.
7. Включить прибор, чтобы убедиться, что замена аккумулятора произведена правильно. Если прибор не включается, возможно, что аккумулятор подключен неправильно. Повторно открыть крышку и повторить ранее описанную процедуру.



1. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.



2. Достать разъем аккумулятора.



3. Подсоединить новый аккумулятор.



4. Разместить аккумулятор в отсеке.

Рекомендуется по возможности подключать прибор к сети электропитания, чтобы зарядить аккумулятор до максимума.

В любом случае пользователь должен стараться подзаряжать аккумулятор до того, как прибор выдаст сообщение "аккумулятор разряжен" (то есть уменьшить предел зарядки аккумулятора).

Срок службы аккумулятора варьируется в зависимости от эксплуатационных процедур. Для улучшения функциональности целесообразно подключать электрокардиограф к сети электропитания, когда он не используется, чтобы полностью заряжать аккумулятор после каждого использования.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Когда заряд аккумулятора достигает минимального уровня (10.6В), прибор автоматически выключается. Чтобы зарядить аккумулятор с наименьшим уровнем зарядки до 85%, необходимо 4 часа подзарядки. Для достижения 90% необходимо 7 часов подзарядки. Для достижения 100% зарядки необходимо дополнительное время.

Прибор можно подключить к сети электропитания и использовать, как обычно, даже когда идет подзарядка аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: выполнять полный цикл зарядки/разрядки каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать длительный срок службы аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одобренная батарея указана в параграфе 12.2.

11.6. Очистка термопринтера

Периодически и, в любом случае, при возникновении нарушений печати, необходимо очищать принтер и термоголовку прибора.

11.6.1. Очистка принтера

- Отсоединить электрокардиограф от сети электропитания
- Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью и водным раствором нейтрального моющего средства.
- Насухо вытереть прибор чистой ветошью или бумажными салфетками

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться, что вода или мыло не попадают на головки, в разъемы и вентиляционные отверстия.

11.6.2. Очистка термоголовки принтера

- Открыть крышку принтера.
- Аккуратно протереть головку принтера смоченной в спирте ветошью
- Протереть чистой ветошью, чтобы удалить остатки спирта.
- Дать высохнуть головке на воздухе.
- Очистить пластину, пользуясь клейкой лентой. Приклеить ленту и оторвать ее. Повернуть ролик и повторить операцию, пока не будет очищен весь ролик.
- Очистить фотоэлемент датчика.

11.7. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
Плохой сигнал ЭКГ	- Поврежден кабель пациента - Плохой контакт между кожей и электродом - Движения пациента	Убедиться, что кабель пациента в хорошем состоянии. Попробовать заменить кабель пациента. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Изменения изоэлектрического сигнала	- Использование не оригинальных электродов - Плохой контакт между кожей и электродом - Движения пациента	Заменить электроды или очистить их, если это многоразовые электроды. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Электрические помехи	- Отсутствие настройки или неправильная настройка сетевого фильтра - Приборы, создающие поблизости электромагнитные шумы (рентгеновские приборы, томографы и т.д.) - Контакт пациента с токопроводящими частями или с другими людьми	Убедиться, что сетевой фильтр настроен на правильную частоту сети. Убедиться в отсутствии поблизости приборов, создающих помехи. Убедиться, что пациент не контактирует с токопроводящими частями (например, металлические части кровати) или другими людьми.
Мышечный шум	- Движения пациента - Отсутствие настройки фильтра мышечных помех	Попросить пациента сохранять спокойствие. Убедиться, что фильтр мышечных помех правильно настроен
Прибор неожиданно выключился	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Если прибор питается от аккумулятора, то подключите прибор к источнику питания и попробуйте включить его снова.
Проблемы с движением бумаги	- Использование не оригинальной бумаги - Неправильное позиционирование	Убедиться, что используется бумага Cardioline. Достать бумагу и установить ее, как описано в настоящем руководстве.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	бумаги	
Прибор не печатает	- Закончилась бумага - Не установлена автоматическая печать	Убедиться в наличии бумаги. Если результаты обследования не распечатываются автоматически по завершении считывания данных, попытаться распечатать их вручную. Если ручная печать не работает, обратиться в центр технической поддержки Cardioline. Проверить настройки автоматической печати.
Блокировка прибора	Проблема ПО	Нажмите кнопку On/Off (вкл/выкл) по крайней мере в течение 10 секунд, чтобы перезапустить прибор.

11.8. Таблица сообщений и решений

Сообщение	Причина	Решение
Общие ошибки		
Аккумулятор разряжен	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Подключите устройство к источнику питания и попробуйте включить его снова
Ошибка инициализации принтера	Ошибка на стадии запуска прибора, связанная с проблемами при загрузке/открытии драйверов принтера	Выключить и перезапустить электрокардиограф.
Нет бумаги	Пользователь попытался запустить печать, не загрузив в отсек принтера бумагу.	Добавить в отсек принтера бумагу.
Открыта створка	Открыта створка принтера.	Закрыть створку принтера.
Буферная память принтера заполнена	Буферная память принтера заполнена по причине переполнения ЦП.	Выключить и перезапустить электрокардиограф. Если не удастся устранить проблему, попытаться выполнить принудительное выключение аппаратного обеспечения. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Блокировка по времени печати	Принтер не отвечает по причине ошибок ПО.	Выключить и перезапустить электрокардиограф.
Серьезная ошибка драйвера принтера	Неизвестная ошибка принтера. Причина неизвестна.	Выключить и перезапустить электрокардиограф.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщение	Причина	Решение
Аккумулятор разряжен	Относительный заряд аккумулятора менее 30%.	Подсоединить электрокардиограф к источнику электропитания и подзарядить.
Отсоединённые электроды: список отведений	Одно или несколько отведений отсоединены.	Проверить все отведения и убедиться, что все они подсоединены. Если не удастся устранить проблему, попытаться использовать новый кабель пациента. Если не удастся устранить проблему, попытаться выполнить принудительное выключение аппаратного обеспечения. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Блокировка по времени считывания данных.	Возможная проблема АО.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Невозможно открыть канал считывания SPI	Возможная проблема АО.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибка выполнения команды	Система не может сохранить настройки и конфигурацию по причине проблем платы SD или других проблем ПО.	Попытаться выполнить принудительное выключение АО. Если не удастся устранить проблему, попытаться выполнить принудительное выключение аппаратного обеспечения. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
%n обследований (i) до автоматического удаления	Память почти заполнена. После указанного количества ЭКГ начнется автоматическое удаление.	Очистить память.
Archive Manager fatal error: uSD save problem (критическая ошибка управления архивом: проблемы платы памяти SD)	Возможная проблема платы памяти.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB и отформатировать память (память прибора полностью удаляется). Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Unable to run SCPIntegrityCheck (невозможно запустить проверку целостности SCP)	Возможная проблема ПО.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибки связи		
Ошибка выполнения команды	Не установлено приложение.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Конфигурация подключения	Неправильная строка подключения.	Связаться с личным IT-администратором и убедиться, что строка подключения

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщение	Причина	Решение
неправильная		правильная.
Открываемый файл недоступен	Ошибка при открытии отправляемого файла.	Перезапустить прибор. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибка записи диска	Невозможно сохранить рабочий список из-за ошибки во внутренней памяти.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB и отформатировать память (память прибора полностью удаляется). Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Файл не найден	Невозможно найти отправляемый файл.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB-соединение, отключить электрокардиограф от ПК и перезапустить электрокардиограф. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Директорий не найден	Невозможно найти папку с отправляемым файлом.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB-соединение, отключить электрокардиограф от ПК и перезапустить электрокардиограф. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибка связи	Невозможно подключиться к серверу. Неизвестная ошибка сети	Обратиться к собственному IT-администратору, чтобы проверить состояние сети.
Удалённая служба недоступна	Сервер доступен, но не выполняется обслуживание.	Связаться с личным IT-администратором и убедиться, что строка подключения правильная. Если строка правильная, попросить собственного IT-администратора проверить, выполняется ли обслуживание на сервере. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Удалённый сервер недоступен	Сервер недоступен.	Обратиться к собственному IT-администратору и убедиться, что сервер включен и доступен. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Сбой связи. Допуск не разрешён	Неправильные имя пользователя и пароль.	Попытаться повторно ввести имя пользователя и пароль. Убедиться, что заглавные буквы используются, если они нужны (убедиться, что не активирована

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщение	Причина	Решение
		клавиша фиксации заглавных букв). Если не удастся устранить проблему, обратиться к собственному IT- администратору и убедиться, что введенные имя пользователя и пароль правильные.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Отведения ЭКГ	12-отведений (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 дБ
Импеданс на входе DC	Без- стартового цикла 100 МΩ
Преобразователь A/D	24 бит, 32 кГц
Частота дискретизации.....	1000 Гц
Преобразование A/D	20 бит
Разрешение.....	< 1μV/LSB
Полоса пропускания	0.05 - 150 Гц
Определение кардиостимулятора ..	Определение посредством АО в сочетании с цифровым фильтром свертывания
Фильтры	Высокочастотный диагностический фильтр, полностью цифровой; цифровой адаптивный фильтр помех AC (50/60 Гц); низкочастотный цифровой фильтр, фильтр мышечных помех 25,40 и 150 Гц (применяется только при отображении и печати)
Защита от дефибриллятора	Стандарты AAMI/IEC
Характеристики внешнего интерфейса.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Безопасность.....	EN 60601-1 прибор с внутренним питанием – класс I при внешнем питании от AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Стандарты соответствия	Сертифицирован AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Соответствует CSA Std. № 60601-1, № 60601-2-25
Сохранение в памяти ЭКГ	Внутренняя память 100 ЭКГ, расширение до 1000 ЭКГ (опция)
Дисплей.....	ECG100S: Цветной ЖК-дисплей, 4,3" с подсветкой, отображение формы волны ЭКГ в режиме реального времени ECG200S: Цветной ЖК-дисплей, 7" с подсветкой, отображение формы волны ЭКГ в режиме реального времени
Термопринтер.....	ECG100S: 8 точ /мм - 108мм; фальцованная бумага 100x150мм ECG200S: 8 точек/мм - 216мм; A4 Z-fold
Ручная печать	3, 6 или 12 (только ECG200S) каналов, 5/10/25/50 мм/с

Автоматическая печать.....	Стандартные или Кабрера; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (только ECG200S) каналы, Данные пациента, Общие размеры ЭКГ, опциональная интерпретация (Университет Глазго – проф. Макфарлейн) для взрослых, детей, пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI)
Клавиатура	Механическая клавиатура с буквенными и цифровыми клавишами и функциональными кнопками.
Соединение.....	USB-устройство, LAN (опция)
Кабель пациента	Стандартный 15D, 10-электродов
Экспорт данных.....	SCP (стандарт), XML-PDF-GDT (включены в опцию стандартного соединения), DICOM (включено в опцию соединения DICOM) и HL7 (опция)
Электропитание	Блок питания медицинского назначения пер.т. (100-240 В пер.т. 50/60 Гц); внутренний перезаряжаемый (NiMH)
Внутренний аккумулятор.....	Время подзарядки: 4 часа до 85% от полной зарядки Продолжительность: более 500 ЭКГ (более 6 часов)
Размеры	ECG100S: 285 x 204 x 65 мм ± 10% ECG200S: 396 x 290 x 80 мм ± 10%
Масса	ECG100S: 1,8 кг с аккумулятором ± 10% ECG200S: 2,6 кг с аккумулятором ± 10%

12.1. Примененные гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN 980: 2008	Знаки, используемые для этикетирования медицинских приборов
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
	основным эксплуатационным характеристикам EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующая норма: Электромагнитная совместимость - Предписания и испытания EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие положения по безопасности - Сопутствующая норма: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-25:2011	Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам
EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

12.2. Комплектующие

КОД	ОПИСАНИЕ
63030105	4 периферийных ЭКГ-электродов с зажимом AG/agcl
63030106	Набор 4 периферийных ЭКГ электрический зажим Ag/AgI
63030107	4 периферийных ЭКГ электрический зажим педиатрический
63030163	6 нагрудных для ЭКГ с электрической присоской типа Ag/agcl
63050025	Кабель пациента Banana IEC 10-проводной
63050068	Кабель пациента Banana АНА 10-проводной
63050108	Кабель пациента Snap IEC 10-проводной
63050109	Кабель пациента Snap АНА 10 -проводной
69701886	Набор батарей

КОД	ОПИСАНИЕ
63050032	КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА КЛИПСОВЫЙ IEC 10-ПРОВОДНОЙ 4 м
65090057	Чемоданчик для хранения "Cardioline ECG 100+"
66030031C	Одноразовые электроды для ЭКГ, штекерные, 50 шт.
66030034C	Одноразовые электроды для ЭКГ, наклейка, 100 шт.
66030036C	Одноразовые электроды для ЭКГ грудных детей, 25 шт.
66030037C	Одноразовые электроды для ЭКГ формы «банан», 60 шт.
63090236	Комплект 10 штекерных адаптеров для 4 мм разъёма
66010051	БУМАГА 100X150 Z-FOLD (ECG100S)
66010052S	БУМАГА Z-FOLD 210x295 мм (ECG200S)

Основные технические параметры электродов

Электрическая прочность изоляции должна быть не менее 30 В,
Сопротивление изоляции должно быть не менее 10^9 Ом
Разность электродных потенциалов должна быть не более 100 мВ,
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) должен быть не более 250 мкВ,
Напряжение шума должно быть не более 30 кВ,
Полное сопротивление электрода должно быть не более $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности должно быть не более 10 мин
Время непрерывного контактирования должно быть не менее 0,5 ч,
Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок присасывающихся электродов, предназначенных для взрослых и детей, должно находиться соответственно в диапазоне от 25 до 50 кПа и от 15 до 30 кПа. Вакуумметрическое давление воздуха за 10 мин не должно уменьшаться более чем на 15%.
Усилие, необходимое для сжатия груши присасывающихся электродов, не должно быть более 25 Н.

13. ГАРАНТИЯ

Cardioline SpA выдает гарантию на отсутствие в данном приборе дефектов материала и производственных дефектов сроком 24 месяца от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент продажи, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.

Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.

Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- сбои в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не оригинальных расходных деталей;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.

Компания Cardioline SpA снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.

В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline S.p.A. или отправить его в компанию Cardioline S.p.A. Материал и рабочая сила бесплатны, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.

По прошествии 24 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.

Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline SpA.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»

Юридический адрес:

127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2

Тел./Факс +7 499 641 5538

inforus@cardioline.it

www.cardiolinecom.ru

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно положениям законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49 "Исполнение директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)", приведенный на медицинском оборудовании знак перечеркнутого мусорного бака означает, что данное изделие по истечении его срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов. Поэтому, когда требуется утилизировать отслуживший прибор, пользователь должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю.

Подходящий отдельный сбор отходов для последующего направления оборудования на переработку, обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды, помогает предотвратить возможное отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье человека и способствует переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций согласно законодательному декрету № 22/1997 (Ст. 50 и последующие Зак. декрета № 22/1997).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»

Юридический адрес:

127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2

Тел./Факс +7 499 641 5538

inforus@cardioline.it

www.cardiolinecom.ru



**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
TRENTO**

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. FABIO RANGONI
titolare/legale rappresentante/procuratore della Società

CARDIOLINE S.P.A. - 38121 TRENTO - TN

si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti della Società a valere
negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record made by Mr. FABIO RANGONI
proprietor/legal representative/attorney of the Company

CARDIOLINE S.P.A. - 38121 TRENTO - TN

we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts
to be used in trade with foreign countries.

Nr. Progr. 249/2019

N. prot. 14294/2019

Data/Date 07/06/2019

Alessandra Furlani
(operatore tecnico - amm.vo UCA)



FABIO RANGONI
PRESIDENT

Коммерческий отдел:

Via F.lli Bronzetti, 8

20129 Milan, Italy

T. +39 02 94750470

Ф. +39 02 94750471

Производственный корпус

ECG100S/ECG200S

Via Linz, 151

38121 Trento

Италия

T. +39 0463 850125

Ф. +39 0463 850088

CARDIOLINE

CARDIOLINE

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da FURLANI ALISSANDRA

3. operante in qualità di OP. TECN. ALTO

4. è munito del sigillo/bollo di COMPTON 7 ALTO

Attestato

5. in TRENTO il 7-6-2019

7. da COMMISSARIATO DEL GOVERNO
per la Provincia di TRENTO

8. col numero 1493

9. Sigillo/bollo 12. Firma
IL DIRETTORE AMM.VO
(dott.ssa A. Ribecco)
Ribecco

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

CARDIOLINE

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

CARDIOLINE

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

ECG100S и ECG200S

Руководство пользователя

Документ составлен на русском языке.

1936

Ред.4-26.04.2017

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

CARDIOLINE

Стр.2

Кардиолайн Спа

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Стр.82

Герб: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
ТРЕНТО**

Относительно заявления, касающегося документов, которое было сделано г-ном Фабио Рангони,
законным представителем Компании

КАРДИОЛАЙН СПА - 38121 ТРЕНТО,

мы заявляем, что данное лицо обладает полномочиями подписывать документы и различные акты
Компании, которые используются при ведении торговли с зарубежными странами.

№ прогр. 249/2019

№ исх. 14294/2019

Дата 07/06/2019

/подпись/

Алессандра Фурлани

(Технический и административный служащий Отдела коммерции и окружающей среды)

Межстраничная печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

/подпись/

Фабио Рангони

Президент

Межстраничная печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Коммерческий отдел

Виа Фрателли Бронзетти, 8

20129 Милан. Италия

Т.: +39 02 94750470

Ф: + 39 02 94750471

Производственное помещение

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Т. +39 0463 850125

Ф. + 39 0463 850088

CARDIOLINE

Межстраничная печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Межстраничная печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ФУРЛАНИ АЛЕССАНДРА

3. действующей в качестве ТЕХНИЧЕСКОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО
СЛУЖАЩЕГО

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ТРЕНТО

Удостоверено

5. в ТРЕНТО

6. 7.6.2019

7. КОМИССАРИАТОМ ПРАВИТЕЛЬСТВА

по Провинции ТРЕНТО

8. за номером 1493

9. Печать/штамп

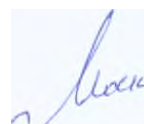
10. Подпись

Печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Административный директор
(доктор А.Рибекка)
/подпись/

Переводчик





Российская Федерация.

Город Москва, семнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

И. Аркадьев Сергей Александрович нотариус города Москвы совместно с
подписавшей переводчицей **Круской Татьяной Владимировной**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2019- *1-1330*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С. А. Аркадьев

Всего прошито и скреплено печатью
сорок восемь листа(ов)

Нотариус



CARDIOLINE

ECG100L и ECG200L

Руководство пользователя

CE
1936

Ред.01 – 12.01.2018

CARDIOLINE



Все права сохранены © Cardioline SpA.

CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак Cardioline SpA.

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Италия

CARDIOLINE

Содержание

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА	1
1.1. Другая важная информация	1
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	2
3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	8
3.1. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения	9
3.2. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость	9
3.3. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость	10
3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100L/ECG200L	12
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА	13
4.1. Условные обозначения	13
4.2. Этикетка	14
5. ВВЕДЕНИЕ	15
5.1. Цель руководства	15
5.2. Кому предназначено	15
5.3. Назначение	15
5.4. Описание прибора	19
5.4.1. Общие сведения	19
5.4.2. Клавиатура	20
5.4.3. Дисплей	21
5.4.4. Ввод данных	21
6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	22
6.1. Первый запуск	22
6.2. Подсоединение кабеля пациента	23
6.3. Загрузка бумаги	24
6.4. Подсоединение к сети питания	25
6.5. Функционирование от аккумулятора	26
7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	26
7.1. Общая процедура	26
7.2. Перед считыванием	26
7.2.1. Подготовка пациента	26
7.2.2. Подсоединение пациента	26

CARDIOLINE

7.3	Отображение ЭКГ	29
7.3.1.	Отсоединенные отведения	30
7.4.	Получение ЭКГ	30
7.4.1.	Автоматический режим ЭКГ (AUTO)	31
7.4.2.	Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)	32
7.4.3.	Срочное считывание ЭКГ	33
7.5.	Распечатка ЭКГ	34
7.5.1.	Форматы автоматической печати	34
7.6.	Сохранить в памяти ЭКГ	34
7.7.	Экспорт ЭКГ	35
7.7.1.	Экспортировать на USB-носитель	35
7.7.2.	Перенос ЭКГ на ПК	35
8.	УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА	36
8.1.	Установки	36
8.2.	Настроить дату и время	36
8.3.	Настройки системы	37
8.4.	Установки Отведение ритма	38
8.5.	Служебные настройки	38
8.5.1.	Очистка памяти	39
8.5.2.	Калибровка дисплея	39
8.6.	Управление памятью	39
9.	ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА	40
10.	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	41
10.1.	Меры предосторожности	41
10.2.	Выключение прибора	41
10.3.	Регулярное техобслуживание	41
10.3.1.	Функциональная проверка	41
10.3.2.	Очистка кабеля пациента	42
10.3.3.	Очистка прибора	42
10.3.4.	Проверка функционирования	42
10.4.	Рекомендации	43
10.5.	Техобслуживание аккумулятора	43
10.6.	Очистка термопринтера	45
10.6.1.	Очистка принтера	45
10.6.2.	Очистка термоголовки принтера	45

CARDIOLINE

29	10.7. Таблица неисправностей и способов их устранения.....	45
30	10.8. Предупреждения об ошибке.....	46
30	11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	46
31	11.1. Примененные гармонизированные стандарты	49
32	11.2. Континентальность	50
33	12. ГАРАНТИЯ.....	53
34	13. УТИЛИЗАЦИЯ	53

CARDIOLINE

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Другая важная информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды настоящего руководства.

Язык	Код
РУССКИЙ	36510212_RU

CARDIOLINE

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки,
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в прибор.
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для постановки точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Операторы, для которых предназначен данный прибор, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов. Недостаточные знания или неподходящая подготовка могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуется связаться с Cardioline или Уполномоченным Дистрибьютором компании, чтобы запланировать соответствующий курс подготовки.
- Прибор и его блок питания классифицируются как Электромедицинское устройство, поскольку блок питания считается частью прибора.
- Для обеспечения электрической безопасности оператора во время работы прибор должен быть подсоединен к розетке с защитным заземлением.
- В случае возникновения сомнений по поводу целостности внешнего провода заземления, следует пользоваться прибором с питанием от аккумулятора
- Прибор следует располагать так, чтобы не возникало затруднений при отключении основного электропитания в случае использования внешнего источника энергии. Вилка кабеля питания

выполняет роль основного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что она находится рядом с прибором.

- Все разъемы для входа и выхода сигналов (I/O) можно использоваться только для подсоединения подходящих устройств, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1 или других стандартов IEC (например IEC 60950). Подсоединение дополнительных устройств к прибору может увеличить ток утечки на корпус и/или на пациента. Чтобы не ставить под угрозу безопасность оператора и пациента, необходимо учитывать требования IEC 60601-1:2005+A1, глава 16, и измерять ток утечки, чтобы иметь уверенность в отсутствии опасности электрического удара.
- При получении ЭКГ проверить, чтобы USB-порт был полностью закрыт пластиковой крышкой.
- Для правильной работы прибора и для безопасности операторов, пациентов и других присутствующих, прибор и его комплектующие следует подключать исключительно согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве.
- Для сохранения устойчивости к потенциальным электромагнитным помехам необходимо использовать систему экранированных кабелей при подключении прибора к сети.
- Для обеспечения безопасности оператора и пациента устройства, подключенные к той же сети, к которой подключен настоящий прибор, должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601-1.
- Во избежание электрических ударов, спровоцированных различными потенциалами заземления, которые могут иметь место в различных точках системы сети, или неисправности внешних приборов, подсоединенных к сети, экранирование сетевого кабеля (при его наличии) должно быть подсоединено к устройству заземления, подходящему для зоны, в которой используется прибор.
- Безопасность пациента и оператора обеспечивается в случае, если внешние используемые устройства и комплектующие, которые могут контактировать непосредственно с пациентом, отвечают требованиям стандартов UL 60601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Использовать исключительно запчасти и комплектующие, поставляемые вместе с прибором и имеющиеся в наличии в компании Cardioline SpA. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.
- Кабели для пациента, используемые с данным прибором защищены от дефибрилляции. Перед использованием необходимо проверить кабели пациента на предмет трещин или повреждений.
- Токпроводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения установленных на пациенте частей типа CF, включая нейтральный проводник кабеля пациента и электрод, не должны контактировать с другими токпроводящими частями, включая заземление.
- Защита от дефибрилляции ЭКГ ограничивается использованием кабеля пациента, и использование любого другого кабеля ЭКГ может повлиять на безопасность в использовании прибора, вплоть до вероятности поражения электрическим током, для пациента или оператора. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.
- Чтобы исключить вероятность нанесения серьезного ущерба или смерти пациента во время дефибрилляции, избегать контактов с прибором или с кабелем пациента. Необходимо также должным образом размещать пластины дефибриллятора относительно электродов, чтобы минимизировать ожоги на теле пациента.
- Настоящий прибор разработан исключительно для использования с электродами, указанными в настоящем руководстве. Необходимо выполнить правильные клинические процедуры для подготовки места установки электродов и наблюдать за возможной реакцией на коже пациента,

например, чрезмерное раздражение, воспаление и прочее. Электроды предназначены для использования в течение короткого времени, по завершении обследования их следует незамедлительно снять. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.

- Электроды для ЭКГ могут спровоцировать раздражение кожи; осмотреть на предмет возможных признаков раздражения или воспаления.
- Во избежание возможных инфекций следует использовать одноразовые компоненты (например, электроды) только один раз. Для поддержания безопасности и эффективности использования нельзя использовать электроды с истекшим сроком годности.
- Качество генерируемого электрокардиографом сигнала может меняться при использовании других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Устройство предназначено для наружного применения, оно не предназначено для непосредственного применения на сердце.
- Существует возможность опасности взрыва. Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Использование прибора одновременно с другими приборами, такими как кардиостимулятор или другие стимуляторы не ставит под угрозу безопасность; тем не менее могут возникнуть помехи сигнала.
- Устройство не предназначено для использования в сочетании с высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием и не оснащено устройствами для защиты пациента от соответствующих рисков.
- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, такого как магнитно-резонансная томография (RM) или осевая компьютерная томография (ТАС).
- Использовать исключительно рекомендуемые аккумуляторы. Использование другого типа батареек может привести к возникновению риска пожара или взрыва.
- Внутренний перезаряжаемый герметичный NiMH аккумулятор не требует техобслуживания. В случае обнаружения дефектов аккумулятора обращаться в ближайший центр технической поддержки Cardioline.
- Предупреждение о разрядке аккумулятора разработано исключительно для указанных батареек. Использование других типов аккумуляторов может сопровождаться несрабатыванием данного предупреждения с последующей неисправностью прибора. В случае разрядки аккумулятора подключить прибор к сети электропитания.
- Прибор не предназначен для записи и хранения в памяти любых данных, поэтому нельзя сохранять файлы, отличные от файлов, автоматически создаваемых самим прибором. Использование электрокардиографа в качестве обычного запоминающего устройства может вызвать нежелательные радиочастотные излучения.
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкость, укладывая их в автоклав, а также нельзя их очищать паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора или сократить его срок службы. Использование специально не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение предписываемых

CARDIOLINE

процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксид этилена (EO). Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 10.

- Не оставлять без присмотра кабель пациента в присутствии детей, это может привести к случайному удушью.
- Не оставлять без присмотра электроды в присутствии детей, это может привести к случайному удушью в результате случайного проглатывания.



Внимание

- Чтобы предотвратить повреждение клавиатуры, для нажатия на кнопки не пользоваться заостренными или тяжелыми предметами, а только кончиками пальцев.
- Перед использованием следует очистить прибор и кабель пациента. Каждый раз перед использованием следует убедиться в отсутствии повреждений или чрезмерного износа соединений. При обнаружении каких-либо повреждений или чрезмерного износа заменить кабель пациента
- Не тянуть или натягивать кабели пациента во избежание электрических и/или механических неисправностей. Использованные кабели пациента следует сматывать в кольцо и класть на место.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки уполномочен демонтировать прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, батарейки, кабели, электроды) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов.

Примечания

- Движения пациента могут вызывать чрезмерный шум, нарушать качество кривой ЭКГ и правильность выполняемого прибором анализа.
- Важно должным образом подготовить пациента, чтобы правильно установить электроды ЭКГ и обеспечить правильную работу прибора.
- Неправильное позиционирование электродов для обнаружения алгоритма основано на обычной физиологии и порядке отведений ЭКГ и пытается определить возможную наиболее вероятную переменную мест; тем не менее рекомендуется проверить положения других электродов той же группы (конечности или грудная клетка).
- Если электроды неправильно подсоединены к пациенту либо одно или более отведений пациента повреждены, то на дисплее появится сообщение «Отсоединённые отведения». При распечатке ЭКГ прибор будет показывать, что устройство не работает для распечатки.
- В соответствии со стандартами, определяющими требования безопасности, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25, данный прибор классифицируется следующим образом:

- Прибор класса IP (Internal Power ME – Внутреннее питание) - класс I при внешнем питании от AC/DC (переменный/постоянный ток).
- Рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции.
- Обычный прибор.
- Не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих газов.
- Непрерывная работа.

ПРИМЕЧАНИЕ: С точки зрения безопасности внешний блок питания принадлежит "Классу I" в соответствии со стандартом IEC 60601-1, он оснащен трехконтактной вилкой для обеспечения заземления вместе с линиями питания. Наконечники заземления кабеля питания являются единственной точкой заземления устройства. Металлические незащищенные части, к которым открыт доступ во время обычной работы, имеют двойную изоляцию от линий питания. Внутренние заземляющие соединения являются функциональным заземлением.

- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-25.
- Блок питания имеет следующие характеристики:
 - Модель: AFM60US18
 - Производитель: XP Power Limited
 - Номинальный вход: 100-240 В пер.т., 50-60 Гц, 1.5-0.9 А
 - Номинальный выход: 60 Вт, 18 В, 3.34 А
 - Класс защиты: I
 - Степень защиты: IP20
- Прибор является устройством класса II а согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Прибор входит в категорию "prescription device" (может реализоваться только через врача или по указанию врача) согласно регламенту FDA.
- Во избежание возможного повреждения прибора во время транспортировки и хранения (в оригинальной упаковке) необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды.... от 0°C до 40°C

Относительная влажность от 20% до 95%

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
- Прибор должен использоваться в больничных помещениях или в кабинете врача, при этом должны быть соблюдены следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды.... от +10°C до 40°C

Относительная влажность от 20% до 95%

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
- После использования прибора с питанием от аккумулятора всегда следует подсоединять кабель питания. Это обеспечивает автоматическую зарядку аккумулятора для последующего использования прибора.

CARDIOLINE

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Настоящий прибор требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости. Поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем руководстве.

Переносные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу прибора.

Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных в пар.11.2, может привести к увеличению излучений и уменьшению устойчивости прибора.



Меры предосторожности

- Настоящий прибор предназначен для использования исключительно профессиональным медперсоналом. Этот прибор может генерировать радиопомехи или нарушать работу рядом расположенных приборов. Поэтому может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону, перепозиционирование прибора или экранирование помещения.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Cardioline, может привести к увеличению излучений или уменьшению защиты системы.
- Прибор не рекомендуется использовать рядом с другими приборами или на них. Если есть необходимость использовать его рядом с другими приборами или на них, то нужно отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в правильности его функционирования.
- Следует избегать использования приборов рядом с другими приборами или на них, поскольку это может вызвать неправильную работу приборов. Если это необходимо, то нужно отслеживать работу этого и других приборов, чтобы убедиться в правильности их функционирования.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставленных изготовителем настоящего прибора, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости данного прибора и спровоцировать его неправильную работу.
- Приборы переносной радиосвязи RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части прибора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного прибора.

Примечания

Характерные ИЗЛУЧЕНИЯ данного прибора делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11). При использовании в жилых средах (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), данный прибор может не обеспечивать подходящую защиту для радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону или его перемещение.

Во время использования прибора должна быть соблюдена электромагнитная совместимость с другими рядом расположенными приборами. Электронное устройство может генерировать или получать электромагнитные помехи. Было выполнено тестирование электрокардиографа на электромагнитную совместимость (СЕМ) согласно требованиям международной директивы СЕМ для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Настоящая норма IEC принята в Европе как европейский стандарт (EN 60601-1-2).

Стационарное, переносное и мобильное оборудование для RF связи может повлиять на эксплуатационные характеристики медицинских приборов См. пар.3.4, где приведены рекомендуемые расстояния между радиоприборами и системой.

Назначение прибора - получение сигналов ЭКГ и предоставление отчета ЭКГ в диагностических целях, как это определено в IEC 60601-2-25. Электромагнитные помехи могут нарушать или ослаблять получаемый сигнал ЭКГ, что может привести к неправильному диагнозу или задержке в лечении.

3.1. Справочная информация и заявления изготовителя
Электромагнитные излучения

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Группа 1	ECG100L/ECG200L использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам.
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс А	ECG100L/ECG200L пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения, напрямую подсоединенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания, так как уровень выбросов является достаточно низким, чтобы не затрагивать окружающее оборудование.
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

3.2. Справочная информация и заявления изготовителя
Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
Электростатические разряды (ESD)	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ air	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ air	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

IEC 61000-4-2			синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы/последовательность быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения. Если пользователь прибора ECG100L/ECG200L нуждается в непрерывной работе во время прерывания напряжения в сети, рекомендуется питать ECG100L/ECG200L от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте тока в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте тока в сети должны иметь уровень, соответствующий уровню, характерному обычному торговому или больничному помещению.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

3.3. Справочная информация и заявления изготовителя

Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В эфф. От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора, включая кабели; рекомендуемое расстояние удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления:
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

			$d = \left[\frac{3.5}{3f^{1/4} ms} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{3.5}{3f^{1/4} m} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{7}{3f^{1/4} m} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц от 800 МГц до 2.5 ГГц где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка^а, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаленность для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, а также телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует принять во внимание проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется ECG100L/ECG200L, превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать за работой ECG100L/ECG200L. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, например повернуть ECG100L/ECG200L в другую сторону или поменять его положение.

б) При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100L/ECG200L

ECG100L/ECG200L предназначен для применения в среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь ECG100L/ECG200L могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и ECG100L/ECG200L, в соответствии со следующими рекомендациями, с учетом максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left(\frac{35}{E_1} \right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{35}{E_1} \right) \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{2}{E_1} \right) \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровне 800 МГц применяется расстояние удаления более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

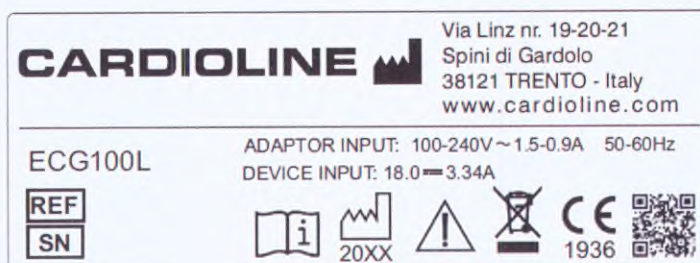
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА

4.1. Условные обозначения

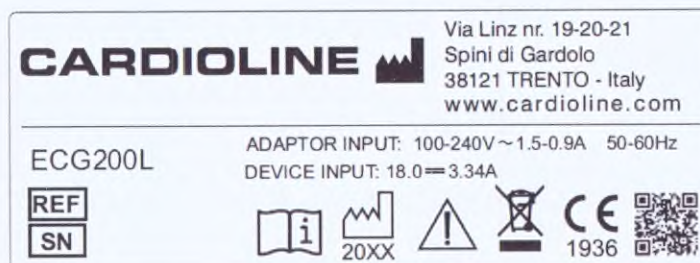
Знак	Описание
	Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации
	Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза
	Производитель
	Код продукта
	Номер серии
	Номер партии
	Год изготовления
	Прибор типа CF
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов
	См. руководство по эксплуатации, которая находится рядом с входным разъемом блока питания
	Изменения температуры
	Изменения влажности
	Без латекса
	Держать вдали от воды

4.2. Этикетка

ECG100L



ECG200L



5. ВВЕДЕНИЕ

5.1. Цель руководства

В настоящем руководстве описывается изделие ECG100L/ECG200L

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Разумное использование электрокардиографа, функциональных кнопок и последовательности меню.
- Подготовка прибора к использованию. (Раздел 6)
- Считывание, печать и внесение в память кривых ЭКГ. (Раздел 7)
- Настройки системы. (Раздел 8)
- Обновление прибора (Раздел 9)
- Идентификация и устранение проблем, техобслуживание электрокардиографа. (Раздел 10)

5.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медработников. Поэтому подразумевается знание медицинских процедур и терминологии, как того требует медицинская практика.

5.3. Назначение

ECG100L/ECG200L это высокоэффективный, многоканальный электрокардиограф с алгоритмом интерпретации для обследования в состоянии покоя.

Сигнал ЭКГ поступает по 10-жильному кабелю пациента и отображается в режиме реального времени на ЖК-экране, встроенном в прибор. Электрокардиограф может анализировать и вносить в память кривые ЭКГ, отправлять их на наружное устройство при помощи USB-разъема, распечатывать ЭКГ с 12 отведениями в автоматическом или ручном режиме на встроенном термопринтере.

ECG100L/ECG200L предназначен для кардиологического обследования и диагноза. В любом случае, результаты обследования электрокардиографом должны быть подтверждены врачом.

ECG100L/ECG200L предназначен для применения в больничных учреждениях, поликлиниках и амбулаторных кабинетах любых размеров.

- Прибор предназначен для сбора, анализа, отображения и печати электрокардиограмм.
- Прибор предназначен для предоставления автоматического анализа данных ЭКГ с последующей оценкой врачом.
- Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях врачом, или другим специализированным персоналом, действующим по поручению уполномоченного врача. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.

- Анализ данных ЭКГ прибором является показательным только в сочетании с дополнительным анализом, проведенным лечащим врачом, и оценкой всех других существенных данных пациента.
- Прибор предназначен для использования на взрослых пациентах и пациентах детского возраста.
- Прибор не предназначен для использования при физиологическом мониторинге жизненно важных функций.

5.4. Описание прибора

Данный прибор - это диагностический электрокардиограф с 12 отведениями, способный отображать, считывать, распечатывать и сохранять в памяти кривые ЭКГ для взрослых и детей, вместе с измерениями.

ECG100L/ECG200L имеет встроенный удобный сенсорный дисплей с цветным экраном, с которого можно легко и просто управлять всеми операциями. Простой и интуитивно понятный интерфейс позволяет пользователю в несколько действий считывать электрокардиограмму. Различные сообщения на дисплее информируют пользователя о текущих операциях и предупреждают в случае появления ошибок (например, в случае отсоединения электродов).

Прибор оснащён USB-портом для экспорта ЭКГ, сохранённых в памяти прибора.

Прибор поставляется опционально с алгоритмом интерпретации ЭКГ в состоянии покоя с 12 отведениями Glasgow, с определенными критериями возраста, пола и расы. Если подключена эта опция, алгоритм предоставляет полную интерпретацию ЭКГ в кратком или расширенном формате, включая интерпретацию для новорожденных, детей и распознавание острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST. Дополнительная информация об алгоритме интерпретации ЭКГ в состоянии покоя приведена в руководстве по эксплуатации для врачей для применения на взрослых и детях (см. перечень комплектующих).

Прибор работает от аккумулятора или от сети электроснабжения.
Поддерживаемые форматы печати включают следующие: стандартный или Кабрера 3, 3+1, 3+3 или 6 каналов в автоматическом режиме и 3 или 6 каналов печати полосы ритма.

В состав прибора входят:

1. Кабель пациента
2. Блок питания
3. Бумага
4. Комплект электродов
5. Комплект адаптеров для кабеля пациента
6. Руководство для врача для применения на взрослых и детях (с указаниями по интерпретации)
7. Руководство оператора

5.4.1. Общие сведения

Вид спереди:

ECG100L



ECG200L



Вид сзади:



USB

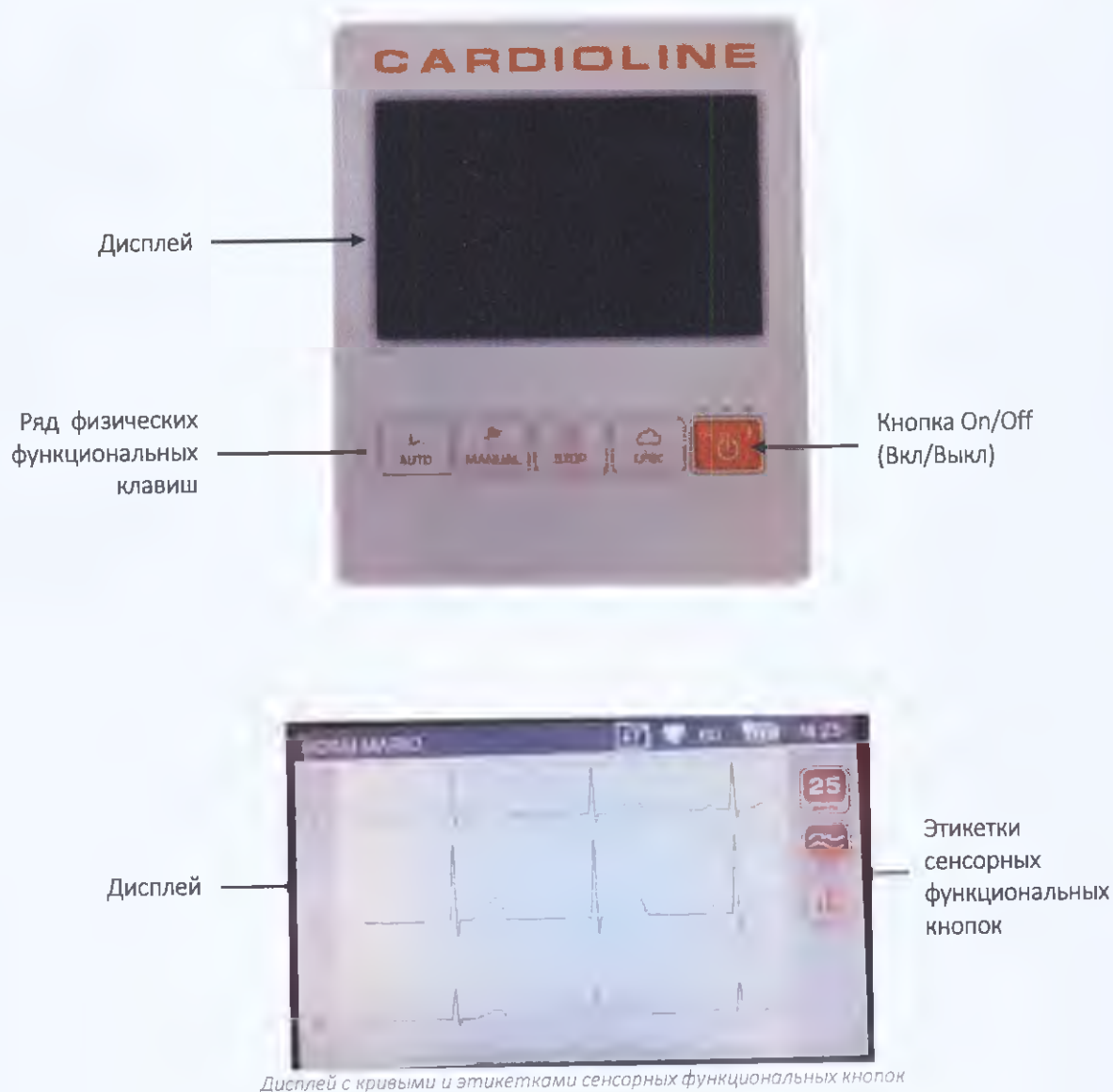
Питание

Вид сбоку:



Вход кабеля пациента

Дисплей и функциональные клавиши:



5.4.2. Клавиатура

Для ввода данных и команд можно использовать кнопки программного обеспечения, находящиеся на сенсорном дисплее (см. пар. 5.4.4), а также функциональные клавиши, показанные на изображении ниже.



Физические функциональные клавиши

Физические функциональные клавиши

ECG100L/ECG200L имеет пять физических функциональных клавиш, с помощью которых, в зависимости от продолжительности нажатия на них, можно подключить первичную или вторичную функцию, за исключением кнопки включения. Пользователь должен удерживать кнопку нажатой в течение более 1 сек. для подключения вторичной функции. Ниже приводятся возможные функции:

Клавиша	Описание	
	Включение/выключение прибора.	
	Краткосрочное нажатие на кнопку: Считывание ЭКГ в состоянии покоя в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме	Длительное нажатие на кнопку: tag STAT ECG
	Краткосрочное нажатие на кнопку: Запуск непрерывной печати/смена отведений	Длительное нажатие на кнопку: Н/У
	Краткосрочное нажатие на кнопку: Остановка непрерывной печати	Длительное нажатие на кнопку: Н/У
	Краткосрочное нажатие на кнопку: Экспорт на USB-носитель (флешку)	Длительное нажатие на кнопку: Н/У

5.4.3. Дисплей

ECG100L/ECG200L оснащён ЖК-дисплеем с подсветкой и прочной сенсорной панелью. При считывании кривой ЭКГ на дисплее отображаются следующие основные данные:

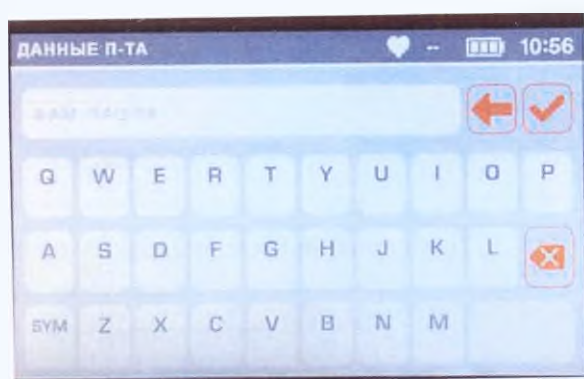
- **Фамилия, Имя:** фамилия и имя обследуемого пациента, если они введены.
- **Частота сердцебиения (FC):** когда пациент подсоединен к прибору, в режиме реального времени отображается его частота сердцебиения.
- **Скорость:** скорость движения графика в мм/с. Нажать на иконку управления Скорость 25 чтобы изменить скорость на 5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.
- **Амплитуда:** амплитуда формы волны в мВ/мм. Нажать на иконку управления Амплитуда чтобы изменить амплитуду 5 мВ/мм, 10 мВ/мм, 20 мВ/мм.
- **Фильтр:** НЧ-фильтр, применяемый к кривым. Нажать на иконку управления Фильтр , чтобы изменить применяемый фильтр из «выкл», 25 Гц, 40 Гц.

- **Уровень зарядки аккумулятора.** указывает на уровень зарядки аккумулятора.
- **Время:** указывает время прибора
- **Свободная память:** количество ЭКГ, оставшихся до полного заполнения памяти (50 = память свободна, 0 = память заполнена)
- **Сообщения:** Сообщение в всплывающем окне, указывающее на отсоединенный электрод и другие сообщения (при наличии).

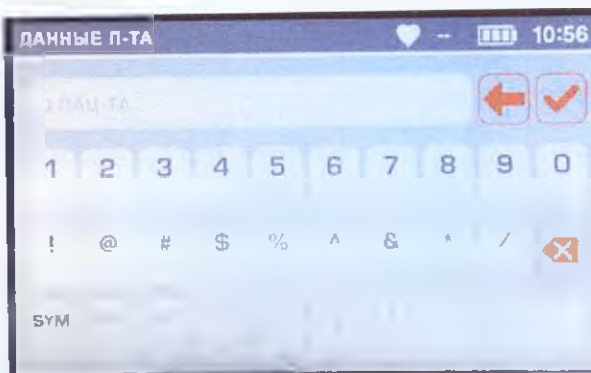
5.4.4. Ввод данных

Каждый раз, когда необходимо, на дисплее появляется клавиатура ПО для ввода данных. Окно «Ввод данных» представляет собой виртуальную клавиатуру (QWERTY), которая позволяет также выполнять ввод цифровых данных.

Окно активируется каждый раз, когда нужно вводить данные, будь то информация о пациенте или настройки.



QWERTY главная



QWERTY символы

6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1. Первый запуск

При первом запуске необходимо настроить основные конфигурационные параметры электрокардиографа.

По этой причине при первом запуске электрокардиографа рекомендуется открыть страницу настроек и задать следующие параметры:

Рекомендуется всегда установить:

- Язык
- Фильтр АС
- Дата и время
- Формат даты (если отличен от ДД-ММ-ГГГГ)

Для необходимой настройки см. Раздел 8.

6.2. Подсоединение кабеля пациента

Вставить конец кабеля пациента в разъем, расположенный с боковой стороны электрокардиографа. Разъем разработан так, чтобы можно было вставить кабель пациента только определенным образом, со знаком "Cardioline", обращенным кверху. Если кабель пациента не входит в разъем, не прилагать чрезмерных усилий, а попытаться повернуть его другой стороной.



Кабель пациента введен

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание разрыва кабеля пациента при отсоединении от электрокардиографа, следует доставать его за штекерный разъем, избегая разрывов.

6.3. Загрузка бумаги

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы не распечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.



Последовательность для загрузки бумаги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность травмирования пальцев при работе со створкой отсека бумаги принтера или механизмами управления роликом.

ПРИМЕЧАНИЕ. после печати важно отрывать бумагу, потянув ее вправо, а не влево. Если потянуть бумагу влево, то створка может случайно открыться, что может создать проблемы во время следующей распечатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения наилучших характеристик термопринтера, следует убедиться, что используется термобумага, рекомендуемая компанией Cardioline.

6.4. Подсоединение к сети питания

ECG100L/ECG200L может работать также от аккумулятора, без подсоединения к сети электроснабжения. Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания.

Убедиться, что электропитание подсоединено к электрической розетке с заземлением.

Если питание поступает от электророзетки, то вилка кабеля питания выполняет роль единственного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что вилка находится рядом с прибором, чтобы иметь возможность без труда отсоединить прибор от основной сети электропитания.

Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора

Кнопка вкл/выкл оснащена тремя светодиодами, которые указывают на способ питания прибора.



Кнопка вкл/выкл

Светодиод	Описание
~	Зеленый - Включен, если прибор подсоединен к сети электропитания
⚡	Синий - Включен, когда прибор подсоединен к сети электропитания и идет подзарядка аккумулятора. Выключен, когда аккумулятор полностью заряжен или прибор не подсоединен к сети электропитания.
■	Синий - Включен, когда включен прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются специальные конфигурации, позволяющие продлить срок службы аккумулятора (см. Раздел 10.5). Правильная эксплуатация и техобслуживание также позволяют продлить срок службы аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18.

6.5. Функционирование от аккумулятора

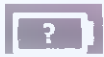
Когда электрокардиограф не подключен к сети электропитания, он работает от аккумулятора.

При включении прибора, на экране появится иконка «Неизвестный уровень заряда батареи» до тех пор, пока не будет измерен фактический уровень заряда аккумулятора.

Прибор автоматически выключается, когда аккумулятор достигает минимально допустимого уровня зарядки. Когда прибор обнаруживает, что напряжение аккумулятора опустилось до этой точки, он отображает сообщение "Аккумулятор разряжен" в течение 30 секунд перед тем, как он окончательно выключиться. Во время выключения дисплей становится серым, а сообщение «Аккумулятор разряжен» высвечивается на экране в течение 3 секунд.

Если попытаться включить электрокардиограф в режиме с аккумулятором, когда он разряжен, прибор включится, но экран будет серым, а на экране появится сообщение «Аккумулятор разряжен». Через 3 секунды прибор автоматически выключается. Подключите к блоку питания перед тем, как включать прибор снова.

Внизу справа на дисплее знак аккумулятора указывает на уровень зарядки аккумулятора.

Знак	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен (свыше 70% общей емкости)
	Аккумулятор заряжен (от 30% до 70% общей емкости)
	Аккумулятор разряжен (менее 30% общей емкости)
	Аккумулятор полностью разряжен (иконка аккумулятора пустая, красного цвета). Икона указывает состояние, начиная с которого электрокардиограф по истечении не менее 60 секунд выключится. Предупредительное сообщение оповещает пользователя о том, что прибор выключится.
	Аккумулятор на зарядке
	Неизвестный уровень заряда батареи. Показано, когда приложение запускается во время проверки состояния аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор используется в режиме с аккумулятором, не забывайте полностью зарядить аккумулятор после каждого использования, чтобы гарантировать всегда готовый к использованию блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18

7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

7.1. Общая процедура

Для получения ЭКГ действовать следующим образом:

1. Подготовить и подсоединить пациента (как описано в Пар. 7.2);
2. Убедиться в хорошем качестве кривых на дисплее и в отсутствии сообщений об ошибках (как описано в Пар. 7.3);
3. При необходимости, заполнить регистрационные данные пациента;
4. Нажать на кнопку быстрого доступа **AUTO** (автоматический) для автоматического режима ЭКГ или кнопку быстрого доступа **MANUAL** (ручной) для ручного режима ЭКГ (как описано в Пар. 7.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рабочий поток это позволяет, то следует взять за правило подсоединять пациента к прибору и вводить его регистрационные данные перед началом считывания данных. Таким образом минимизируются искажения кривой, связанные с подсоединением пациента и позиционированием электродов.

7.2. Перед считыванием

7.2.1. Подготовка пациента

Прежде чем размещать электроды, следует убедиться, что пациент полностью понял процедуру и знает, чего ожидать.

- Для расслабления пациента очень важно уединение.
- Следует уверить пациента в том, что данная процедура безболезненна и что единственное, что он почувствует, это наличие электродов на коже.
- Убедиться, что пациент лежит в удобном положении. Если стол узок, уложить руки пациента под его ягодицы, чтобы мышцы были расслаблены.
- После наложения электродов попросить пациента не двигаться и не разговаривать. Следует объяснить, что это необходимо для хорошего качества ЭКГ.

Очень важна хорошая очистка кожи. Кожа обладает естественным сопротивлением, генерируемым различными источниками, такими как волосяной покров, кожное сало, сухая кожа или отмершие клетки кожи. Подготовка кожи необходима для минимизации этих эффектов и оптимизации сигнала ЭКГ.

Для подготовки кожи:

- При необходимости побрить участок кожи, на который накладывается электрод.
- Вымыть участок теплым мыльным раствором.
- Насухо вытереть кожу абразивным тампоном, например, марлей 2х2 или 4х4, чтобы удалить отмершие клетки кожи и жир и увеличить капиллярную циркуляцию крови.

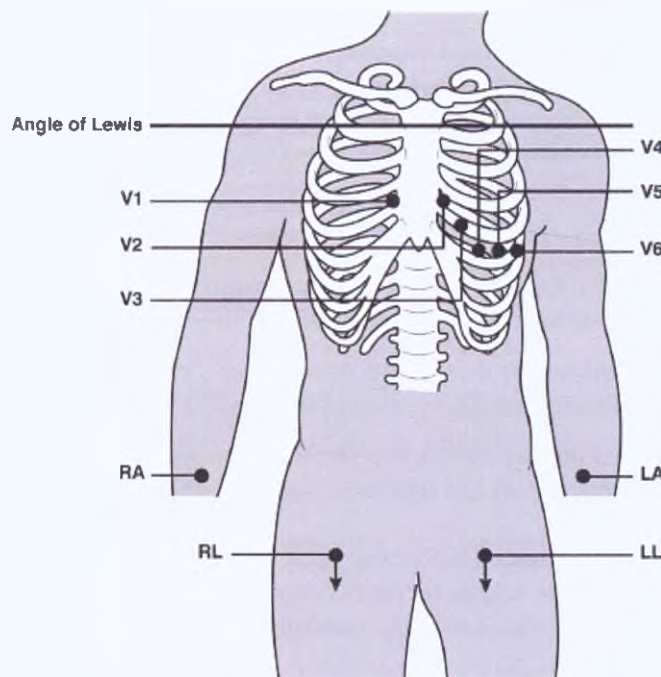
ПРИМЕЧАНИЕ: Следует проявлять осторожность с пожилыми пациентами, чтобы не спровоцировать ссадины, неприятные ощущения или кровоподтеки на коже. При подготовке пациента всегда следует действовать с максимальным уважением к пациенту.

7.2.2. Подсоединение пациента

Чтобы получить хороший сигнал электрокардиографа, важно правильно подсоединить электроды. Меньшему импедансу соответствует лучшая форма волны с уменьшением шума. Рекомендуется использовать высококачественные электроды.

Чтобы подсоединить электроды, действовать следующим образом:

1. Открыть руки и ноги пациента для подключения соответствующих отведений.
2. Наложить электроды на плоские участки кожи на мышцах рук и ног.
3. Если нет части конечности, разместить электроды на участке культи с кровоснабжением.
4. Прикрепить электроды на коже, как показано. Для проверки правильности крепления, а значит и хорошего контакта, нужно слегка дернуть за электрод. Если электрод беспрепятственно смещается, необходимо заменить его. Если электрод не смещается с легкостью, значит, достигнут хороший электрический контакт.



Правильное позиционирование электродов

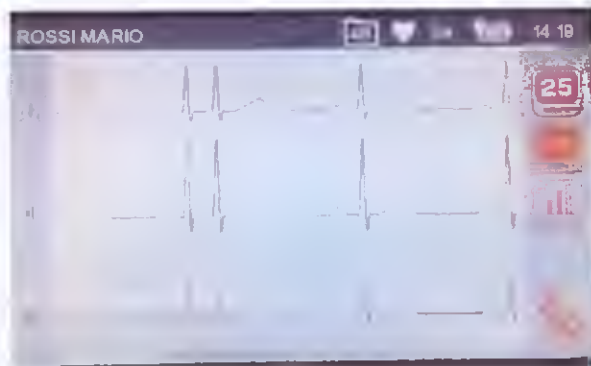
ПРИМЕЧАНИЕ. Для тщательного позиционирования и мониторинга предсердных отведений важно определить четвертое межреберье. Четвертое межреберье можно определить, начиная от первого межреберья. Поскольку строение пациента очень непостоянно, сложно с точностью определить первое межреберье. Поэтому целесообразно определить второе межреберье, пальпируя сначала небольшое костное образование, называемое угол Люиса, являющееся сочленением рукоятки и тела грудины. Этот выступ грудины является точкой сочленения второго ребра, а находящееся сразу же под ним пространство соответствует второму межреберью. Пропальпировать и отсчитать четвертое межреберье, двигаясь вдоль туловища.

Таблица 1: Справочная таблица для подсоединения пациента

Электрод IEC			Электрод ААМІ			Позиция
C1		Красный	V1		Красный	Четвертое межреберье у правого края грудины.
C2		Желтый	V2		Желтый	Четвертое межреберье у левого края грудины.
C3		Зеленый	V3		Зеленый	Позиция посередине между электродами V2/C2 и V4/C4.
C4		Коричневый	V4		Синий	Четвертое межреберье слева по среднеключичной линии.
C5		Черный	V5		Оранжевый	Между электродами V4 и V6.
C6		Фиолетовый	V6		Фиолетовый	На среднеподмышечной линии, на уровне электрода V4 по горизонтали.
L		Желтый	LA		Черный	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
R		Красный	RA		Белый	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
Ж		Зеленый	LL		Красный	На мышцах бедра или лодыжке.
N		Черный	RL		Зеленый	На мышцах бедра или лодыжке.

7.3. Отображение ЭКГ

Страница запуска электрокардиографа - это страница отображения в режиме реального времени с окном «Торс» и оповещением об отсоединённых электродах.



Дисплей с отображением в режиме реального времени

Дисплей

На дисплее отображаются кривые в режиме реального времени, некоторые основные данные (имя и фамилия пациента, частота сердцебиения, скорость, амплитуда, фильтр, свободное место в памяти и уровень зарядки аккумулятора, как указано в Пар. 5.4.3) и действующие сенсорные функциональные клавиши.

Сенсорные функциональные клавиши

Прикосновение к вертикальной панели	Формат кривых	Прикосновение к серой вертикальной панели слева на экране. Изменяет формат кривых (12x1 (только ECG200L), 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату.
Прикосновение к кривым	Торс	Прикосновение к левой части в зоне кривых. Показывает/прячет окно «Торс» с указанием положения электродов
25	Скорость	Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с). Действует при запросе последующей печати.
Amplitude icon	Амплитуда	Изменение амплитуды отображённых и распечатанных кривых (5, 10, 20 мм/мВ).
Filter icon	Фильтр	Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)
Print icon	Печать	Печать ЭКГ с текущими настройками
Save icon	Сохранить	Сохранение считанного ЭКГ во внутренней памяти.

**Удалить**

Удаление ЭКГ с немедленным переходом в окно с режимом реального времени для нового считывания текущих данных пациента.

Физические функциональные клавиши**АВТО**

Запуск считывания ЭКГ в автоматическом режиме (см. Пар.7.4.1);

**РУЧНОЙ**

Запуск распечатки ЭКГ в ручном режиме (см. Пар.7.4.2).

На дисплее также отображаются возможные сообщения об ошибках. Сообщения отображаются в центральной части экрана, как показано на рисунке ниже. Смотрите пар. 10.8, где приведён полный перечень сообщений.



Поле сообщения

Дисплей с отображением в режиме реального времени и полем для сообщений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы настроить формат Кабрера, обратитесь в службу Cardioline.

7.3.1. Отсоединенные отведения

Если один или несколько электродов отсоединены, то выше кривых отображается сообщение «Отведение отсоединено». На устройстве появляется окно «Торс», а отсоединённые ответвления помечены красными кружками (см. предыдущее изображение).

В том случае, если все ответвления отсоединены, или отсоединённое ответвление N/RL, появляется сообщение «Отсоединённое ответвление: все» и отображается окно «Торс».

Если кабель пациента отсоединен от разъема на приборе, то кривые ЭКГ отображаются в виде плоских волн, а окно «Торс» отображается со всеми красными кружками.

7.4. Получение ЭКГ

ЭКГ может быть выполнена как в автоматическом, так и в ручном режиме.

В автоматическом режиме можно получить ЭКГ продолжительностью 10 сек, которую можно сохранить и распечатать.

В ручном режиме можно выполнять непрерывную печать ЭКГ переменной продолжительности (сохранение не разрешено).

7.4.1. Автоматический режим ЭКГ (AUTO)

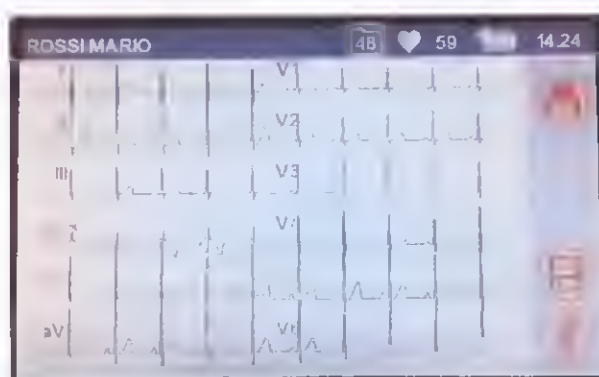
Когда оператор нажимает на кнопку **AUTO** (Автоматический), если в прибор уже были загружены регистрационные данные пациента, то пользователя просят подтвердить, хочет ли он продолжать с текущим пациентом или начать с новым.

Если речь идёт о новом пациенте, пользователя просят ввести регистрационные данные пациента: ID, Фамилия, Имя, Возраст и Пол.

Прибор отображает информацию о пациенте в главном окне.

Прибор руководит действиями оператора в процессе подсоединения пациента, показывая изображение торса с указанием отведений, как подключённых, так и отключённых. В завершении чего, система продолжает обследование до завершения считывания 10 сек. сигнала ЭКГ, отображает полученные кривые и распечатку, используя предварительно установленный график.

Если прибор оснащён опцией анализа Glasgow, распечатывается также автоматическая интерпретация ЭКГ.



Предварительный просмотр считанной ЭКГ.

Распечатка и сохранение обследования

Результаты обследования автоматически распечатываются по завершении считывания.

Кроме этого, прибор автоматически сохраняет ЭКГ в местной памяти: пользовательский интерфейс автоматически обновляется, показывая примерное количество оставшихся ЭКГ, которые должны быть сохранены.

Если память полностью заполнена, удаляется ЭКГ с более старой датой.

Пользователь может запросить дополнительную распечатку, нажав на кнопку **Печать** или, если не нравится качество распечатанных кривых, отклонить этот ЭКГ и перезапустить процесс считывания с теми же регистрационными данными пациента.

Сенсорные функциональные клавиши

- **Прикоснове** **Формат** Прикосновение к зоне кривых. Изменяет формат кривых (6x2, 3x4, ние к кривых 3x4+1, 3x4+3). Этикетка соответствует текущему отображаемому кривым формату.

-  **Скорость** Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с). Действует при запросе последующей печати.
-  **Амплитуда** Изменение амплитуды отображённых и распечатанных кривых (5, 10, 20 мм/мВ).
-  **Фильтр** Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)
-  **Печать** Печать ЭКГ с текущими настройками.
-  **Сохранить** Сохранение считанного ЭКГ во внутренней памяти.
-  **Удалить** Удаление ЭКГ с немедленным переходом в окно с режимом реального времени для нового считывания текущих данных пациента.

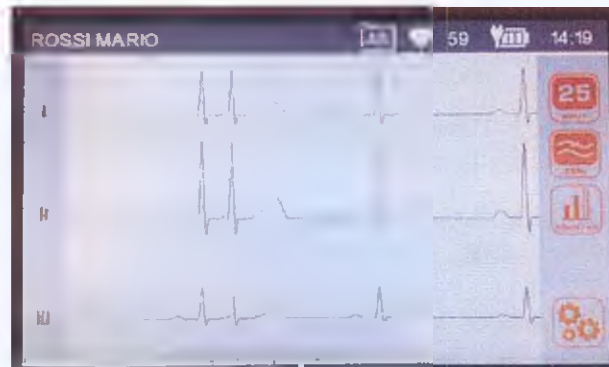
Физические функциональные клавиши

-  **AUTO** Переход в окно отображения в режиме реального времени для нового обследования, предварительно запросив у пользователя, если сохраняются регистрационные данные пациента.
-  **ССЫЛКА** Переносит ЭКГ (файл SCP) на вставленный USB-носитель (флешку).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ускорить процесс получения ЭКГ, электрокардиограф начинает считывать данные сразу после подсоединения пациента. Таким образом, при нажатии кнопки "AUTO" (автоматический) электрокардиограф анализирует уже полученные данные и, если находит 10 секунд действительных данных, то сохраняет их не выжидая дополнительные 10 секунд считывания данных. Поэтому важно попросить пациента расслабиться, лежа на спине, чтобы убедиться в отсутствии искажений ЭКГ, связанных с движениями пациента, и, если это возможно, следовать рабочей последовательности, описанной в предыдущих параграфах (подсоединить пациента - ввести данные - считать) чтобы дать время для стабилизации кривых.

7.4.2. Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)

При нажатии кнопки **MANUAL** (ручной) на странице отображения в режиме реального времени запускается ручное считывание и печать кривой ЭКГ.



Дисплей во время считывания ЭКГ в ручном режиме

Сенсорные функциональные клавиши

- Прикосновение к вертикальной панели**

Формат кривых

Прикосновение к серой вертикальной панели слева на экране. Изменяет формат распечатанных кривых:

 - Во время 6-канального отображения: переход от распечатки периферийных отведений к предсердным
 - Во время 3-канального отображения: переход между I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3 и V4-V5-V6
- 25**

Скорость

Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с).
- Амплитуда**

Изменяет амплитуду кривых (5, 10, 20 мм/мВ)
- Фильтр**

Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)

Физические функциональные клавиши

- РУЧНОЙ**

Изменяет распечатанные кривые, как описано выше
- ОСТАНОВКА**

Прерывает ручную печать и возвращает на страницу отображения в режиме реального времени.

7.4.3. Срочное считывание ЭКГ

ECG100L/ECG200L позволяет получить срочный ЭКГ, перескочив через этап ввода данных пациента, запрашиваемых во время обследования в автоматическом режиме AUTO.

Срочное ЭКГ обследование (STAT) можно получить удерживая нажатой кнопку **AUTO** в течение 2 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термин *stat* является сокращением латинского слова "statim", которое означает "мгновенно/срочно".

7.5. Распечатка ЭКГ

Как описано в Пар. 7.4.1, получают ЭКГ автоматически по завершению считывания. В любом случае, можно распечатать или повторно распечатать ЭКГ при помощи функциональной кнопки **Печать**. Можно также запустить ручную печать при помощи физической кнопки **MANUAL** (ручной), находясь на странице отображения в режиме реального времени (Пар. 7.4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: распечатанная частота сердечных сокращений, является средним расчётным значением частоты сердечных сокращений за 10 секунд, затем распечатанная. Таким образом, она может отличаться от показанной на дисплее перед распечаткой, так как это частота сердечных сокращений в режиме реального времени.

7.5.1. Форматы автоматической печати

Формат	Данные ЭКГ
12x1 (только ECG200L)	10 секунд 12 отведений в формате 12 каналов
6x2	5 секунд 6 отведений в формате 6 каналов.
3x4	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала.
3x4+1	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала; четвертый канал - это полоса ритма продолжительностью 10 секунд определяемого пользователем отведения (кривые ритма).
3x4+3	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала плюс полоса продолжительностью 10 секунд определяемых пользователем отведений (кривые ритма), в формате 3 канала.

7.6. Сохранить в памяти ЭКГ

По завершении считывания в автоматическом режиме "AUTO" результат обследования сохраняется в памяти.

Как описано в Пар. 7.4.1, результат обследования автоматически сохраняются по завершению считывания, за исключением тех случаев, если не удалён специально нажатием на кнопку «корзина»..

Результаты обследования будут сохранены в виде файла SCP, содержащего следующие данные:

- Порядковый номер обследования
- Регистрационные данные пациента
- Срочность (да/нет)
- Автоматические измерения
- Интерпретация (если электрокардиограф оснащен опцией Glasgow)

7.7. Экспорт ЭКГ

Прибор позволяет пользователю экспортировать обследования ЭКГ из внутренней памяти следующим образом.

7.7.1. Экспортировать на USB-носитель

После выполнения анализа автоматического ЭКГ (AUTO или STAT), появится окно предварительного показа ЭКГ. Это даёт возможность экспортировать результат обследования ЭКГ на USB-носитель, предварительно вставив его в USB-порт прибора (см. пар. 5.4.1), нажав на физическую кнопку **LINK**.

7.7.2. Перенос ЭКГ на ПК

Если прибор подсоединяется к ПК с помощью USB-кабеля, соединив USB-порт прибора и USB-порт компьютера, на дисплее прибора появится окно USB связи.

После входа в это окно прибор перестаёт функционировать, как электрокардиограф и его обычные функции (такие как считывание/печать ЭКГ и использование пользовательского интерфейса) больше не доступны.

На экране появляется иконка USB, указывающая на то, что прибор подключён через USB-связь. После отсоединения прибора появится сообщение, напоминающее пользователю перезапустить прибор для восстановления его рабочих функций.

При подключённом этом окне ни одна из кнопок прибора не работает.

ВНИМАНИЕ: прибор должен быть отсоединён от пациента каждый раз, когда он подключен к USB. После удаления USB-связи необходимо закрыть пластмассовой крышкой USB-порт для его защиты.

8. УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА

8.1. Установки

Меню установок состоит из нескольких страниц, которые позволяют изменить настройки прибора. Чтобы перемещаться по страницам и полям на каждой странице, необходимо пользоваться кнопками ПО на дисплее.

Функции окна Установки:

- Кнопки с Вертикальными стрелками (↑ ↓): для выбора предыдущей или последующей страницы настроек;
- Кнопка Стрелка вправо (>): для выбора следующего цифрового значения. Спрятана, если не применяется;
- Кнопки цифрового поля (0 – 9): для ввода цифровых данных;
- Прикосновение к строке: для выбора строки;
- Кнопка Стрелка влево (←): для выхода из окна настроек и возврата в окно отображения в режиме реального времени

После выхода, обновлённые значения будут сохранены в памяти прибора и автоматически перезагружены.

8.2. Настроить дату и время

Страница «Настройки Даты/Времени» позволяет ввести текущую дату/время с точностью до минуты, одна строка для каждого значения (всего 5 значений), как показано на рисунке ниже.

Если введённое значение ошибочное, нельзя перейти в следующее поле.



Страница настройки даты/времени

8.3. Настройки системы

Страница «Настройки системы» позволяет пользователю выбрать следующие параметры:

Поле	Описание	Возможные значения
Язык	Язык пользовательского интерфейса	
Формат Даты	Формат даты	GMA (по умолчанию), MGA, AMG
Фильтр АС	Фильтр АС (Сохранено в файле SCP обследования в TAG 14 и TAG 29)	50 Гц/60 Гц/Выкл.
Яркость	Контроль яркости экрана	От 10% до 100%, шаг 10%
Автоматическое выключение	Активирование автоматического выключения прибора через 15 минут бездействия	ВКЛ/ВЫКЛ
Маска ПФ	Для подключения/отключения окна Отключённый электрод (Lead Fail – LF) (см. Примечание ниже)	ВКЛ (по умолчанию)/ВЫКЛ
Дата и время	Н/У	Н/У
Кривая ритма 1/2/3	Кривые ритма, используемые в автоматической распечатке AUTO 3x4+1 и 3x4+3	Этикетки отведений

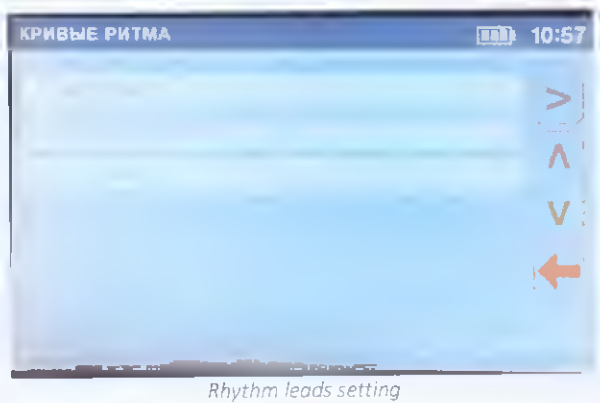


Примечание. Когда окно неисправных электродов LF в состоянии ВЫКЛ (OFF), прибор не показывает в окне ЭКГ, если при считывании определяет неисправность электродов LF. Эта настройка полезна в случае пациентов с высоким импедансом или при использовании малоэффективных электродов, поскольку показывает / распечатывает сигнал ЭКГ в режиме реального времени (хотя это может быть достаточно шумно). Когда выполняется распечатка в таких условиях, в нижней части распечатанной страницы появляется предупреждающее сообщение. Кроме этого, текст интерпретации, создаваемый алгоритмом ЭКГ обследования в состоянии покоя, указывает на то, что качество сигнала может быть недостаточным для постановки диагноза.

8.4. Установки Отведение ритма

Страница «Отведение ритма» позволяет пользователю определить отклонения ритма для форматов автоматической печати 3х4+1 и 3х4+3:

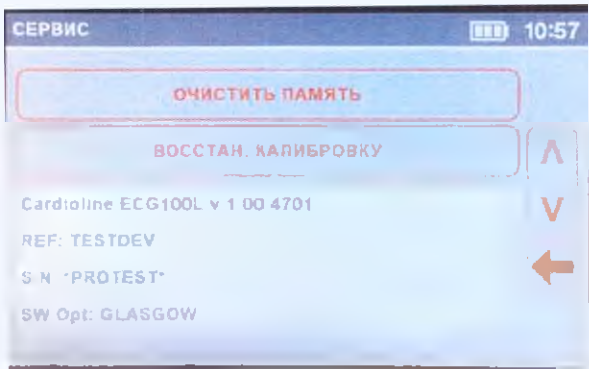
Поле	Описание	Возможные значения
Отведение 1	По умолчанию II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Отведение 2	По умолчанию V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Отведение 3	По умолчанию V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6



Rhythm leads setting

8.5. Служебные настройки

Страница «Служебные настройки» показывает информацию, касающуюся прибора, и позволяет очистить память и выполнить калибровку дисплея.



Service setting

8.5.1. Очистка памяти

Для удаления записей из внутренней памяти прибора необходимо выбрать страницу «Служебные настройки», а затем нажать на кнопку **Очистить память**.

После удаления всех ЭКГ, прибор перезапускается

8.5.2. Калибровка дисплея

Сенсорный экран может быть откалиброван нажатием на кнопку **Восстан. Калибровку** на странице «Служебные настройки».

Прибор перезапускается, а затем просит дотронуться до чёрных кругов для выполнения калибровки.

8.6. Управление памятью

Внутренний архив прибора может сохранить до 50 ЭКГ

Свободное место показано на иконке верхней панели.

Когда остаётся место только для 5 ЭКГ, иконка свободной памяти становится красного цвета.

В любой момент можно удалить всё, очистив полностью память, войдя на страницу «Служебные настройки» и нажав кнопку **Очистить память**.

9. ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА

Активировать новые опции на собственном приборе довольно просто.

Прежде всего, необходимо обратиться в компанию Cardioline или к собственному дистрибьютеру, чтобы приобрести необходимые обновления. Убедиться, что имеются серийные номера всех приборов, которые требуется обновить, поскольку они необходимы для приобретения.

Для каждого обновляемого прибора вы получите один текстовый файл, содержащий команды для обновления опций прибора.

Необходимо:

- Подключить обновляемый прибор к ПК
- Скопировать текстовый файл в память прибора
- Отсоединить прибор.

Прибор распечатает подтверждение о выполнении, если опции обновлены правильно.

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Меры предосторожности

- Выключить прибор и отсоединить его от пациента, прежде чем приступать к осмотру или очистке.
- Не погружать прибор в воду
- Не использовать органические растворители, растворы на основе аммиака или абразивные очищающие средства, которые могут повредить поверхность прибора.

10.2. Выключение прибора

Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удерживать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступать к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.

10.3. Регулярное техобслуживание

Компания Cardioline рекомендует периодически проверять прибор:

- Ежедневно осуществлять функциональную и рабочую проверку
- Периодически очищать прибор и кабели пациента
- Периодически очищать принтер и термоголовку
- Периодически проверять электрическую безопасность прибора
 - Ток утечки на пациента
 - Ток утечки на корпус
 - Ток утечки на землю
 - Диэлектрическая прочность (питание и контуры пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Частота зависит от местных регламентирующих положений и от интенсивности использования прибора.

10.3.1. Функциональная проверка

Проверять прибор каждый день, прежде чем пользоваться им:

- Проверить правильность соединения всех кабелей и разъемов.

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- Проверить корпус и раму на предмет возможных повреждений.
- Проверить кабели и разъемы на предмет возможных видимых повреждений.
- Убедиться, что кнопки и устройства управления правильно работают и имеют подходящий внешний вид.
- Убедиться, что аккумулятор работает правильно.

При обнаружении неисправностей, требующих ремонта, обращаться к уполномоченному персоналу технической поддержки с запросом о выполнении ремонтных работ

10.3.2. Очистка кабеля пациента

- Перед очисткой отсоединить кабели и наконечники.
- Для общей очистки кабелей и наконечников пользоваться мягкой ветошью без ворса, слегка смоченной в водном растворе нейтрального мыла. Очищать и сушить на воздухе.
- Для дезинфекции кабелей и наконечников очистить снаружи мягкой ветошью без ворса, смоченной в растворе гипохлорида натрия (10% раствор отбеливателя): минимальный раствор 1:500 (минимум 100 ppm свободного хлора) и максимальный раствор 1:10 в соответствии с рекомендациями APIC по выбору и использованию дезинфицирующих средств.
- Проявлять осторожность при обильном количестве жидкости, поскольку ее попадание на металлические части может привести к процессам коррозии.
- Не погружать наконечники кабелей. Погружение может спровоцировать коррозию металла.
- Не сушить чрезмерно, не использовать принудительное тепло для сушки.

ВНИМАНИЕ: Избегать проникновения жидкости в прибор и не пытаться очистить/продезинфицировать прибор или отведения пациента, погружая их в жидкость, автоклав или очищая их паром. Никогда не подвергать отведения воздействию сильных ультрафиолетовых излучений. Не стерилизовать прибор или кабели отведений ЭКГ газом с оксидом этилена (EtO).

10.3.3. Очистка прибора

Отсоединить от сети электропитания. Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью без ворса, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства. После очистки тщательно вытереть сухой ветошью или бумажными салфетками.

ВНИМАНИЕ! Неподходящие способы очистки и средства могут повредить прибор, сделать кабели и их наконечники более подверженными повреждениям, спровоцировать коррозию металла и сделать гарантию недействительной. При очистке и проверке прибора следует проявлять осторожность и придерживаться подходящих процедур.

10.3.4. Проверка функционирования

После очистки и осмотра прибора можно проверить правильность его функционирования, пользуясь модулирующей программой ЭКГ для считывания и печати стандартной ЭКГ с 12 отведениями известной

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

амплитуды. Печать должна быть четкой и равномерной на всей странице. Не должно быть признаков неисправности головки принтера (например, прерывания в ходе печати в виде горизонтальных полос). Бумага должна хорошо и равномерно двигаться во время печати. Кривые должны иметь обычный вид, должную амплитуду и не должно быть искажений или чрезмерных помех. Бумага должна останавливаться так, чтобы отверстия были рядом с рейкой для отрывания (что указывает на правильную работу соответствующего датчика).

10.4. Рекомендации

После проведения любых вмешательств на приборе или в случае подозрений на неправильное функционирование, рекомендуется следующее:

- Проверить правильность функционирования.
- Выполнить проверки, чтобы обеспечить непрерывную электрическую безопасность прибора.
 - Ток утечки на пациента
 - Ток утечки на корпус
 - Ток утечки на землю
 - Диэлектрическая сила (линии питания и контуры пациента)

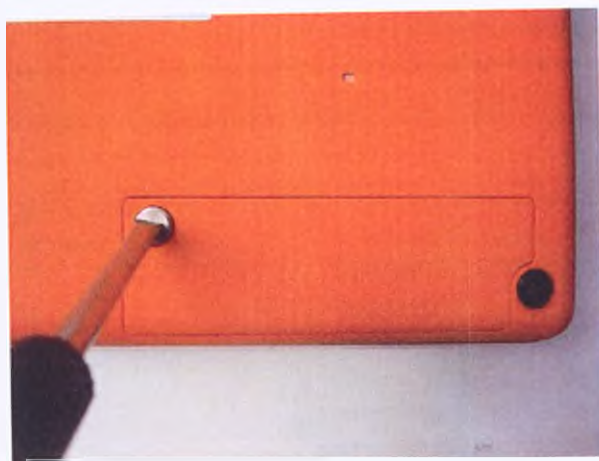
10.5. Техобслуживание аккумулятора

С момента установки срок службы аккумулятора составляет 6 месяцев без подзарядки. Если разряженный аккумулятор укладывается на хранение на длительный срок, то вероятно, что перезарядить его будет невозможно.

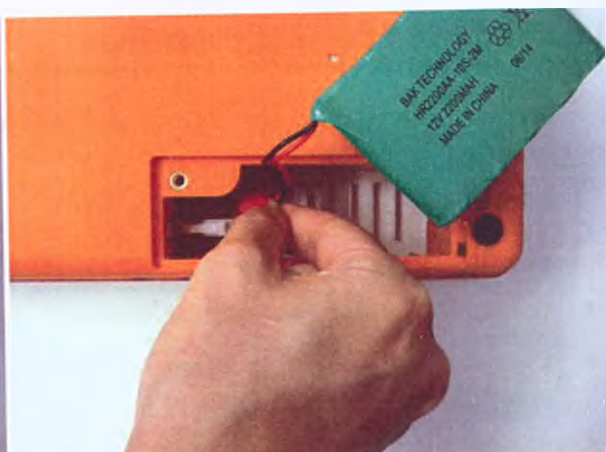
Аккумулятор можно заменить, пользуясь отверткой. Крышка аккумулятора находится на задней части прибора. Чтобы заменить аккумулятор, выполнить следующую процедуру:

1. Перевернуть прибор, чтобы найти крышку аккумулятора
2. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки
3. Отсоединить разъем аккумулятора от электрокардиографа и достать аккумулятор из его отсека
4. Взять новый аккумулятор и подсоединить его разъем
5. Разместить аккумулятор в отсеке. Убедиться, что аккумулятор расположен правильно.
6. Закрыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.
7. Включить прибор, чтобы убедиться, что замена аккумулятора произведена правильно. Если прибор не включается, возможно, что аккумулятор подключен неправильно. Повторно открыть крышку и повторить ранее описанную процедуру.

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



1. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.



2. Достать разъем аккумулятора.



3. Подсоединить новый аккумулятор.



4. Разместить аккумулятор в отсеке.

Рекомендуется по возможности подключать прибор к сети электропитания, чтобы зарядить аккумулятор до максимума.

В любом случае пользователь должен стараться подзаряжать аккумулятор до того, как прибор выдаст сообщение "аккумулятор разряжен" (то есть уменьшить предел зарядки аккумулятора).

Срок службы аккумулятора варьируется в зависимости от эксплуатационных процедур. Для улучшения функциональности целесообразно подключать электрокардиограф к сети электропитания, когда он не используется, чтобы полностью заряжать аккумулятор после каждого использования.

Когда заряд аккумулятора достигает минимального уровня (10.6В), прибор автоматически выключается. Чтобы зарядить аккумулятор с наименьшим уровнем зарядки до 85%, необходимо 4 часа подзарядки. Для достижения 90% необходимо 7 часов подзарядки. Для достижения 100% зарядки необходимо дополнительное время.

Прибор можно подключить к сети электропитания и использовать, как обычно, даже когда идет подзарядка аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: выполнять полный цикл зарядки/разрядки каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать длительный срок службы аккумулятора.

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.6. Очистка термопринтера

Периодически и, в любом случае, при возникновении нарушений печати, необходимо очищать принтер и термоголовку прибора.

10.6.1. Очистка принтера

- Отсоединить электрокардиограф от сети электропитания.
- Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью и водным раствором нейтрального моющего средства.
- Насухо вытереть прибор чистой ветошью или бумажными салфетками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться, что вода или мыло не попадают на головки, в разъемы и вентиляционные отверстия.

10.6.2. Очистка термоголовки принтера

- Открыть крышку принтера.
- Аккуратно протереть головку принтера смоченной в спирте ветошью.
- Протереть чистой ветошью, чтобы удалить остатки спирта.
- Дать высохнуть головке на воздухе.
- Очистить пластину, пользуясь клейкой лентой. Приклеить ленту и оторвать ее. Повернуть ролик и повторить операцию, пока не будет очищен весь ролик.
- Очистить фотоэлемент датчика.

10.7. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
Плохой сигнал ЭКГ	▪ Поврежден кабель пациента ▪ Плохой контакт между кожей и электродом ▪ Движения пациента	Убедиться, что кабель пациента в хорошем состоянии. Попробовать заменить кабель пациента. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель Попросить пациента сохранять спокойствие.
Изменения изoeлектрического сигнала	▪ Использование не оригинальных электродов	Заменить электроды или очистить их, если это многоразовые электроды. Подготовить кожу пациента, как описано в

10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	- Плохой контакт между кожей и электродом - Движения пациента	настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Электрические помехи	- Отсутствие настройки или неправильная настройка сетевого фильтра - Приборы, создающие поблизости электромагнитные шумы (рентгеновские приборы, томографы и т.д.) - Контакт пациента с токопроводящими частями или с другими людьми	Убедиться, что сетевой фильтр настроен на правильную частоту сети. Убедиться в отсутствии поблизости приборов, создающих помехи. Убедиться, что пациент не контактирует с токопроводящими частями (например, металлические части кровати) или другими людьми.
Мышечный шум	- Движения пациента - Отсутствие настройки фильтра мышечных помех	Попросить пациента сохранять спокойствие. Убедиться, что фильтр мышечных помех правильно настроен.
Прибор неожиданно выключился	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Если прибор питается от аккумулятора, то подключите прибор к источнику питания и попробуйте включить его снова.
Проблемы с движением бумаги	- Использование не оригинальной бумаги - Неправильное позиционирование бумаги	Убедиться, что используется бумага Cardioline. Достать бумагу и установить ее, как описано в настоящем руководстве.
Прибор не печатает	Закончилась бумага	Убедиться в наличии бумаги. Если результаты обследования не распечатываются автоматически по завершении считывания данных, попытаться распечатать их вручную. Если ручная печать не работает, обратиться в центр технической поддержки Cardioline. Проверить настройки автоматической печати.
Блокировка прибора	Проблема ПО	Нажмите кнопку On/Off (вкл/выкл) по крайней мере в течение 10 секунд, чтобы перезапустить прибор.
Сенсорный экран не работает	Вероятная потеря калибровки сенсорного экрана.	Отсоедините аккумулятор и сеть не менее 2 часов, затем подключите аккумулятор и включите устройство. На дисплее появится процедура калибровки сенсорного экрана.

10.8. Предупреждения об ошибке

ECG100L/ECG200L показывает сообщение в выпадающем окне об ошибке/предупреждении, которые требуют вмешательства оператора, как описано ниже.

Выпадающее окно сообщения может появиться в любом окне, в соответствии с функцией на экране; ошибка, указанная в сообщении, может быть подтверждена и, таким образом, сообщение закрывается, или же оно закрывается самостоятельно, если условия ошибки будут устранены.

Сообщение	Причина	Решение
Общие ошибки		
Отведение отсоединено	Один или несколько электродов/каналов не работают надлежащим образом	Восстановить правильное подсоединение, после чего сообщение закрывается.
Нет бумаги	Пользователь попытался запустить печать, не загрузив в отсек принтера бумагу.	Добавить бумагу в отсек принтера; сообщение закрывается автоматически.
Открыта створка принтера	Открыта створка принтера.	Закрыть створку принтера; сообщение закрывается автоматически.
Аккумулятор разряжен	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Подсоединить устройство к электропитанию; сообщение закрывается автоматически.
Невозможно экспортировать	Не удаётся экспортировать результат обследования на USB-носитель	Попробовать вынуть и снова вставить в гнездо USB-носитель. Если ошибка остаётся, попробуйте использовать другой USB-носитель. Сообщение закрывается, если пользователь подтверждает прочтение сообщения (щёлкнув по выпадающему окну) или убирает кнопку USB.
Фатальная ошибка аппаратного обеспечения	Может быть вызвана неисправностью принтера, внешнего интерфейса, проблемами сохранения, конфигурации, файла SCP	Перезапустить прибор; сообщение закрывается автоматически после перезапуска.
Ошибки ПО/Конфигурации	Устройство не сериализовано, опции не действительны	Связаться с Cardioline. Сообщение закрывается, если пользователь подтверждает прочтение сообщения (щёлкнув по выпадающему окну)

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Отведения ЭКГ	12-отведений (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 дБ
Импеданс на входе DC	Без стартового цикла 100 МΩ
Преобразователь A/D	17 бит, 32 кГц
Частота дискретизации	500 Гц
Преобразование A/D	16 бит
Разрешение	5μV/LSB
Полоса пропускания	0.05 - 150 Гц
Определение кардиостимулятора ..	Определение посредством АО в сочетании с цифровым фильтром свертывания
Фильтры	Высокочастотный диагностический фильтр, полностью цифровой; цифровой адаптивный фильтр помех АС (50/60 Гц); низкочастотный цифровой фильтр, фильтр мышечных помех 25 и 40 Гц (применяется только при отображении и печати)
Защита от дефибриллятора	Стандарты AAMI/IEC
Характеристики внешнего интерфейса	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Безопасность	EN 60601-1 прибор с внутренним питанием – класс I при внешнем питании от AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Стандарты соответствия	Сертифицирован AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Соответствует CSA Std. № 60601-1, № 60601-2-25
Сохранение в памяти ЭКГ	Внутренняя память до 50 ЭКГ
Дисплей	ECG100L: Цветной ЖК-дисплей с подсветкой 5", отображение формы волны ЭКГ в режиме реального времени ECG200L: Цветной ЖК-дисплей с подсветкой 7", отображение формы волны ЭКГ в режиме реального времени
Термопринтер	ECG100L: 8 точек/мм – 108 мм; рулон 100мм x 20м ECG200L: 8 точек/мм – 216 мм; A4 Z-fold
Ручная печать	ECG100L: 3, 6 каналов, 5/10/25/50 мм/с

	ECG200L: 3, 6, 12 каналов, 5/10/25/50 мм/с
Автоматическая печать.....	Стандартные или Кабрера; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (только ECG200L) каналов, Данные пациента, Общие размеры ЭКГ, опциональная интерпретация (Университет Глазго – проф. Макфарлейн) для взрослых, детей, пациентов с инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST (STEMI)
Клавиатура	Сенсорный экран с рядом физических функциональных клавиш
Кабель пациента	Стандартный 15D, 10-электродов
Экспорт данных.....	SCP (стандартный формат). PDF и другие форматы с помощью внешнего ПО ПК
Электропитание	Блок питания медицинского назначения пер.т. (100-240 В пер.т. 50/60 Гц); внутренний перезаряжаемый (NiMH)
Внутренний аккумулятор.....	Время подзарядки: 4 часа до 85% от полной зарядки Продолжительность: более 500 ЭКГ (более 6 часов)
Размеры	ECG100L: 270 x 190 x 60 мм + 10% ECG200L: 396 x 290 x 80 мм + 10%
Масса	ECG100L: 1480 гр (с аккумулятором) ± 10% ECG200L: 2600 гр (с аккумулятором) ± 10%

11.1. Примененные гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN 980: 2008	Знаки, используемые для этикетирования медицинских приборов
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам EN 60601-1:2006/AC:2010

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующая норма: Электромагнитная совместимость Предписания и испытания EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1. Общие положения по безопасности - Сопутствующая норма: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-25:2011	Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам
EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

11.2. Комплектующие

КОД	ОПИСАНИЕ
63030105	Набор 4 электр. ЭКГ периф., зажим, ag/agcl
63030106	Набор 4 электр. экг периф. нейтр. цвета ag/agcl
63030107	Набор 4 электр. экг периф. зажим детс. ag/agcl
63030163	Набор 6 электр. ЭКГ грудн. присос. ag/agcl
63050025	Кабель пац. ЭКГ IEC, 10-жильный, разъем 4 мм
63050068	Кабель пац. экг АНА, 10-жильный, разъем 4 мм
63050108	Кабель пациента Snap IEC 10-проводной
63050109	Кабель пациента Snap АНА 10 -проводной
69701886	Набор батарей
63050032	КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА КЛИПСОВЫЙ IEC 10-ПРОВОДНОЙ 4 м
66030031C	Одноразовый электрод экг, штекерный, упак. по 50 шт.

КОД	ОПИСАНИЕ
66030034C	Одноразовый электрод экг, таб, упак. по 100 шт.
66030036C	Одноразовый электрод экг, для новорожденных, 25 шт.
66030037C	Одноразовый электрод экг, банановый, упак. по 60 шт.
63090236	Набор 10 штекерных адаптеров для разъемов 4 мм
66010055	Рулон термокарты 100x200 мм

Основные технические параметры электродов
Электрическая прочность изоляции должна быть не менее 30 В,
Сопротивление изоляции должно быть не менее 10 Ом
Разность электродных потенциалов должна быть не более 100 мВ,
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) должен быть не более 250 мкВ,
Напряжение шума должно быть не более 30 кВ,
Полное сопротивление электрода должно быть не более $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности должно быть не более 10 мин
Время непрерывного контактирования должно быть не менее 0,5 ч,
Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок присасывающихся электродов, предназначенных для взрослых и детей, должно находиться соответственно в диапазоне от 25 до 50 кПа и от 15 до 30 кПа. Вакуумметрическое давление воздуха за 10 мин не должно уменьшаться более чем на 15%.
Усилие, необходимое для сжатия груши присасывающихся электродов, не должно быть более 25 Н.

12. ГАРАНТИЯ

Cardioline SpA выдает гарантию на отсутствие в данном приборе дефектов материала и производственных дефектов сроком 12 месяцев от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент продажи, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.

Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.

Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- сбои в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий,
- использование не оригинальных расходных деталей;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора,
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.

Компания Cardioline Spa снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.

В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline S.p.A. или отправить его в компанию Cardioline S.p.A. Материал и рабочая сила бесплатны, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.

По прошествии 12 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.

Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline SpA.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»

Юридический адрес:

127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2

Тел./Факс +7 499 641 5538

inforus@cardioline.it

www.cardiolinecom.ru

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно положениям законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49 "Исполнение директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)", приведенный на медицинском оборудовании знак перечеркнутого мусорного бака означает, что данное изделие по истечении его срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов. Поэтому, когда требуется утилизировать отслуживший прибор, пользователь должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю.

Подходящий раздельный сбор отходов для последующего направления оборудования на переработку, обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды, помогает предотвратить возможное отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье человека и способствует переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций согласно законодательному декрету № 22/1997 (Ст. 50 и последующие Зак. декрета № 22/1997).

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»
Юридический адрес:
127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2
Тел./Факс +7 499 641 5538
inforus@cardioline.it
www.cardiolinecom.ru



**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
TRENTO**

in relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. FABIO RANGONI
titolare/legale rappresentante/procuratore della Società

CARDIOLINE S.P.A. – 38121 TRENTO - TN

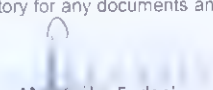
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti della Società a valere
negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record made by Mr. FABIO RANGONI
proprietor/legal representative/attorney of the Company

CARDIOLINE S.P.A. – 38121 TRENTO - TN

we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts
to be used in trade with foreign countries

Nr. Progr. 249/2019
N. prot. 14294/2019
Data/Date 07/06/2019


Alessandra Furlani
(operatore tecnico – amm.vo UCA)



FABIO RANGONI
PRESIDENT

Коммерческий отдел

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
Ф. +39 02 94750471

Производственное помещение

Via Linz, 151
38121 Trento
Италия
T. +39 0463 850125
Ф. +39 0463 850088

CARDIOLINE



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: *ITALIA*

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da *F. VILANI AIRBORNA*

3. operante in qualità di *DP. TECN. AMM. VO*

4. è munito del sigillo/bollo di *CAMERA di*

..... *COMMERCIO TRENTO*

Attestato

5. in *TRENTO* 6. il *7-06-2019*

7. da *COMMISSARIATO DEL GOVERNO*

..... *per la Provincia di TRENTO*

8. col numero *1492*

9. Sigillo/bollo

10. Firma



..... *IL DIRETTORE AMM. VO*

..... *(dott.ssa A. Ribeco)*

..... *Ribeco*

CARDIOLINE

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

ECG100L и ECG200L

Руководство пользователя

Документ составлен на русском языке.

1936

Ред.01-12.01.2018

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

CARDIOLINE

Стр.2

Кардиолайн Спа

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Стр.56

Герб: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
ТРЕНТО**

Относительно заявления, касающегося документов, которое было сделано г-ном Фабио Рангони,
законным представителем Компании

КАРДИОЛАЙН СПА - 38121 ТРЕНТО,

мы заявляем, что данное лицо обладает полномочиями подписывать документы и различные акты
Компании, которые используются при ведении торговли с зарубежными странами.

№ прогн. 249/2019

№ исх. 14294/2019

Дата 07/06/2019

/подпись/

Алессандра Фурлани

(Технический и административный служащий Отдела коммерции и окружающей среды)

/подпись/

Фабио Рангони

Президент

Коммерческий отдел

Виа Фрателли Бронзетти, 8

20129 Милан, Италия

Т.: +39 02 94750470

Ф: + 39 02 94750471

Производственное помещение

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Т. +39 0463 850125

Ф. + 39 0463 850088

CARDIOLINE

Стр.57

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

Апостиль	
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: <u>ИТАЛИЯ</u>	
Настоящий официальный документ	
2. подписан <u>ФУРЛАНИ АЛЕССАНДРА</u>	
3. действующей в качестве <u>ТЕХНИЧЕСКОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО</u> <u>СЛУЖАЩЕГО</u>	
4. скреплен печатью/штампом <u>ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ - ТРЕНТО</u>	
Удостоверено	
5. в ТРЕНТО	6. <u>7.06.2019</u>
7. <u>КОМИССАРИАТОМ ПРАВИТЕЛЬСТВА</u> <u>по Провинции ТРЕНТО</u>	
8. за номером <u>1492</u>	
9. Печать/штамп	10. Подпись
<u>Печать:</u>	
КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО	Административный директор (доктор А.Рибекка) /подпись/

Переводчик

Фурлани *Крисчана* *Алессандра*
Провинция Тренто



Личность подписавшей документ установлена.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



CARDIOLINE

ECG100+ И ECG200+

Руководство пользователя

CE
1936

Ред. 4 – 20.09.2017

CARDIOLINE

Все права сохранены © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак **Cardioline SpA**.

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Италия

CARDIOLINE

Содержание

1.	ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА.....	8
1.1.	Другая важная информация	8
2.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	9
2.1.	Передача данных по беспроводной сети.....	9
2.2.	Функция беспроводной сети	9
3.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	11
3.1.	Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения.....	12
3.2.	Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость.....	13
3.3.	Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость.	13
3.4.	Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100+/ECG200+	15
3.5.	Частота передачи	16
4.	ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА	17
4.1.	Условные обозначения.....	17
4.2.	Этикетка	18
5.	ВВЕДЕНИЕ	19
5.1.	Цель руководства	19
5.2.	Кому предназначено.....	19
5.3.	Назначение	19
5.4.	Описание прибора	20
5.4.1.	Общие сведения.....	21
5.4.2.	Клавиатура	24
5.4.3.	Дисплей.....	26
6.	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	27
6.1.	Первый запуск	27
6.2.	Подсоединение кабеля пациента	27
6.3.	Загрузка бумаги	28
6.4.	Подсоединение к сети питания.....	29
6.5.	Функционирование от аккумулятора	30
7.	ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ..	31
7.1.	Общая процедура.....	31

7.2.	Перед считыванием	31
7.2.1.	Подготовка пациента	31
7.2.2.	Подсоединение пациента.....	32
7.3.	Отображение ЭКГ	34
7.3.1.	Отсоединенные отведения.	35
7.4.	Ввод данных пациента.....	36
7.4.1	Ручной ввод данных пациента	36
7.4.2.	Автоматический ввод данных пациента	37
7.5.	Считывание ЭКГ.	38
7.5.1.	Автоматический режим ЭКГ (AUTO).....	38
7.5.2.	Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL).....	40
7.6	Идентификация срочных ЭКГ (STAT)	41
7.7	Печать ЭКГ.....	42
7.7.1.	Форматы печати	42
7.8.	Сохранение в памяти ЭКГ	43
7.9.	Передача ЭКГ....	43
8.	МЕНЮ И НАСТРОЙКИ ПРИБОРА.....	45
8.1.	Главное меню.	45
8.2.	Рабочие списки.....	46
8.3.	Архив ЭКГ	47
8.3.1.	Архив полон.....	48
8.4.	Дата и время	48
8.5.	Печать конфигурации.....	49
8.6.	Установки	50
8.6.1.	Общие настройки (стр. 1).....	50
8.6.2.	Настройки ЭКГ по умолчанию (стр. 2).....	52
8.6.3.	Настройки ручной печати (стр. 3).....	53
8.6.4.	Настройки автоматической печати (стр. 4).....	53
8.6.5.	Настройки Связи (стр. 5) ..	53
8.6.6.	Сетевые настройки (стр. 6)	54
8.6.7.	Настройки WLAN (стр. 7)	55
8.6.8.	Настройки безопасности беспроводной сети (стр. 8)	55
8.7.	Защита настроек.....	56
9.	СВЯЗЬ, ПОЛУЧЕНИЕ РАБОЧИХ СПИСКОВ И ПЕРЕДАЧА ЭКГ	57
9.1.	Главная.....	57

CARDIOLINE

9.1.1.	Конфигурация связи LAN	57
9.1.2.	Конфигурация связи WLAN	58
9.2.	USB-соединение	58
9.2.1.	Подсоединение к компьютеру	59
9.2.2.	Перенос данных на USB-носитель памяти	59
9.3.	Стандартное сетевое соединение (LAN / WLAN)	60
9.4.	Соединение DICOM (LAN / WLAN)	60
10.	ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА	61
11.	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ..	63
11.1.	Меры предосторожности	63
11.2.	Выключение прибора	63
11.3.	Регулярное техобслуживание	63
11.3.1.	Функциональная проверка	63
11.3.2.	Очистка кабеля пациента	64
11.3.3.	Очистка прибора	64
11.3.4.	Проверка функционирования	65
11.4.	Рекомендации	65
11.5.	Техобслуживание аккумулятора	65
11.6.	Очистка термопринтера	67
11.6.1.	Очистка принтера	67
11.6.2.	Очистка термоголовки принтера	67
11.7.	Таблица неисправностей и способов их устранения..	68
11.8.	Таблица сообщений и решений	69
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	73
12.1.	Примененные гармонизированные стандарты ..	74
12.2.	Комплектующие ..	75
13.	ГАРАНТИЯ	77
14.	УТИЛИЗАЦИЯ	79

ECG100+ И ECG200+

CARDIOLINE

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Другая важная информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды настоящего руководства.

Язык	Код
РУССКИЙ	36510210_RU

CARDIOLINE

CARDIOLINE

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в прибор.
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для постановки точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Операторы, для которых предназначен данный прибор, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов. Недостаточные знания или неподходящая подготовка могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуется связаться с Cardioline или Уполномоченным Дистрибьютором компании, чтобы запланировать соответствующий курс подготовки.
- Прибор и его блок питания классифицируются как Электромедицинское устройство, поскольку блок питания считается частью прибора.
- Федеральный закон Соединенных Штатов Америки ограничивает продажу данного прибора врачам или по их заказу.
- Для обеспечения электрической безопасности оператора во время работы прибор должен быть подсоединен к розетке с защитным заземлением.

- В случае возникновения сомнений по поводу целостности внешнего провода заземления, следует пользоваться прибором с питанием от аккумулятора
- Прибор следует располагать так, чтобы не возникало затруднений при отключении основного электропитания в случае использования внешнего источника энергии. Вилка кабеля питания выполняет роль основного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что она находится рядом с прибором.
- Все разъемы для входа и выхода сигналов (I/O) можно использовать только для подсоединения подходящих устройств, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1 или других стандартов IEC (например IEC 60950). Подсоединение дополнительных устройств к прибору может увеличить ток утечки на корпус и/или на пациента. Чтобы не ставить под угрозу безопасность оператора и пациента, необходимо учитывать требования IEC 60601-1:2005+A1, глава 16, и измерять ток утечки, чтобы иметь уверенность в отсутствии опасности электрического удара.
- Для правильной работы прибора и для безопасности операторов, пациентов и других присутствующих, прибор и его комплектующие следует подключать исключительно согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве. Не подключать телефонные кабели к разъему LAN.
- Для сохранения устойчивости к потенциальным электромагнитным помехам необходимо использовать систему экранированных кабелей при подключении прибора к сети.
- Для обеспечения безопасности оператора и пациента устройства, подключенные к той же сети, к которой подключен настоящий прибор, должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601-1.
- Во избежание электрических ударов, спровоцированных различными потенциалами заземления, которые могут иметь место в различных точках системы сети, или неисправности внешних приборов, подсоединенных к сети, экранирование сетевого кабеля (при его наличии) должно быть подсоединено к устройству заземления, подходящему для зоны, в которой используется прибор.
- Безопасность пациента и оператора обеспечивается в случае, если внешние используемые устройства и комплектующие, которые могут контактировать непосредственно с пациентом, отвечают требованиям стандартов UL 60601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Использовать исключительно запчасти и комплектующие, поставляемые вместе с прибором и имеющиеся в наличии в компании Cardioline SpA. Обратитесь к разделу 12.2 за списком одобренных комплектующих.
- Кабели для пациента, используемые с данным прибором защищены от дефибрилляции. Перед использованием необходимо проверить кабели пациента на предмет трещин или повреждений.
- Токопроводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения установленных на пациенте частей типа CF, включая нейтральный проводник кабеля пациента и электрод, не должны контактировать с другими токопроводящими частями, включая заземление.
- Защита от дефибрилляции ЭКГ ограничивается использованием кабеля пациента, и использование любого другого кабеля ЭКГ может повлиять на безопасность в использовании прибора, вплоть до вероятности поражения электрическим током, для пациента или оператора. Обратитесь к разделу 12.2 за списком одобренных комплектующих.
- Чтобы исключить вероятность нанесения серьезного ущерба или смерти пациента во время дефибрилляции, избегать контактов с прибором или с кабелем пациента. Необходимо также должным образом размещать пластины дефибрилятора относительно электродов, чтобы минимизировать ожоги на теле пациента.

CARDIOLINE

- Настоящий прибор разработан исключительно для использования с электродами, указанными в настоящем руководстве. Необходимо выполнить правильные клинические процедуры для подготовки места установки электродов и наблюдать за возможной реакцией на коже пациента, например, чрезмерное раздражение, воспаление и прочее. Электроды предназначены для использования в течение короткого времени, по завершении обследования их следует незамедлительно снять. Обратитесь к разделу 12.2 за списком одобренных комплектующих.
- Электроды для ЭКГ могут спровоцировать раздражение кожи; осмотреть на предмет возможных признаков раздражения или воспаления
- Во избежание возможных инфекций следует использовать одноразовые компоненты (например, электроды) только один раз. Для поддержания безопасности и эффективности использования нельзя использовать электроды с истекшим сроком годности.
- Качество генерируемого электрокардиографом сигнала может меняться при использовании других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Устройство предназначено для наружного применения, и не предназначено для непосредственного применения на сердце.
- Существует возможность опасности взрыва. Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Использование прибора одновременно с другими приборами, такими как кардиостимулятор или другие стимуляторы не ставит под угрозу безопасность; тем не менее могут возникнуть помехи сигнала.
- Устройство не предназначено для использования в сочетании с высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием и не оснащено устройствами для защиты пациента от соответствующих рисков.
- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, такого как магнитно-резонансная томография (RM) или осевая компьютерная томография (ТАС).
- Настоящий прибор может создавать помехи каналам RF: микроволновые печи, диатермические приборы с LAN (расширенный спектр), любительские радиоприборы и радары государственных служб.
- Использовать исключительно рекомендуемые аккумуляторы. Использование другого типа батареек может привести к возникновению риска пожара или взрыва.
- Внутренний перезаряжаемый герметичный NiMH аккумулятор не требует техобслуживания. В случае обнаружения дефектов аккумулятора обращаться в ближайший центр технической поддержки Cardioline.
- Предупреждение о разрядке аккумулятора разработано исключительно для указанных батареек. Использование других типов аккумуляторов может сопровождаться несрабатыванием данного предупреждения с последующей неисправностью прибора. В случае разрядки аккумулятора подсоединить прибор к сети электропитания.

CARDIOLINE

- Данный прибор может быть укомплектован модулем беспроводной связи LAN (WLAN) для передачи обследований ЭКГ. Если он так укомплектован, то на этикетке на нижней стороне прибора можно найти идентификацию WLAN:

Shenzen Kexian Technology KX-WUL150 (модель может быть изменена без предварительного предупреждения)
- Пользованием модулем WLAN может создавать помехи другим работающим поблизости приборам. Необходимо осведомиться в местных компетентных органах власти или у лица, ответственного за управление спектром в вашей организации, применимы ли в вашей зоне ограничения по использованию этой функции.
- Модуль WLAN соответствует применимым стандартам безопасности RF и рекомендациям для защиты людей от воздействия электромагнитной энергии RF, которые одобрены государственными и другими квалифицированными организациями, таким как следующие:
 - Директивы Европейского сообщества
 - Генеральный директорат V по вопросам радиочастотной электромагнитной энергии
- Чтобы обеспечить соответствие действующим предписаниям в целях сокращения как максимального исходящего радиочастотного излучения, так и воздействия радиочастот на человека, необходимо всегда поддерживать не менее 20 см между антенной прибора и головой и телом пользователя и любого находящегося поблизости человека. Чтобы предотвратить ослабление радиочастотного сигнала RF и избежать чрезмерное поглощение радиочастотной энергии RF, не прикасаться к прибору во время передачи данных.
- Прибор не предназначен для записи и хранения в памяти любых данных, поэтому нельзя сохранять файлы, отличные от файлов, автоматически создаваемых самим прибором. Использование электрокардиографа в качестве обычного запоминающего устройства может вызвать нежелательные радиочастотные излучения.
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкость, укладывая их в автоклав, а также нельзя их очищать паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора или сократить его срок службы. Использование специально не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение предписываемых процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксид этилена (EO). Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 11.
- Не оставлять без присмотра кабель пациента в присутствии детей, это может привести к случайному удушению.
- Не оставлять без присмотра электроды в присутствии детей, это может привести к случайному удушью в результате случайного проглатывания.



Внимание

- Чтобы предотвратить повреждение клавиатуры, для нажатия на кнопки не пользоваться заостренными или тяжелыми предметами, а только кончиками пальцев.

CARDIOLINE

- Перед использованием следует очистить прибор и кабель пациента. Каждый раз перед использованием следует убедиться в отсутствии повреждений или чрезмерного износа соединений. При обнаружении каких-либо повреждений или чрезмерного износа заменить кабель пациента.
- Не тянуть или натягивать кабели пациента во избежание электрических и/или механических неисправностей. Использованные кабели пациента следует сматывать в кольцо и класть на место.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки уполномочен демонтировать прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, батарейки, кабели, электроды) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов.

Примечания

- Движения пациента могут вызывать чрезмерный шум, нарушать качество кривой ЭКГ и правильность выполняемого прибором анализа.
- Важно должным образом подготовить пациента, чтобы правильно установить электроды ЭКГ и обеспечить правильную работу прибора.
- Неправильное позиционирование электродов для обнаружения алгоритма основано на обычной физиологии и порядке отведений ЭКГ и пытается определить возможную наиболее вероятную перемену мест; тем не менее рекомендуется проверить положения других электродов той же группы (конечности или грудная клетка).
- Если электроды неправильно подсоединены к пациенту либо одно или более отведений пациента повреждены, то на дисплее будет показано, как отсоединить данные отведения. В случае печати ЭКГ эти отведения будут выглядеть на бумаге как прямоугольная волна.
- В соответствии со стандартами, определяющими требования безопасности, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25, данный прибор классифицируется следующим образом:
 - Прибор класса IP (Internal Power ME – Внутреннее питание) - класс I при внешнем питании от AC/DC (переменный/постоянный ток).
 - Рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции.
 - Обычный прибор.
 - Не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих газов.
 - Непрерывная работа.

ПРИМЕЧАНИЕ: С точки зрения безопасности внешний блок питания принадлежит "Классу I" в соответствии со стандартом IEC 60601-1, он оснащен трехконтактной вилкой для

CARDIOLINE

обеспечения заземления вместе с линиями питания. Наконечники заземления кабеля питания являются единственной точкой заземления устройства. Металлические незащищенные части, к которым открыт доступ во время обычной работы, имеют двойную изоляцию от линий питания. Внутренние заземляющие соединения являются функциональным заземлением.

- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-25.
- Блок питания имеет следующие характеристики:
 - Модель: AFM60US18
 - Производитель: XP Power Limited
 - Номинальный вход: 100-240 В пер.т., 50-60 Гц, 1.5-0.9 А
 - Номинальный выход: 60 Вт, 18 В, 3.34
 - Класс защиты: I
 - Степень защиты: IP20
- Прибор является устройством класса IIa согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Прибор входит в категорию "prescription device" (может реализоваться только через врача или по указанию врача) согласно регламенту FDA.
- Во избежание возможного повреждения прибора во время транспортировки и хранения (в оригинальной упаковке) необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды. от 5°C до 40°C

Относительная влажность..... от 20% до 90%

Атмосферное давление..... от 700 мбар до 1060 мбар

- Прибор должен использоваться в больничных помещениях или в кабинете врача, при этом должны быть соблюдены следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды. от +10°C до 40°C

Относительная влажность..... от 20% до 90%

Атмосферное давление..... от 700 мбар до 1060 мбар

- После использования прибора с питанием от аккумулятора всегда следует подсоединять кабель питания. Это обеспечивает автоматическую зарядку аккумулятора для последующего использования прибора.

2.1. Передача данных по беспроводной сети

Прибор может быть оснащен факультативным модулем передачи данных по беспроводной сети (WLAN mobile), который пользуется радио-волнами для передачи данных на приложение, которое принимает данные.

По причине характера радиосвязи существует возможность, что из-за особенностей среды, в которой находится прибор, некоторые источники радиочастотного излучения RF могут создавать помехи при передаче данных прибора.

Компания Cardioline SpA протестировала взаимодействие прибора с другими устройствами, которые могут создавать помехи, такими как приборы использующие WLAN, радио Bluetooth и/или мобильные телефоны. Несмотря на то, что современные технологии обеспечивают высокий процент успеха при передаче данных, в некоторых редких случаях возможно, что система не будет работать наилучшим образом, и следовательно, «передача данных не удастся». Когда это происходит, данные пациента не будут удалены с прибора и не будут сохранены в приложении, получающем обследование, что гарантирует, что частичные или поврежденные данные не будут предоставлены в распоряжение принимающего приложения. Если эта проблема возникает часто, пользователь должен перейти в место, где радиочастотные сигналы являются более сильными и позволяют успешно завершить передачу данных.

2.2. Функция беспроводной сети

Беспроводная связь работает на частоте 2,4 ГГц. Другие беспроводные расположенные рядом устройства могут создавать помехи. Если имеется такая возможность, следует переместить или выключить другие устройства, чтобы свести к минимуму потенциальные помехи.

В следующей таблице показаны каналы в различных географических частях мира. Рекомендуется обратиться к персоналу информационно-технического отдела своей компании, чтобы настроить прибор на правильные каналы.

Спецификация	Описание
Технология	Соответствует стандартам IEEE 802.11n, IEEE 802.11g и IEEE 802.11b
Тип интерфейса	USB2.0/1.1
Безопасность	64/128bit WEP encryption WPA/WPA2 and WPA -PSK/WPA2-PSK encryptions Wi-fi Protected setup(WPS)
Радиочастота RF	от 2,412 до 2,462МГц (Северная Америка) от 2,412 до 2,472МГц (Европа) от 2,412 до 2,484МГц (Япония)
Рабочая частота	FCC 2412-2462МГц (Ch1-Ch11) ETSI 2412-2472МГц (Ch1-Ch13)
Мощность RF	11n mode: 13 дБм 11g mode: 15 дБм 11b mode: 18 дБм

Для наилучшей скорости передачи данных необходимо, чтобы учреждение, в котором работает прибор, обеспечило зону уверенного приема. Обратиться к персоналу информационно-технического отдела учреждения, чтобы проверить доступность WLAN в зоне, в которой будет использоваться прибор.

Прохождение радиочастотных волн может быть заблокировано или уменьшено средой, в которой используется прибор. Обычно это возможно в следующих зонах: экранированные камеры, лифты, подземные помещения. Во всех вышеупомянутых случаях рекомендуется переместить прибор в подходящее положение и проверить при помощи персонала информационно-технического отдела учреждения зоны с доступным сигналом WLAN.

CARDIOLINE

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Настоящий прибор требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости. Поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем руководстве.

Переносные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу прибора.

Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных в пар 12.2, может привести к увеличению излучений и уменьшению устойчивости прибора.



Меры предосторожности

- Настоящий прибор предназначен для использования исключительно профессиональным медперсоналом. Этот прибор может генерировать радиопомехи или нарушать работу рядом расположенных приборов. Поэтому может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону, перепозиционирование прибора или экранирование помещения.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Cardioline, может привести к увеличению излучений или уменьшению защиты системы.
- Прибор не рекомендуется использовать рядом с другими приборами или на них. Если есть необходимость использовать его рядом с другими приборами или на них, то нужно отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в правильности его функционирования.
- Следует избегать использования приборов рядом с другими приборами или на них, поскольку это может вызвать неправильную работу приборов. Если это необходимо, то нужно отслеживать работу этого и других приборов, чтобы убедиться в правильности их функционирования.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставленных изготовителем настоящего прибора, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости данного прибора и спровоцировать его неправильную работу.
- Приборы переносной радиосвязи RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части приборов ECG100+ и ECG200+, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного прибора.

Примечания

Характерные ИЗЛУЧЕНИЯ данного прибора делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11). При использовании в жилых средах (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), данный прибор может не обеспечивать подходящую защиту для радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону или его перемещение.

Во время использования прибора должна быть соблюдена электромагнитная совместимость с другими рядом расположенными приборами.

Электронное устройство может генерировать или получать электромагнитные помехи. Было выполнено тестирование электрокардиографа на электромагнитную совместимость (СЕМ) согласно требованиям международной директивы СЕМ для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Настоящая норма IEC принята в Европе как европейский стандарт (EN 60601-1-2).

Стационарное, переносное и мобильное оборудование для RF связи может повлиять на эксплуатационные характеристики медицинских приборов. См. пар.3.4, где приведены рекомендуемые расстояния между радиоприборами и системой.

Назначение прибора - получение сигналов ЭКГ и предоставление отчета ЭКГ в диагностических целях, как это определено в IEC 60601-2-25.

Электромагнитные помехи могут нарушать или ослаблять получаемый сигнал ЭКГ, что может привести к неправильному диагнозу или задержке в лечении.

3.1. Справочная информация и заявления изготовителя
Электромагнитные излучения

Прибор ECG100+ предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100+ должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Группа 1	ECG100+ использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам.
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс А	ECG100+ пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения, напрямую подсоединенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания, так как уровень выбросов является достаточно низким, чтобы не затрагивать окружающее оборудование.
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Прибор ECG200+ предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG200+ должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Группа 1	ECG200+ использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам.
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Класс А	ECG200+ пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения, напрямую подсоединенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания, так как уровень выбросов является достаточно низким, чтобы не затрагивать окружающее оборудование.
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

3.2. Справочная информация и заявления изготовителя Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100+/ECG200+ предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100+/ECG200+ должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ air	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ air	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы/последовательность быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	+/- 1 кВ между фазами +/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	<5% U_T (>95% провал U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% провал U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% провал U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% провал U_T) на 5 с	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения. Если пользователь прибора ECG100+/ECG200+ нуждается в непрерывной работе во время прерывания напряжения в сети, рекомендуется питать ECG100+/ECG200+ от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте тока в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте тока в сети должны иметь уровень, соответствующий уровню, характерному обычному торговому или больничному помещению.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

3.3. Справочная информация и заявления изготовителя Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100+/ECG200+ предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100+/ECG200+ должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытания на	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В эфф. От 150 кГц до 80 МГц		Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора, включая кабели; рекомендуемое расстояние удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = \left[\frac{3.5}{4\pi f r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3\sqrt{f} \cdot m} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3}{3\sqrt{f} \cdot m} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5	3 В/м	где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^а , должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаленность для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, а также телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует принять во внимание проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется ECG100+/ECG200+, превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать за работой ECG100+/ECG200+. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, например повернуть ECG100+/ECG200+ в другую сторону или поменять его положение.

б) При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100+/ECG200+

ECG100+/ECG200+ предназначен для применения в среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь ECG100+/ECG200+ могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и ECG100+/ECG200+, в соответствии со следующими рекомендациями, с учетом максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \sqrt{\frac{30}{f_1} P}$	$d = \sqrt{\frac{30}{f_1} P}$	$d = \sqrt{\frac{7}{f_1} P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровне 800 МГц применяется расстояние удаления более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

3.5. Частота передачи

Частота [МГц]	Канал	EIRP Эквивал ентная изотроп но- излучае мая мощнос ть [мВт]	Замере нная EIRP [дБм]	ERP = EIRP/1.64 [МВт]	ERP = EIRP/1.64 [дБм]	Стандарт	Модуляция
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4.48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM

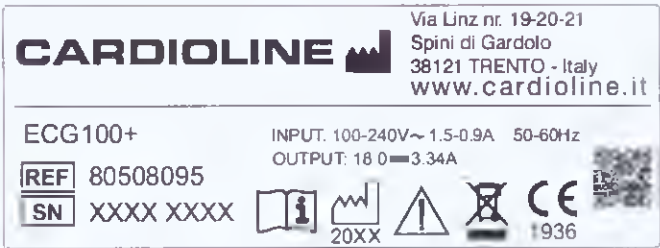
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА

4.1. Условные обозначения

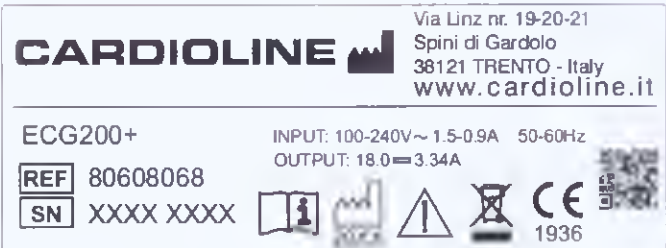
Знак	Описание
	Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации
	Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза
	Производитель
	Код продукта
	Номер серии
	Номер партии
	Год изготовления
	Передатчик радиосигналов (при наличии)
	Прибор типа CF
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов
	См. руководство по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Изменения температуры
	Изменения влажности
	Без латекса
	Держать вдали от воды

4.2. Этикетка

ECG100+



ECG200+



Знак RF рядом с разъемами с задней стороны прибора (см. пар 5 4.1).

5. ВВЕДЕНИЕ

5.1. Цель руководства

В настоящем руководстве описывается изделие ECG100+/ECG200+.

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Разумное использование электрокардиографа, функциональных кнопок и последовательности меню.
- Подготовка прибора к использованию. (Раздел 6)
- Считывание, печать и внесение в память кривых ЭКГ (Раздел 7)
- Настройки системы (Раздел 8)
- Подключения и передача кривых ЭКГ. (Раздел 9)
- Обновление прибора (Раздел 10)
- Идентификация и устранение проблем, техобслуживание электрокардиографа. (Раздел 11)

5.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медработников. Поэтому подразумевается знание медицинских процедур и терминологии, как того требует медицинская практика.

5.3. Назначение

ECG100+/ECG200+ - это высокоэффективный, многоканальный, с алгоритмом интерпретации, электрокардиограф для обследования в состоянии покоя

Сигнал ЭКГ поступает по 10-жильному кабелю пациента и отображается в режиме реального времени на ЖК-экране, встроенном в прибор. Электрокардиограф может анализировать и вносить в память кривые ЭКГ, отправлять их на наружное устройство по интернет-связи или при помощи USB-разъема, распечатывать ЭКГ с 12 отведениями в автоматическом или ручном режиме на термопринтере.

ECG100+/ECG200+ предназначен для кардиологического обследования и диагноза. В любом случае, результаты обследования электрокардиографом должны быть подтверждены врачом.

ECG100+/ECG200+ предназначен для применения в больничных учреждениях, поликлиниках и амбулаторных кабинетах любых размеров.

- Устройство предназначено для сбора, анализа, отображения и печати электрокардиограмм.

- Прибор предназначен для предоставления автоматического анализа данных ЭКГ с последующей оценкой врачом.
- Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях врачом, или другим специализированным персоналом, действующим по поручению уполномоченного врача. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.
- Анализ данных ЭКГ прибором является показательным только в сочетании с дополнительным анализом, проведенным лечащим врачом, и оценкой всех других существенных данных пациента.
- Прибор предназначен для использования на взрослых пациентах и пациентах детского возраста.
- Прибор не предназначен для использования при физиологическом мониторинге жизненно важных функций.

5.4. Описание прибора

Данный прибор - это диагностический электрокардиограф с 12 отведениями, способный отображать, считывать, распечатывать и сохранять в памяти кривые ЭКГ для взрослых и детей. Он также рассчитывает основные общие параметры ЭКГ.

Прибор поставляется опционально с алгоритмом интерпретации ЭКГ в состоянии покоя с 12 отведениями Glasgow, с определенными критериями возраста, пола и рассы. При подключении этой опции алгоритм может предоставить лечащему врачу второе мнение, генерируя диагностические сообщения в отчете ЭКГ.

Дополнительная информация об алгоритме интерпретации ЭКГ в состоянии покоя приведена в руководстве по эксплуатации для врачей для применения на взрослых и детях (см. перечень комплектующих).

Конфигурация прибора может включать расширенную память, двунаправленное соединение (LAN) и функции DICOM®.

Прибор может работать от аккумулятора или от сети электроснабжения.

Поддерживаемые форматы печати включают следующие: стандартный или Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 или 12 каналов (только ECG200+) в автоматическом режиме и 3, 6 или 12 каналов (только ECG200+) печати полосы ритма.

В состав прибора входят:

1. Кабель пациента
2. Блок питания
3. Бумага
4. Комплект электродов
5. Руководство для врача для применения на взрослых и детях (с указаниями по интерпретации)
6. Руководство оператора

5.4.1. Общие сведения

Вид спереди:

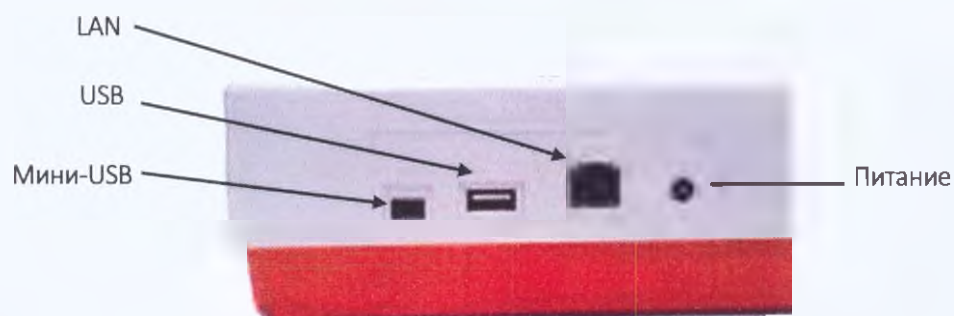
ECG100+



ECG200+



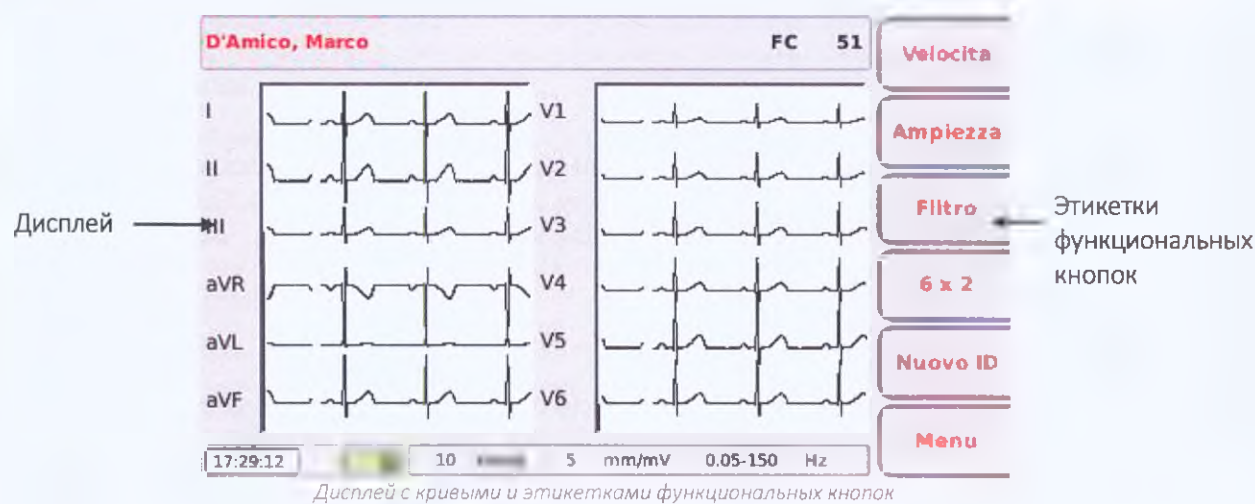
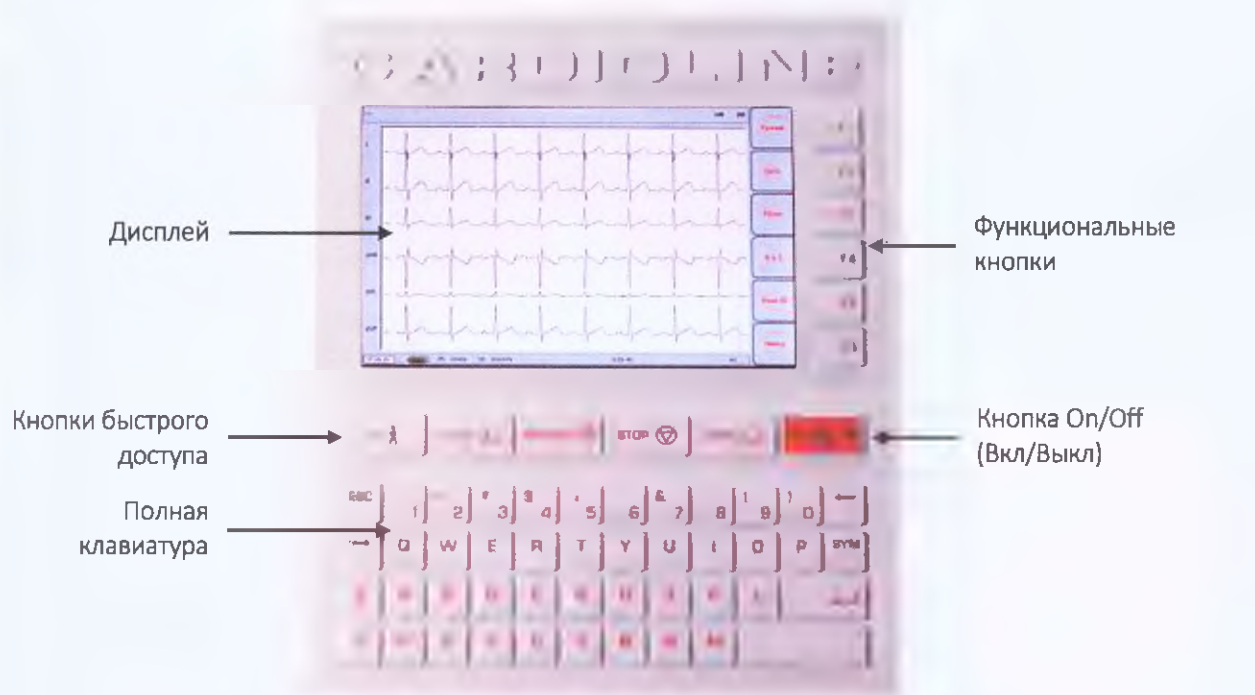
Вид сзади:



Вид сбоку:



Дисплей и клавиатура:



5.4.2. Клавиатура

ECG100+/ECG200+ оснащен полной буквенно-цифровой клавиатурой для ввод цифр, букв и знаков. Клавиатура оснащена также кнопками быстрого доступа для облегчения подключения основных операций и некоторыми функциональными кнопками.

Кнопки быстрого доступа

ECG100+/ECG200+ оснащен 5 кнопками быстрого доступа для активации следующих функций:

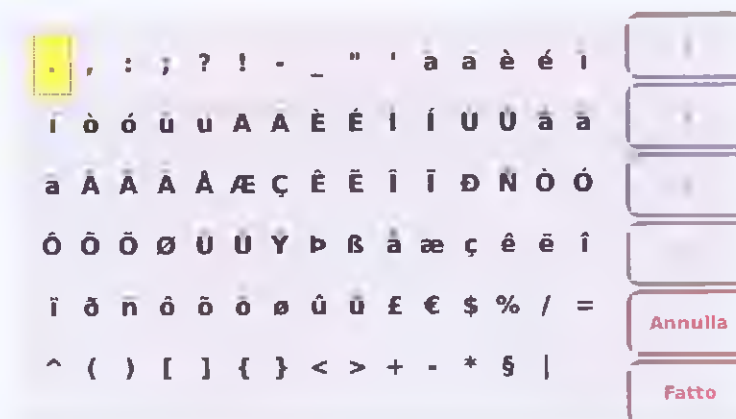
Кнопка быстрого доступа	Описание
ID 	Ввод регистрационных данных пациента
AUTO 	Считывание кривой ЭКГ в автоматическом режиме.
MANUAL 	Считывание кривой ЭКГ в ручном режиме.
STOP 	Приостановка считывания кривой ЭКГ в ручном режиме.
LINK 	Передача обследования ЭКГ и загрузка рабочего списка

Функциональные кнопки

Функциональные кнопки (F1 – F6) активируют функции, указанные в соответствующих полях с правой стороны дисплея. Функции меняются в зависимости от отображаемой страницы. Если на дисплее не отображается поле, соответствующее определенной кнопке, то это значит, что эта кнопка не активирована на данной странице.

Специальные обозначения и знаки

Кнопка “SYM”, если выбрано текстовое поле, даёт доступ в меню специальных обозначений и знаков.



Меню специальных обозначений и знаков.

При помощи функциональных кнопок можно перемещаться по знакам и выбирать их:

- F1 (↑) чтобы двигаться вверх.
- F2 (↓) чтобы двигаться вниз.
- F3 (→) чтобы двигаться вправо.
- F4 (←) чтобы двигаться влево
- F5 (Отмена) чтобы закрыть меню знаков, ничего не выбрав.
- F6 (Сделано) чтобы закрыть меню знаков, выбирая определенный знак.

Комбинация кнопок

- ALT + z: смещение влево
- ALT + x: ,
- ALT + c: .
- ALT + V: :
- ALT + B: #
- ALT + n: /
- ALT + m: смещение вправо
- Shift + F1: страница вверх
- Shift + F2: страница вниз

5.4.3. Дисплей

ECG100+ оснащён цветным ЖК-дисплеем 4.3", ECG200+ оснащён цветным ЖК-дисплеем 7". При считывании кривой ЭКГ на дисплее отображаются следующие основные данные:

- **Фамилия, Имя:** фамилия и имя обследуемого пациента, если они введены.
- **Частота сердцебиения (FC):** когда пациент подсоединен к прибору, в режиме реального времени отображается его частота сердцебиения.
- **Скорость:** скорость движения графика в мм/с. Воспользоваться кнопкой F1, чтобы установить скорость на 5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.
- **Усиление:** амплитуда формы волны в мВ/мм. Воспользоваться кнопкой F2, чтобы установить усиление на 2.5 мВ/мм, 5 мВ/мм, 10 мВ/мм, 20 мВ/мм.
- **Фильтр:** НЧ-фильтр, применяемый к кривым. Воспользоваться кнопкой F3, чтобы установить применяемый фильтр на выкл, 25 Гц, 40 Гц, 150 Гц.
- **Уровень зарядки аккумулятора:** указывает на уровень зарядки аккумулятора.
- **Время:** указывает время прибора
- **Соединение WiFi:** указывает качество WiFi-связи
- **Сообщения:** указание отсоединенного электрода и другие сообщения (при наличии)

6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1. Первый запуск

При первом запуске необходимо настроить основные конфигурационные параметры электрокардиографа.

По этой причине при первом запуске электрокардиографа рекомендуется открыть страницу настроек и задать хотя бы следующие параметры:

Рекомендуется всегда установить:

- Язык
- Фильтр АС
- Единица измерения веса и высоты
- Дата и время

Для необходимой настройки см. раздел 8.

6.2. Подсоединение кабеля пациента

Вставить конец кабеля пациента в разъем, расположенный с боковой стороны электрокардиографа. Разъем разработан так, чтобы можно было вставить кабель пациента только определенным образом, со знаком "Cardioline", обращенным вверх. Если кабель пациента не входит в разъем, не прилагать чрезмерных усилий, а попытаться повернуть его другой стороной.

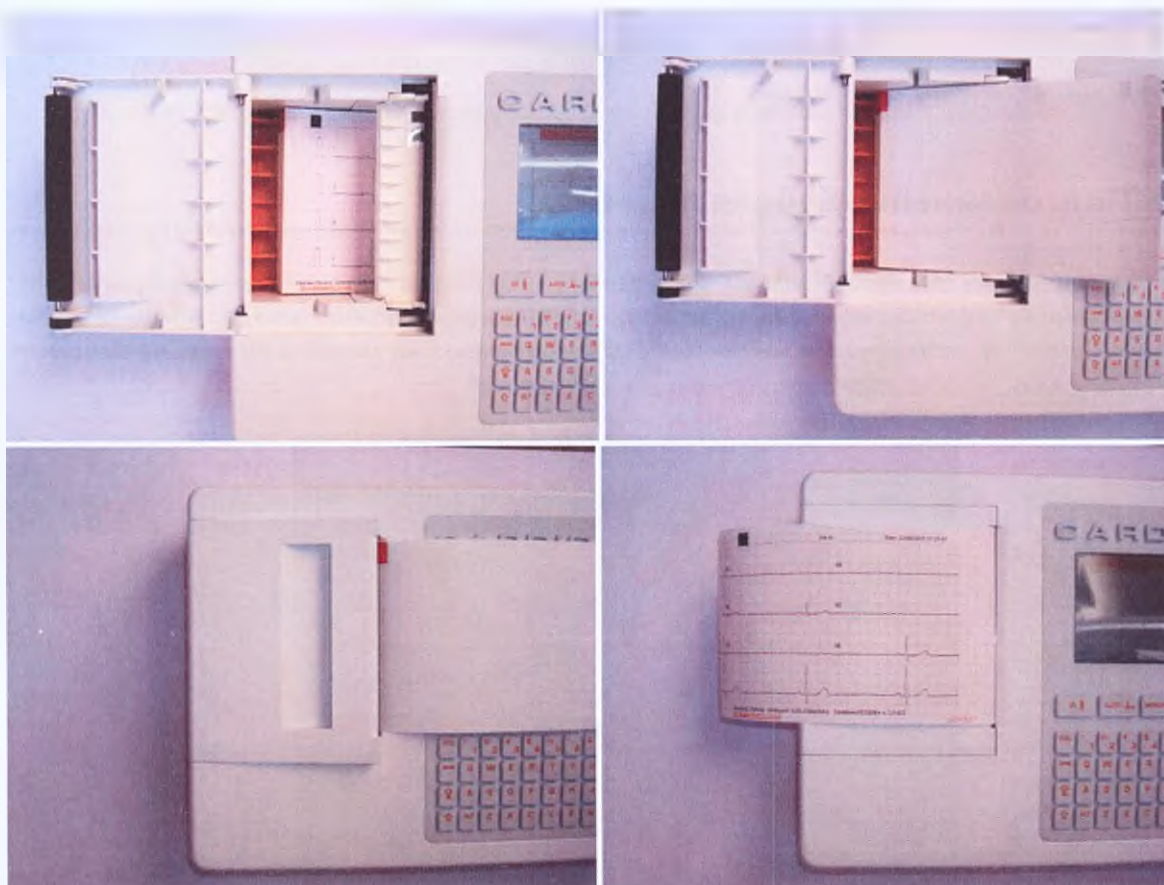


ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание разрыва кабеля пациента при отсоединении от электрокардиографа, следует доставать его за штекерный разъем, избегая разрывов.

6.3. Загрузка бумаги

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх, а отметка движения бумаги (маленький черный прямоугольник) находилась сверху слева.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы не распечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.



Последовательность для загрузки бумаги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность травмирования пальцев при работе со створкой отсека бумаги принтера или механизмами управления роликом.

ПРИМЕЧАНИЕ: после я печати важно отрывать бумагу, потянув ее вправо, а не влево. Если потянуть бумагу влево, то створка может случайно открыться, что может создать проблемы во время следующей распечатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения наилучших характеристик термопринтера, следует убедиться, что используется термобумага, рекомендуемая компанией Cardioline.

6.4. Подсоединение к сети питания

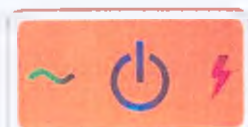
ECG100+/ECG200+ может работать также от аккумулятора, без подсоединения к сети электроснабжения. Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания

Убедиться, что электропитание подсоединено к электрической розетке с заземлением.

Если питание поступает от электророзетки, то вилка кабеля питания выполняет роль единственного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что вилка находится рядом с прибором, чтобы иметь возможность без труда отсоединить прибор от основной сети электропитания.

Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора.

Кнопка вкл/выкл оснащена тремя светодиодами, которые указывают на способ питания прибора:



Кнопка вкл/выкл

Светодиод	Описание
	Зеленый - Включен, если прибор подсоединен к сети электропитания
	Красный - Включен, когда прибор подсоединен к сети электропитания и идет подзарядка аккумулятора. Выключен, когда аккумулятор полностью заряжен или прибор не подсоединен к сети электропитания.
	Синий - Включен, когда включен прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются специальные конфигурации, позволяющие продлить срок службы аккумулятора (см.

Раздел 11). Правильная эксплуатация и техобслуживание также позволяют продлить срок службы аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18.

6.5. Функционирование от аккумулятора

Когда электрокардиограф не подключен к сети электропитания, он работает от аккумулятора.

При включении прибора, на экране появится иконка «Неизвестный уровень заряда батареи» до тех пор, пока не будет измерен фактический уровень заряда аккумулятора.

Прибор автоматически выключается, когда аккумулятор достигает минимально допустимого уровня зарядки. Когда прибор обнаруживает, что напряжение аккумулятора опустилось до этой точки, он отображает сообщение "Аккумулятор разряжен" в течение 30 секунд перед тем, как он окончательно выключиться. Во время выключения дисплей становится серым, а сообщение «Аккумулятор разряжен» высвечивается на экране в течение 3 секунд.

Если попытаться включить электрокардиограф в режиме с аккумулятором, когда он разряжен, прибор включится, но экран будет серым, а на экране появится сообщение «Аккумулятор разряжен». Через 3 секунды прибор автоматически выключается. Подключите к блоку питания перед тем, как включать прибор снова.

Внизу справа на дисплее знак аккумулятора указывает на уровень зарядки аккумулятора:

Знак	Описание
	Аккумулятор полностью заряжен (свыше 70% общей емкости)
	Аккумулятор заряжен (от 30% до 70% общей емкости)
	Аккумулятор разряжен (менее 30% общей емкости)
	Аккумулятор полностью разряжен. Устройство автоматически выключается по истечении не менее 60 секунд. Предупредительное сообщение оповещает пользователя о том, что прибор выключится.
	Аккумулятор на зарядке
	Неизвестный уровень заряда батареи. Показано, когда приложение запускается во время проверки состояния аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: если прибор используется в режиме с аккумулятором, не забывайте полностью зарядить аккумулятор после каждого использования, чтобы гарантировать всегда готовый к использованию блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18

7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

7.1. Общая процедура

Для получения ЭКГ действовать следующим образом:

1. Подготовить и подсоединить пациента (как описано в Пар. 7.2)
2. Убедиться в хорошем качестве кривых на дисплее и в отсутствии сообщений об ошибках (как описано в Пар. 7.3).
3. Заполнить регистрационные данные пациента, при необходимости (как описано в Пар. 7.4)
4. Нажать на кнопку быстрого доступа **AUTO** (автоматический) для автоматического режима ЭКГ или кнопку быстрого доступа **MANUAL** (ручной) для ручного режима ЭКГ (как описано в Пар. 7.5).

ПРИМЕЧАНИЯ: Если рабочий поток это позволяет, то следует взять за правило подсоединять пациента к прибору и вводить его регистрационные данные перед началом считывания данных. Таким образом минимизируются искажения кривой, связанные с подсоединением пациента и позиционированием электродов.

7.2. Перед считыванием

7.2.1. Подготовка пациента

Прежде чем размещать электроды, следует убедиться, что пациент полностью понял процедуру и знает, чего ожидать.

- Для расслабления пациента очень важно уединение.
- Следует уверить пациента в том, что данная процедура безболезненна и что единственное, что он почувствует, это наличие электродов на коже.
- Убедиться, что пациент лежит в удобном положении. Если стол узок, уложить руки пациента под его ягодицы, чтобы мышцы были расслаблены.
- После наложения электродов попросить пациента не двигаться и не разговаривать. Следует объяснить, что это необходимо для хорошего качества ЭКГ.

Очень важна хорошая очистка кожи. Кожа обладает естественным сопротивлением, генерируемым различными источниками, такими как волосяной покров, кожное сало, сухая кожа или отмершие клетки кожи. Подготовка кожи необходима для минимизации этих эффектов и оптимизации сигнала ЭКГ.

Для подготовки кожи.

- При необходимости побрить участок кожи, на который накладывается электрод.
- Вымыть участок теплым мыльным раствором.

- Насухо вытереть кожу абразивным тампоном, например, марлей 2х2 или 4х4, чтобы удалить отмершие клетки кожи и жир и увеличить капиллярную циркуляцию крови.

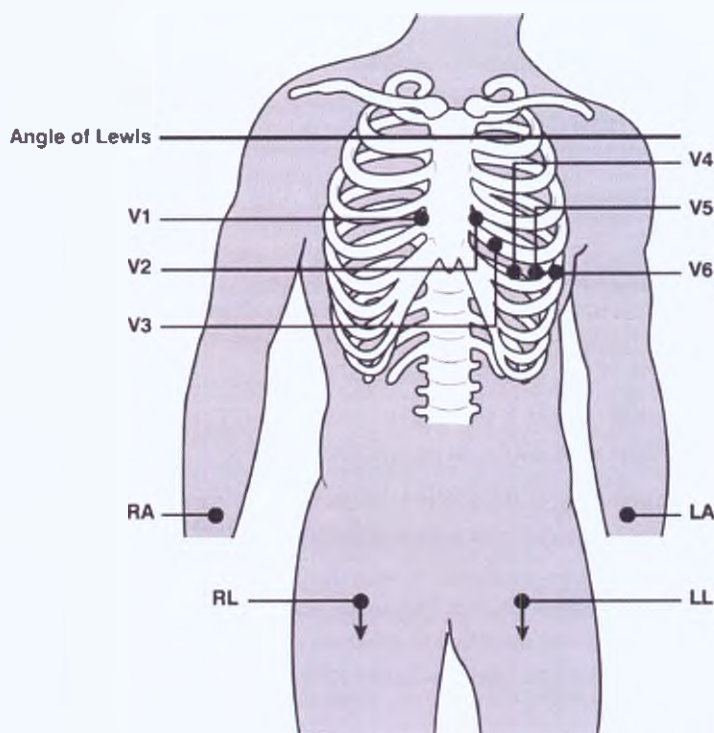
ПРИМЕЧАНИЕ: Следует проявлять осторожность с пожилыми пациентами, чтобы не спровоцировать ссадины, неприятные ощущения или кровоподтеки на коже. При подготовке пациента всегда следует действовать с максимальным уважением к пациенту.

7.2.2. Подсоединение пациента

Чтобы получить хороший сигнал электрокардиографа, важно правильно подсоединить электроды. Меньшему импедансу соответствует лучшая форма волны с уменьшением шума. Рекомендуется использовать высококачественные электроды.

Чтобы подсоединить электроды, действовать следующим образом:

1. Открыть руки и ноги пациента для подключения соответствующих отведений.
2. Наложить электроды на плоские участки кожи на мышцах рук и ног.
3. Если нет части конечности, разместить электроды на участке культи с кровоснабжением.
4. Прикрепить электроды на коже, как показано. Для проверки правильности крепления, а значит и хорошего контакта, нужно слегка дернуть за электрод. Если электрод беспрепятственно смещается, необходимо заменить его. Если электрод не смещается с легкостью, значит, достигнут хороший электрический контакт.



Правильное позиционирование электродов

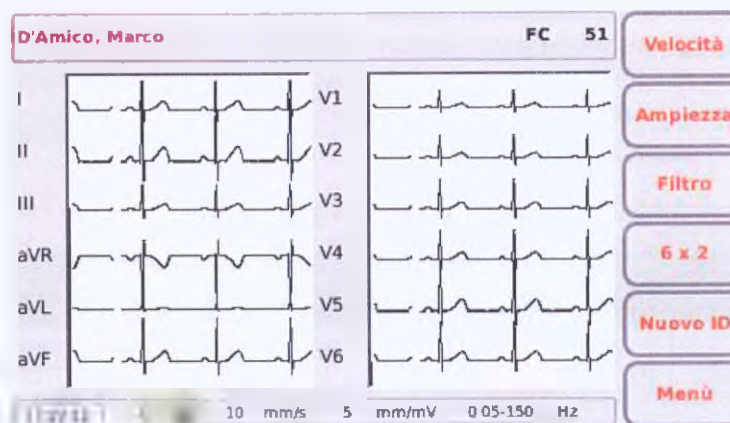
ПРИМЕЧАНИЕ: Для тщательного позиционирования и мониторинга предсердных отведений важно определить четвертое межреберье. Четвертое межреберье можно определить, начиная от первого межреберья. Поскольку строение пациента очень непостоянно, сложно с точностью определить первое межреберье. Поэтому целесообразно определить второе межреберье, пальпируя сначала небольшой костное образование, называемые угол Люиса, являющееся сочленением рукоятки и тела грудины. Этот выступ грудины является точкой сочленения второго ребра, а находящееся сразу же под ним пространство соответствует второму межреберью. Пропальпировать и отсчитать четвертое межреберье, двигаясь вдоль туловища.

Таблица 1: Справочная таблица для подсоединения пациента

Электрод IEC			Электрод AAMI			Позиция
C1		Красный	V1		Красный	Четвертое межреберье у правого края грудины.
C2		Желтый	V2		Желтый	Четвертое межреберье у левого края грудины.
C3		Зеленый	V3		Зеленый	Позиция посередине между электродами V2/C2 и V4/C4.
C4		Коричневый	V4		Синий	Четвертое межреберье слева по среднеключичной линии.
C5		Черный	V5		Оранжевый	Между электродами V4 и V6.
C6		Фиолетовый	V6		Фиолетовый	На среднеподмышечной линии, на уровне электрода V4 по горизонтали.
L		Желтый	LA		Черный	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
R		Красный	RA		Белый	На дельтоиде, на предплечье или на запястье.
Ж		Зеленый	LL		Красный	На мышцах бедра или лодыжке.
N		Черный	RL		Зеленый	На мышцах бедра или лодыжке.

7.3. Отображение ЭКГ

Начальная страница электрокардиографа - это страница отображения в режиме реального времени.



Дисплей с отображением в режиме реального времени

Дисплей и функциональные кнопки

На дисплее отображаются кривые в режиме реального времени, некоторые основные данные (имя и фамилия пациента, частота сердцебиения, скорость, усиление, фильтр и уровень зарядки аккумулятора, как указано в Пар. 5.4.3) и действующие функциональные кнопки.

- F1 (**Скорость**): позволяет изменить скорость отображения кривых (5, 10, 25, 50 мм/с)
- F2 (**Амплитуда**): позволяет изменить амплитуду отображаемых кривых (2,5, 5, 10, 20 мм/мВ)
- F3 (**Фильтр**): позволяет выбрать фильтр низких частот, применяемый для отображаемых кривых (выкл, 150, 40, 25 Гц)
- F4 (переменная этикетка): позволяет изменить формат отображения кривых (12x1 (только ECG200+), 6x2, 6x1 1ый, 6x1 2ой, 6x2 3ий, 3x1 1ый, 3x1 2ой, 3x1 3ий, 3x1 4ый, 3x1 5ый). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату.
- F5 (**Новый ID**): позволяет создать нового пациента с новым ID и удалить предыдущего.
- F6 (**Меню**): позволяет перейти на страницу настроек (Гл. 8)

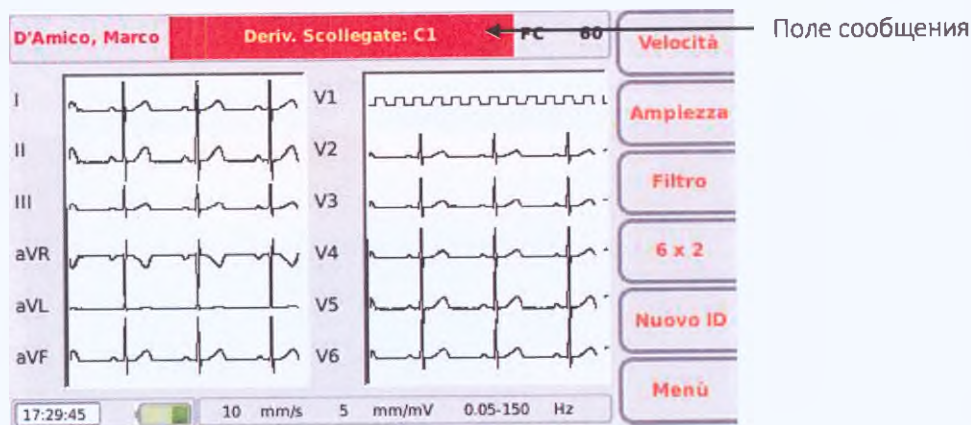
Кнопки быстрого доступа

Кнопки быстрого доступа на странице отображения в режиме реального времени.

- ID: для ввода или изменения регистрационных данных пациента (см. Пар. 7.4);
- AUTO (автоматический): для автоматического режима ЭКГ (см. Пар.7.5.1);
- MANUAL: для ручного режима распечатки ЭКГ (см. Пар.7.5.2).

На дисплее также отображаются возможные сообщения об ошибках. Сообщения отображаются в верхней части экрана, как показано на рисунке ниже. Смотрите пар. 11.8, где приведён полный перечень сообщений.

ВНИМАНИЕ: отведения отсоединены, перегрузка и насыщение представлены в виде квадратных осциллограмм на экране.



Дисплей с отображением в режиме реального времени с сообщением об ошибке.

7.3.1. Отсоединенные отведения

Если один или несколько электродов отсоединены, то отображается сообщение "Отведение отсоединено" с перечнем отсоединенных отведений. Волны, соответствующие отсоединенным отведениям отображаются в виде прямоугольных волн (см. рис. выше).

Если отсоединены все отведения, то все кривые ЭКГ отображаются в виде прямоугольных волн и появляется сообщение "Отведение отсоединено: все". Аналогично, если отсоединено отведение N/RL, то появляется сообщение "Отведение отсоединено: все" и все отведения отображаются в виде прямоугольных волн.

Если кабель пациента отсоединен от разъема на приборе, то кривые ЭКГ отображаются в виде плоских волн.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если деактивирован параметр "Maschera LF" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл), активирован параметр "Interpretazione automatica" (автоматическая интерпретация), имеются отсоединенные отведения и принудительно включается выполнение обследования (см. пар. 7.5) то на распечатке выводится предупредительное сообщение "Attenzione: la qualità dell'ECG potrebbe influenzare l'interpretazione" (Внимание! Качество ЭКГ может повлиять на интерпретацию).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если деактивирован параметр "Maschera LFI" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл) и имеются отсоединенные отведения, то в нижнем колонтитуле на распечатке отображается надпись OL.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если деактивирован параметр "Maschera LF" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл) и имеются отсоединенные отведения, то при нажатии кнопки AUTO (автоматический) незамедлительно осуществляется получение обследования, даже если еще не получена кривая длиной 10 секунд (см. пар. 7.5).

ПРИМЕЧАНИЕ. Сообщения, отображаемые в случае отсоединенных электродов, остаются также при деактивированном параметре "Maschera LF" (окно неисправных электродов) (Off - Выкл).

7.4. Ввод данных пациента

Регистрационные данные пациента можно ввести до или после получения кривой ЭКГ нажатием кнопки быстрого доступа ID. Данные можно ввести вручную или автоматически, выбрав определенного пациента в рабочем списке.

Данные пациента можно также загрузить автоматически, выбрав из архива ЭКГ, как описано в пар. 8.3.

Скриншот экрана ввода данных пациента. Поля: ID: 1234, Nome: Marco, Cognome: D'Amico, Sesso: Maschio, Nato il: 06/06/1966, [dd/mm/yyyy] (49), Etnia: Caucasica, Altezza: cm, Peso: kg, PA: / mmHg, Farmaci, Note, Tecnico. Кнопки: Ordini, Annulla, Fatto.

Страница ввода данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться, что данные удалены и повторно введены, прежде чем начинать ЭКГ для нового пациента, поскольку эти данные не сбрасываются автоматически после регистрации ЭКГ. Данные пациента удаляются автоматически, только если выключается прибор или используется функциональная кнопка **Новый ID – F5**

7.4.1. Ручной ввод данных пациента

Дисплей и функциональные кнопки

Поля данных пациента:

- ID (идентификационный код пациента)
- Имя
- Фамилия
- Пол
- Дата рождения и возраст - Поле возраста рассчитывается автоматически, если введена действительная дата рождения. Возраст выражен в годах (если более 25 месяцев), в месяцах (если более 12 недель), в неделях (если более 30 дней) или в оставшихся случаях в днях.
- Расса - Поле Расса отображается в зависимости от выбранных настроек. Если оно не отображается, его значение по умолчанию - "неизвестна".
- Рост и Вес
- Кровяное давление - систолическое и диастолическое
- Лекарства

- Примечания
- Технический специалист

Чтобы перемещаться по полям на странице, необходимо пользоваться стрелками, соответствующими функциональным кнопкам:

- F1 (↑) чтобы двигаться вверх.
- F2 (↓) чтобы двигаться вниз.
- F3 (→) чтобы просмотреть перечень возможных вариантов для определенного поля (например пол и расовая принадлежность).

Другие функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F4 (Заказы) открыть рабочий список
- F5 (Отменить) отменить ввод данных и возвратиться на начальную страницу
- F6 (Выполнено) сохранить изменения и вернуться на начальную страницу

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перед началом ЭКГ не ввести возраст, то интерпретация будет учитывать параметр по умолчанию, то есть, мужчина в возрасте 50 лет. К тексту интерпретации будет добавлено сообщение "Интерпретация выполнена, не зная возраст пациента".

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется возраст, равный нулю (0), то интерпретация будет учитывать параметр по умолчанию, то есть, мужчина в возрасте 50 лет. К тексту интерпретации будет добавлено сообщение "Интерпретация выполнена, не зная возраст пациента".

7.4.2. Автоматический ввод данных пациента

Если на электрокардиографе подключена опция связи (стандартная или DICOM), то можно загрузить данные пациента автоматически, выбрав их в рабочем списке.

Для отображения рабочего списка необходимо воспользоваться функциональной кнопкой F4 (Заказы) на странице ID.

Nome	ID	Posizione /	a Prenotazi	
von Hotze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso, Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo, Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini, ...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi, Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo, Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 ← Maschio, ACC0902				1/8
Страница рабочего списка				

Функциональные кнопки

Можно двигаться по списку при помощи функциональных кнопок:

- F1 (↑) чтобы двигаться вверх,
- F2 (↓) чтобы двигаться вниз,
- F3 (Детали) чтобы просмотреть детали выбранного задания.

Другие функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F5 (Выбор) чтобы загрузить выбранное задание и вернуться на начальную страницу
- F5 (Назад) чтобы вернуться на начальную страницу без загрузки регистрационных данных

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в задании имеются поля VisitID и ReasonForStudy, то они автоматически сохраняются в файле SCP обследования, выполненного, начиная с этого задания, хотя они и не видны на электрокардиографе.

7.5. Считывание ЭКГ

ЭКГ может быть выполнена как в автоматическом, так и в ручном режиме.

В автоматическом режиме можно получить ЭКГ продолжительностью 10 сек, которую можно сохранить и распечатать.

В ручном режиме можно выполнять непрерывную печать ЭКГ переменной продолжительности (сохранение не разрешено).

7.5.1. Автоматический режим ЭКГ (AUTO)

Нажатием кнопки быстрого доступа **AUTO** (автоматический) на странице отображение в режиме реального времени можно получить 10 секунд кривой в автоматическом режиме.

После нажатия кнопки **AUTO** (автоматический) электрокардиограф считывает действительные данные в течение 10 секунд и автоматически их записывает.

Во время считывания данных на дисплее отображается оставшееся до завершения время в секундах. Если сигнал теряется, прибор повторно начинает процесс получения данных.

Пользователь может вмешаться и повторно нажать кнопку **AUTO** (автоматический). Таким образом электрокардиограф сохранит ЭКГ, основанную на данных, полученных до этого момента.

После завершения считывания на дисплее отображается предварительный просмотр кривой.



Распечатка и сохранение обследования

Если подключена функция автоматической печати (пар. 8.6.2), то печать результатов запускается автоматически по завершении получения. Если подключена функция автоматического сохранения (Пар. 8.6.2), то результаты автоматически сохраняются по завершении сбора данных.

Если эти функции не подключены, то можно распечатать и сохранить результаты обследования при помощи функциональных кнопок, как описано ниже.

Функциональные кнопки

Функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F1 (**Печать**) распечатать (или повторно распечатать, если была подключена функция автоматической печати) результаты обследования,
- F2 (**Сохранить**) сохранить результаты обследования (отключено, если активирована функция автоматического сохранения),
- F3 (**STAT**) (срочно) присвоить обследованию состояние "срочное" (Пар. 7.6).
- F5 (**Дополнительные**) активировать функции для изменения печати,
- F6 (**Заккрыть**) вернуться на страницу отображения в режиме реального времени.

Кнопки быстрого доступа

- ID позволяет ввести или изменить регистрационные данные пациента
- Ссылка позволяет передать обследование (если подключена и правильно задана опция подключения) и экспортировать обследование ЭКГ в «необработанном формате» (формат SCPEG) или в PDF на USB-носитель, если он вставлен.

ПРИМЕЧАНИЕ: PDF формат отчета является таким же, как формат печати.

Изменить форматы печати

Кнопка F5 (Дополнительные) позволяет активировать функции для изменения печати:

- F1 (Скорость) для изменения скорости печати (25, 50 мм/с)
- F2 (Амплитуда) для изменения амплитуды кривых (2.5, 5, 10, 20 мм/мВ)
- F3 (Фильтр) для выбора фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 150, 40, 25 Гц)
- F4 (переменная этикетка): для изменения формата отображения кривых (12x1 (только ECG200+), 6x2, 3x4+3, 3x4+1, 3x4). Этикетка показывает текущий формат отображения.
- F5 (Печать) для распечатки ЭКГ с текущими настройками
- F6 (Назад) для возврата к предыдущему отображению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ускорить процесс получения ЭКГ, электрокардиограф начинает считывать данные сразу после подключения пациента. Таким образом, при нажатии кнопки "AUTO" (автоматический) электрокардиограф анализирует уже полученные данные и, если находит 10 секунд действительных данных, то сохраняет их не выжидая дополнительные 10 секунд считывания данных. Поэтому важно попросить пациента расслабиться, лежа на спине, чтобы убедиться в отсутствии искажений ЭКГ, связанных с движениями пациента, и, если это возможно, следовать рабочей последовательности, описанной в предыдущих параграфах (подсоединить пациента - ввести данные - считать) чтобы дать время для стабилизации кривых.

7.5.2. Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)

При нажатии кнопки **MANUAL** (ручной) на странице отображения в режиме реального времени запускается ручное считывание и печать кривой ЭКГ.



Дисплей во время считывания ЭКГ в ручном режиме

Функциональные кнопки

Функциональные кнопки позволяют изменить параметры печати ЭКГ:

- F1 (Скорость) позволяет изменить скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с)

- F2 (**Амплитуда**) позволяет изменить амплитуду кривых (2,5, 5, 10, 20 мм/мВ)
- F3 (**Фильтр**) позволяет выбрать фильтр низких частот, применяемый для кривых (выкл, 150, 40, 25 Гц)
- F4 (переменная этикетка): чтобы изменить формат распечатываемых кривых, сохраняя выбранное количество каналов (этикетка показывает текущий формат):
 - 12х1: 12х1 (только ECG200+)
 - 6х1: 6х1 1^{ый}, 6х1 2^{ой}, 6х1 3^{ий}
 - 3х1: 3х1 1^{ый}, 3х1 2^{ой}, 3х1 3^{ий}, 3х1 4^{ый}, 3х1 5^{ый}

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы изменить скорость, амплитуду и формат отображаемых на дисплее кривых, необходимо прервать печать, внести изменения и перезапустить ее.

Кнопки быстрого доступа

- **MANUAL** (ручной): повторные нажатия после того, как уже была начата печать, позволяют изменить формат распечатываемых кривых (12х1 (только ECG200+), 6х1 1^{ый}, 6х1 2^{ой}, 6х1 3^{ий}, 3х1 1^{ый}, 3х1 2^{ой}, 3х1 3^{ий}, 3х1 4^{ый}, 3х1 5^{ый}).
- **STOP** (стоп): прерывает ручную печать и возвращает на страницу отображения в режиме реального времени. При однократном нажатии на кнопку печать прерывается и бумага доводится до конца текущей страницы, при двухкратном нажатии на кнопку, печать немедленно прерывается, а бумага не доводится до конца страницы.

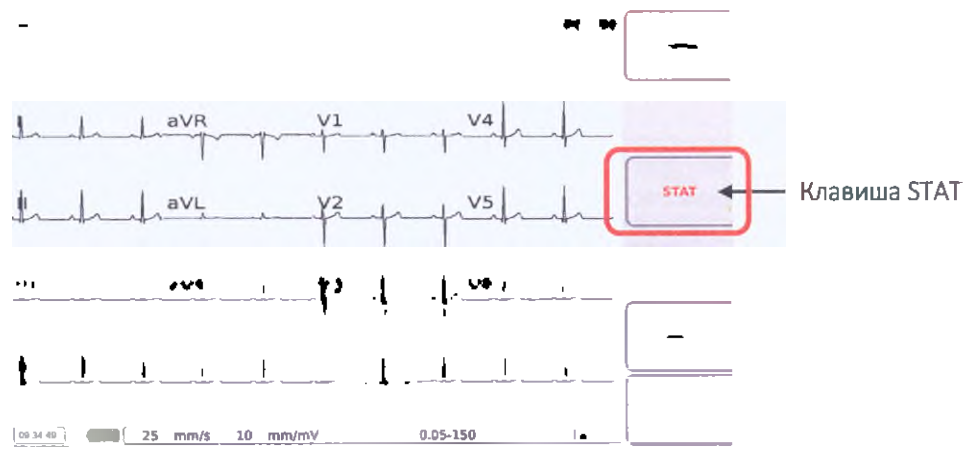
7.6. Идентификация срочных ЭКГ (STAT)

Выполненные при помощи ECG100+/ECG200+ обследования можно идентифицировать как "срочные", например для их идентификации по этому признаку в приложении Cardioline WebApp или в архиве.

После считывания ЭКГ можно присвоить ей состояние "срочная" нажатием функциональной кнопки F3 (**STAT**). При нажатии этой кнопки соответствующая этикетка становится красной, а полученной ЭКГ присваивается состояние "срочная". Последующие нажатия на эту кнопку активируют/деактивируют состояние "срочная".

Если подключена функция автоматического сохранения, то обследование автоматически сохраняется каждый раз при изменении состояния "срочная" (то есть каждый раз при нажатии кнопки F3 (**STAT**)). Если же наоборот, не подключена функция автоматического сохранения, то необходимо сохранить результаты обследования вручную при помощи кнопки F2 (**Сохранить**) каждый раз после внесения изменений.

Чтобы отправить обследование как срочное, необходимо отправлять его, предварительно изменив его состояние.



Если необходимо выполнить срочное обследование, то можно запустить считывание данных без ввода регистрационных данных пациента простым нажатием кнопки **AUTO** (автоматический), находясь на странице отображения в режиме реального времени. Результаты обследования затем можно будет распечатать, сохранить или отправить без регистрационных данных пациента, или же можно присвоить им данные пациента по завершении считывания нажатием кнопки быстрого доступа **ID**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Термин *stat* является сокращением латинского слова "statim", которое означает "мгновенно/срочно".

ПРИМЕЧАНИЕ: если нажать *STAT* для обследования, активируя таким образом режим "срочно", состояние сохраняется для всех последующих обследований пациента с тем же самым *ID*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отправить обследование как срочное, необходимо отправлять его, предварительно изменив его состояние.

7.7. Печать ЭКГ

Как описано в Пар. 7.5.1, если подключена функция автоматической печати, то печать результатов запускается автоматически по завершении считывания. В любом случае, можно распечатать или повторно распечатать ЭКГ при помощи кнопки **F1** (Печать). Можно также запустить вручную печать при помощи кнопки быстрого доступа **MANUAL** (ручной), находясь на странице отображения в режиме реального времени (Пар. 7.5.2).

7.7.1. Форматы печати

Формат	Данные ЭКГ
12x1 (только ECG200+)	10 секунд 12 отведений в формате 12 канала.

Формат	Данные ЭКГ
6x2	5 секунд 6 отведений в формате 6 каналов.
3x4	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала.
3x4+1	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала; четвертый канал - это полоса ритма продолжительностью 10 секунд определяемого пользователем отведения (кривые ритма).
3x4+3	2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала плюс полоса продолжительностью 10 секунд определяемых пользователем отведений (кривые ритма), в формате 3 канала.

7.8. Сохранение в памяти ЭКГ

По завершении считывания в автоматическом режиме "AUTO" можно сохранить в памяти результаты обследования.

Как описано в Пар. 7.5.1, если подключена функция автоматического сохранения, то результаты автоматически сохраняются по завершении считывания. И наоборот, можно сохранить их, пользуясь функциональной кнопкой F2 (**Сохранить**).

Результаты обследования будут сохранены в виде файла SCP, содержащего следующие данные:

- Порядковый номер обследования
- Регистрационные данные пациента
- Срочность (да/нет)
- Автоматические измерения
- Интерпретация (если электрокардиограф оснащен опцией Glasgow)

7.9. Передача ЭКГ

Если прибор оснащен модулем LAN или WLAN, он может передавать обследования на внешнюю систему.

Обследование можно передать автоматически или вручную (пользуясь кнопкой **ССЫЛКА**) по завершении получения, как описано в пар. 7.5.1, в зависимости от того, активирована ли в настройках функция "Autosave" (автосохранение) (пар. 8.6.2).

Если функция "Autosave" (автосохранение) активирована и передача данных не завершается успешно, то прибор повторяет попытку до успешного завершения.

Всегда можно отправить или повторно отправить обследование из архива ЭКГ, для этого следует выбрать нужную ЭКГ, открыть нажатием на **Seleziona** (выбрать) и щелкнуть на **LINK** (ссылка). Из архива ЭКГ можно также отправить все вместе неотправленные обследования, для этого нужно нажать на **LINK** (ссылка).

См. пар. 8.3, где приведена дополнительная информация об архиве ЭКГ,

8. МЕНЮ И НАСТРОЙКИ ПРИБОРА

8.1. Главное меню

К главному меню можно перейти нажатием функциональной кнопки F6 (Menu) (меню) на странице отображения в режиме реального времени.



Функциональные кнопки

Из главного меню можно перейти к различным разделам, пользуясь соответствующими функциональными кнопками:

- F1 (Заказы), чтобы отобразить рабочий список,
- F2 (Архив), чтобы отобразить архив результатов сохраненных ЭКГ,
- F3 (Дата и время), чтобы настроить дату и время прибора,
- F4 (Печать конфиг.), чтобы распечатать страницу конфигурации прибора,
- F5 (Настройки), чтобы изменить настройки прибора по умолчанию,
- F6 (Назад), чтобы закрыть меню и вернуться на страницу отображения в режиме реального времени.

8.2. Рабочие списки

Если электрокардиограф оснащен функцией связи, то он может скачать рабочие списки, генерируемые сервером, к которому он подсоединен.

Nome	ID	Posizione	a Prenotazi	
von Hotze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (—), Maschio, ACC0902				1/8

Страница рабочего списка

Seleziona
Indietro

Дисплей и функциональные кнопки

Рабочие списки отображаются на специальной странице, к которой можно перейти из главного меню (функциональная кнопка F1 (**Заказы**)) или со страницы регистрационных данных пациента (как описано в Пар. 7.4).

Задания отображаются в виде списка и для каждой из них указаны следующие данные:

- Имя пациента
- ID пациента
- Место
- Запланированная дата и время

При помощи функциональных кнопок можно двигаться по списку, выбирать задание или упорядочивать список:

- F1 (↑), чтобы перейти к предыдущему заданию,
- F2 (↓), чтобы перейти к следующему заданию,
- F3 (**Детали**), чтобы открыть всплывающее окно с подробностями, касающимися выбранного задания (окно закрывается при нажатии функциональной кнопки F6 (**Назад**)),
- F5 (**Выбор**), активирована, только если рабочий список был открыт со страницы регистрационных данных пациента, позволяет выбрать текущее задание, загрузить регистрационные данные и вернуться на страницу данных пациента. Если рабочий список был открыт со страницы главного меню, то кнопка (**Выбор**) деактивирована.
- F6 (**Назад**), чтобы вернуться на предыдущую страницу (главное меню или регистрационные данные пациента).

8.3. Архив ЭКГ

Электрокардиограф может сохранять до 100 ЭКГ (1000 если активирована опция расширенной памяти).

Чтобы перейти к архиву результатов обследований, необходимо воспользоваться кнопкой F2 (**Архив**),

на экране отобразится меню:

Nome	ID	Orario	ST	Pr	Ex
D'Amico,Marco	1234	23/07/15 07:39			
suar,test	45632	20/07/15 15:09	x		
von Hotzendorf...	ID000001	20/07/15 15:05	x	x	
von Hotzendorf..	ID000001	20/07/15 15:04	x		
test,thailand	123456	14/07/15 16:10	x	x	
dam,marco	9843	14/07/15 16:07			
von Hotzendorf..	ID000001	14/07/15 12:47	x		
von Hotzendorf...	ID000001	14/07/15 12:46	x		
von Hotzendorf..	ID000001	14/07/15 12:45	x		
uytre,pat	123	14/07/15 12:38	x		
Galileo,Pietro	33	14/07/15 10:28			
haldo,marco	50022	13/07/15 17:00	x		
06/06/1966 (49 aa), Maschio					1/21

Страница Архива ЭКГ

Дисплей и функциональные кнопки

Сохраненные в памяти результаты обследований отображаются в виде перечня и для каждого из них указаны следующие данные:

- Имя пациента
- ID пациента
- Дата рождения или возраст
- Дата и время считывания
- Состояние: отправлено, распечатано, срочно

При помощи функциональных кнопок можно двигаться по списку, выбирать ЭКГ и упорядочивать перечень:

- F1 (**↑**), чтобы перейти к предыдущему обследованию,
- F2 (**↓**), чтобы перейти к следующему обследованию,
- F3 (**Упорядочить**), чтобы упорядочить список, выбирая один из критериев упорядочивания: имя пациента в возрастающем порядке, имя пациента в убывающем порядке, ID пациента в возрастающем порядке, ID пациента в убывающем порядке, дата и время считывания в возрастающем порядке, дата и время считывания в убывающем порядке
- F4 (**Удалить**), чтобы удалить выбранную ЭКГ; отображается всплывающее окно подтверждения,
- F5 (**Выбор**), чтобы открыть и отобразить выбранную ЭКГ. После открытия ЭКГ ее можно распечатать, изменить формат кривых, пометить ее как срочную, передать и т.д., как описано в Пар. 7.5.1.
- F6 (**Назад**), чтобы вернуться к главному меню.

Кнопки быстрого доступа

На странице архива активны также следующие кнопки быстрого доступа:

- **ССЫЛКА:** если активирована функция связи электрокардиографа, позволяет отправлять все еще не отправленные ЭКГ (знак состояния "не отправлено"). При нажатии кнопки **ССЫЛКА** открывается окно с сообщением, указывающим состояние выполнения; функциональная кнопка F6 (**Назад**) позволяет закрыть это окно. Если USB-носитель вставлен в USB-порт типа A, то кнопка **ССЫЛКА** позволяет также сохранить обследования (в формате SCP и PDF).

ПРИМЕЧАНИЯ: Удаление одного из результатов обследований является окончательным, удаленные обследования невозможно восстановить.

8.3.1. Архив полон

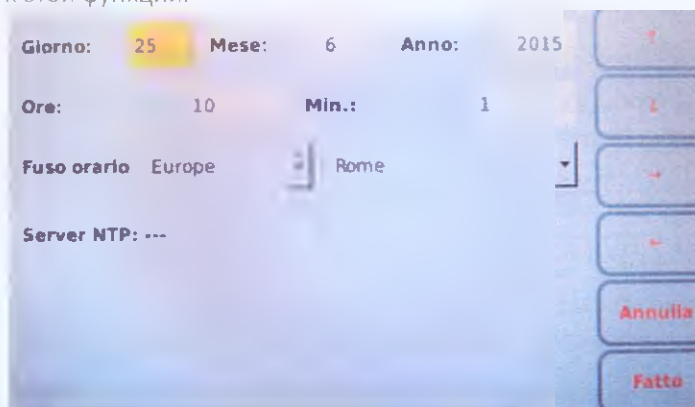
По достижении предела 95 сохраненных в архиве результатов обследований (995 в версии с расширенной памятью) прибор выдает предупредительное сообщение, указывающее на количество возможных обследований до того, как память будет совершенно заполнена.

По превышении максимального предела наполнения (110 сохраненных обследований в базовой версии, 1010 в версии с расширенной памятью) в случае сохранения новых результатов обследований электрокардиограф запускает процедуру автоматического удаления памяти, в результате которой остаются 90 результатов обследований (990 в версии с расширенной памятью). В первую очередь удаляются отправленные результаты обследований, затем распечатанные, а после этого все остальные, всегда начиная с самых давних. Переданные обследования удаляются без дополнительного предупреждения, а во время удаления распечатанных и других обследований всплывающее сообщение сообщает пользователю о том, что выполняется удаление.

ПРИМЕЧАНИЯ: Во избежание автоматического удаления важно периодически проверять уровень заполнения памяти и вручную удалять кривые.

8.4. Дата и время

Дату и время прибора можно поменять на странице Дата и Время. Нажать F3 (**Дата и время**) в главном меню, чтобы перейти к этой функции.



Настроить дату и время

Дисплей и функциональные кнопки

При помощи функциональных кнопок можно перемещаться по полям страницы:

- F1 (↑), чтобы перейти к предыдущему полю,
- F2 (↓), чтобы перейти к следующему полю,
- F3 (→), чтобы увеличить значение в поле или выбрать один из возможных вариантов,
- F4 (←), чтобы уменьшить значение в поле или выбрать один из возможных вариантов.

Другие функциональные кнопки позволяют выполнять следующее:

- F5 (Отменить) вернуться на начальную страницу без сохранения изменений
- F6 (выполнено) сохранить изменения и вернуться на начальную страницу

Поле "Fuso Orario" (часовой пояс) позволяет пользователю определить часовой пояс..

Автоматическая синхронизация с сервером

Дату и время можно задать вручную или же можно установить автоматическую синхронизацию с сервером (если электрокардиограф оснащен опцией связи и подключён к интернету).

Во втором случае пользователь не может изменить поля Дата и Время, а система автоматически считывает адрес, установленный в поле "Time Server" (сервер времени) в Настройках (описано в пар. 8.6.5), как адрес сервера, с которым должен быть синхронизирован прибор. Если подключена автоматическая синхронизация, то программа автоматически обновляет летнее и зимнее время. В противном случае время необходимо отрегулировать вручную.

8.5. Печать конфигурации

При помощи функциональной кнопки F4 (Печать конфигурации) в главном меню можно распечатать одну или несколько страниц с текущими значениями всех параметров вместе со следующими дополнительными сведениями:

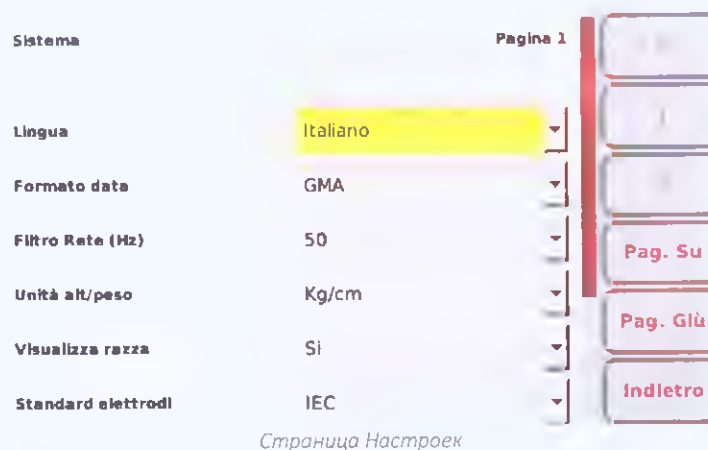
- Модель прибора
- Код изделия (REF) прибора
- Серийный номер прибора
- Активные опции АО и ПО
- Версия ПО
- Адрес LAN MAC
- Адрес WLAN MAC
- Текущее состояние сети LAN (подключена, отключена, и т.д.) и информация о сети (IP-адрес, маска подсети, сетевой шлюз и DNS)

- Текущее состояние сети WLAN (подсоединена/не подсоединена), текущий радиочастотный канал, мощность радиочастотного сигнала и уровень шума и/или индикатор качества беспроводного соединения.
- Уровень зарядки аккумулятора
- Заполнение внутренней памяти
- Количество внесенных в память заданий и ЭКГ

8.6. Установки

Меню установок состоит из нескольких страниц, которые позволяют изменить настройки прибора. Чтобы перемещаться по страницам и полям на каждой странице, необходимо пользоваться функциональными кнопками:

- F1 (↑), чтобы перейти к предыдущему полю,
- F2 (↓), чтобы перейти к следующему полю,
- F3 (→), чтобы просмотреть возможные варианты для данного поля,
- F4 (Стр. Вверх), чтобы перейти на предыдущую страницу настроек,
- F5 (Стр. Вниз), чтобы перейти на следующую страницу настроек,
- F6 (Назад), чтобы вернуться на главную страницу Меню



8.6.1. Общие настройки (стр. 1)

Поле	Функция	Возможные значения
Язык	Язык, используемый при отображении и печати. Если он изменён, то необходимо	

Поле	Функция	Возможные значения
	перезапустить прибор до нужного.	
Формат даты	Формат даты.	ДМГ (дд/мм/гггг) МДГ (мм/дд/гггг) ГМД (гггг/мм/дд)
Фильтр сети	Значение фильтра для устранения помех электрической сети. Значение должно соответствовать частоте линии электросети (например 60 Гц в США и 50 Гц в Европе).	выкл, 50 Гц, 60 Гц
Единица измерения	Единица измерения для веса и роста (в килограммах/сантиметрах или фунтах/дюймах)	кг/см или фунты/дюймы
Показать рассу	Отображение поля расы в регистрационных данных пациента и при печати	Да/Нет
Номер задания	Отображение и возможность изменить поле Номер задания.	скрыто / не изменяемо / изменяемо
Яркость	Яркость экрана.	от 10% до 100%
Автоматическое выключение	Время бездействия (без нажатия кнопок и без считывания данных), по истечении которого прибор автоматически выключается, если он работает от аккумулятора.	15/ 30/60 минут
Тип электродов	Установка названия электродов отведений, отображаемых в зависимости от используемого стандарта. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	IEC/АНА
Окно неисправных электродов	Позволяет деактивировать отображение греческого орнамента в случае неисправных электродов, чтобы отобразить реальный сигнал. Это полезно в случаях пациентов с высоким импедансом или при использовании малоэффективных электродов.	Вкл/Выкл
Внешний DICOM	Эта настройка отображается, только если опция связи является DICOM и позволяет выбрать, выполнять ли передачу DICOM посредством наружного шлюза (Cardioline Gateway). Если установить на Да, то используется наружный шлюз.	Да/Нет
Конфигурация PIN-кода	Позволяет задать PIN-код из 4 цифр, чтобы защитить доступ к настройкам. Если не заполнено (по умолчанию), то настройки не защищены.	Цифровое (4 цифры)

8.6.2. Настройки ЭКГ по умолчанию (стр. 2)

Поле	Функция	Возможные значения
Интерпретация	Автоматическая интерпретация ЭКГ (если электрокардиограф оснащен опцией Интерпретация). Если установить интерпретацию на «выкл», то она не будет включена в результаты обследования и не отобразится при печати. Если выбрать «длинная», то текст интерпретации обогащён дополнительными объяснениями.	Краткая/Расширенная/Выкл
Последовательность отведений	Порядок отображения и печати кривых.	Стандарт/Cabrera
Формат кривых	Формат отображения начальных кривых. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	12x1 (только ECG200+), 6x2/6x1 1 ^{ый} /6x1 2 ^{ой} /6x1 3 ^{ий} / 3x1 1 ^{ый} /3x1 2 ^{ой} /3x1 3 ^{ий} /3x1 4 ^{ый} / 3x1 5 ^{ый}
Фильтр мышечных помех	Начальное значение фильтра для уменьшения мышечного шума. Оно применяется только для показываемых кривых и не применяется к сохранённым данным (файл SCP). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного. Фильтр 150 Гц доступен только в случае использования частоты дискретизации 1000 Гц.	Выкл/25 Гц/40 Гц/150 Гц
Скорость	Начальная скорость кривых. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	50/25/10/ 5 мм/сек
Амплитуда	Начальная амплитуда кривых. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	20/10/5/2.5 мВ/мм
Автоматическая печать	Автоматическая печать результатов обследования по завершении считывания данных.	Вкл/Выкл
Автоматическое сохранение	Автоматическое сохранение результатов обследования по завершении считывания данных.	Вкл/Выкл
QTcB	Активирует расчет скорректированного интервала QT по Базетту	Вкл/Выкл
QTcF	Активирует расчет скорректированного интервала QT по Фредериксу	Вкл/Выкл

8.6.3. Настройки ручной печати (стр. 3)

Поле	Функция	Возможные значения
3-Lead 1 ^{ый}	1-ое отведение при 3-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию II)
3-Lead 2 ^{ой}	2-ое отведение при 3-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V1)
3-Lead 3 ^{ий}	3-е отведение при 3-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V5)
6-Lead 1 ^{ый}	1-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию I)
6-Lead 2 ^{ой}	2-е отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию II)
6-Lead 3 ^{ий}	3-е отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию III)
6-Lead 4 ^{ый}	4-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V1)
6-Lead 5 ^{ый}	5-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V2)
6-Lead 6 ^{ой}	6-ое отведение при 6-канальной печати	От I до V6 (по умолчанию V5)

8.6.4. Настройки автоматической печати (стр. 4)

Поле	Функция	Возможные значения
Формат печати	Начальный формат кривых при печати. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	12x1 (только ECG200+)/6x2/3x4/3x4+1/3x4+3
Заголовок	Название отделения, указываемого в заголовке	Буквенно-цифровое значение (30 знаков)
Rhythm Lead 1	1-ое отведение ритма (3x4+1 и 3x4+3)	От I до V6 (по умолчанию II)
Rhythm Lead 2	2-ое отведение ритма (3x4+3)	От I до V6 (по умолчанию V1)
Rhythm Lead 3	3-е отведение ритма (3x4+3)	От I до V6 (по умолчанию V5)
Дополнительные экземпляры	Количество распечатанных экземпляров. Если установить 0, то распечатывается только один оригинал, если 1 - распечатывается один оригинал и 1 копия, если 2 - распечатывается один оригинала и 2 копии и т.д.	От 0 до 5 (по умолчанию 0)
Показать Состояние результата обследования	Печать состояния результата обследования на отчете: если установить "Да", то будет напечатан текст "ОТЧЕТ НЕ ПОДТВЕРЖДЕН" или ПОДТВЕРЖДЕН xxxx дата xx/xx/xxxx".	Да/Нет

8.6.5. Настройки Связи (стр. 5)

Различные в зависимости от сконфигурированных в электрокардиографе опций.

Поле	Функция	Возможные значения
------	---------	--------------------

Поле	Функция	Возможные значения
Прибор #	Идентификационный номер прибора.	От 0 до 65535
ID отделения	Идентификационный номер отделения.	От 0 до 65535
Сервер времени	Адрес сервера для автоматической синхронизации времени (если подключена). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	Буквенно-цифровое значение (256 знаков)
Если опция связи активирована (LAN/WLAN или DICOM) и наружный DICOM установлен на Да		
Имя пользователя	Имя пользователя для сетевого соединения	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Пароль	Пароль для сетевого соединения	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Строка подключения	IP-адрес и имя хост-сервера	Буквенно-цифровое значение (256 знаков)
Если опция связи активирована (LAN/WLAN или DICOM) и наружный DICOM установлен на Нет		
Адрес MWL	Адрес сервера для получения рабочих списков (DICOM Modality WorkList).	Буквенно-цифровое значение (256 знаков)
Адрес STORE	Адрес сервера для передачи обследований DICOM (DICOM Storage).	Буквенно-цифровое значение (256 знаков)
Местный заголовок объекта прикладного уровня	IP-адрес или имя хост-сервера.	Буквенно-цифровое значение (16 знаков)

8.6.6. Сетевые настройки (стр. 6)

Поле	Функция	Возможные значения
DHCP	Активирует или деактивирует DHCP. Если DHCP "Вкл", то сеть автоматически и динамически присваивает прибору IP-адрес, а следовательно, нет необходимости вручную вводить IP-адрес. Если DHCP "Выкл", то требуется ввести IP-адрес прибора, сетевой шлюз и маску подсети. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	Да/Нет
IP-адрес	IP-адрес прибора. Можно изменить, только если отключен DHCP (выкл). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX
Маска подсети	Адрес подсети (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP (выкл). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX

Поле	Функция	Возможные значения
Шлюз	Адрес шлюза по умолчанию (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP (выкл). Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	IP-адрес DNS. Если он изменён, то необходимо перезапустить прибор до нужного.	XXX.XXX.XXX.XXX

8.6.7. Настройки WLAN (стр. 7)

Поле	Функция	Возможные значения
DHCP	DHCP активирован или деактивирован. Если DHCP "Вкл", то сеть автоматически и динамически присваивает прибору IP-адрес, а значит, нет необходимости вручную вводить IP-адрес. Если DHCP "Выкл", то IP-адрес прибора должен быть введен, Gateway и Sub Net Mask. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	Вкл/Выкл
IP-адрес	IP-адрес прибора. Можно изменить, только если отключен DHCP. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX
Маска подсети	Маска подсети (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX
Шлюз	Адрес предустановленного шлюза (формат IPv4). Можно изменить, только если отключен DHCP. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	IP-адрес DNS. Если он поменялся, необходимо перезапустить прибор.	XXX.XXX.XXX.XXX

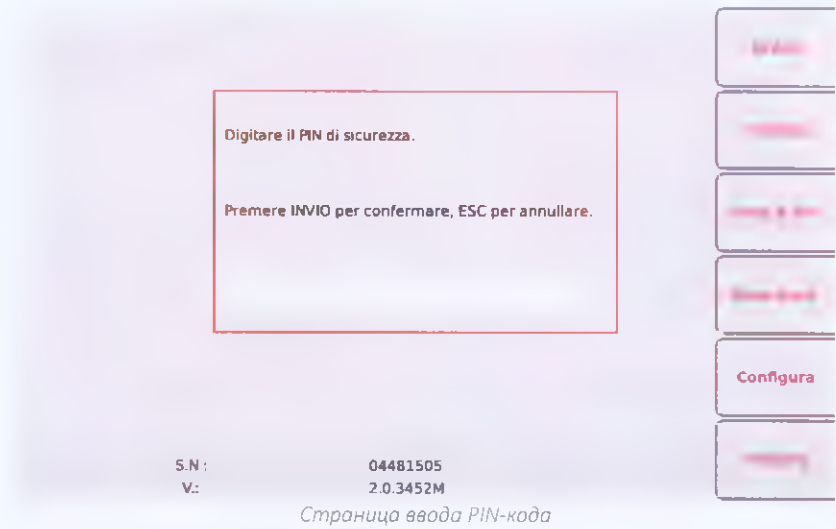
8.6.8. Настройки безопасности беспроводной сети (стр. 8)

Поле	Функция	Возможные значения
SSID (rescan)	Позволяет выбрать доступные сети WiFi. Имеет раскрывающийся список для выбора	Буквенно-цифровое значение (64 знака)

Поле	Функция	Возможные значения
	(при помощи ПРАВОЙ кнопки) пронумерованных сетей. Этикетка действует как кнопка (при нажатии кнопки Ввод или Пробел), чтобы активировать сканирование сети. Во время сканирования всплывающее окно показывает, что выполняется операция.	
Безопасность	Позволяет выбрать протокол безопасности для WiFi.	Никакой / WEP / WPA/WPA2 / WPA-EAP
Парольная фраза	Для установки парольной фразы для WEP или WPA / WPA2 <i>Отображается, только если защита WEP или WPA / WPA2.</i>	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Имя пользователя	Для установки имени пользователя для WPA-EAP. <i>Отображается, только если защита WPA-EAP.</i>	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Пароль	Для установки пароля для WPA-EAP. <i>Отображается, только если защита WEP или WPA / WPA2.</i>	Буквенно-цифровое значение (24 знака)
Тест	Кнопка для тестирования связи wifi	-

8.7. Защита настроек

Можно установить защитный код (PIN), который позволяет защитить доступ к разделу настроек. Так можно предотвратить случайное изменение настроек или изменение неуполномоченным персоналом. Для активации защиты настроек установить в поле "конфигурация PIN" значение из 4 цифр и сохранить настройки. Последующие входы в раздел Настроек потребуют ввода PIN-кода, как показано на рисунке, который необходимо ввести в показанное текстовое поле.



9. СВЯЗЬ, ПОЛУЧЕНИЕ РАБОЧИХ СПИСКОВ И ПЕРЕДАЧА ЭКГ

9.1. Главная

Все электрокардиографы ECG100+/ECG200+ оснащены USB-портом и могут быть дополнительно оснащены следующими устройствами:

- Разъем LAN;
- Модуль WLAN (WiFi).

Кроме того, могут быть сконфигурированы различными опциями соединения:

- USB-соединение (всегда включено)
- Стандартное сетевое соединение (доступно для приборов с LAN или WLAN)
- Соединение DICOM (доступно для приборов с LAN или WLAN)

9.1.1. Конфигурация связи LAN

Если активирована только опция LAN, передача данных может осуществляться посредством соединения кабеля LAN между коннектором прибора и коннектором на разъеме LAN.

Параметры соединения для связи LAN должны быть сконфигурированы правильно, как указано в пар. 8.6.6.

В частности, если опция DHCP установлена на "Нет", то точка доступа LAN имеет статичную настройку сети и необходимо отконфигурировать следующие параметры электрокардиографа:

- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз

Если же опция DHCP установлена на "Да", то точка доступа LAN имеет автоматическую настройку сети и нет необходимости настраивать такие параметры как IP-адрес, маска подсети и шлюз.

В обоих случаях параметр Строка подключения (существенный для передачи данных) должен поставляться администратором сети

Для отображения состояния соединения и передачи/получения данных, разъем LAN оснащен двумя маленькими светодиодами. Светодиод слева от разъема остается включенным при обнаружении сигнала сети (прибор подключен), правый светодиод мигает при передаче/получении пакета данных или при обнаружении активности сети. Если ни один из двух светодиодов не включен, то это означает наличие проблем в соединении (см. Пар. 11.7).



Разъем LAN

9.1.2. Конфигурация связи WLAN

Если активирована опция WLAN, то передача данных возможна по беспроводной связи. Параметры соединения для связи LAN должны быть сконфигурированы правильно, как указано в пар. 8.6.7.

В частности, если DHCP установлен на "Нет", то точка доступа WLAN имеет статичную настройку сети и необходимо отконфигурировать следующие параметры электрокардиографа:

- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз

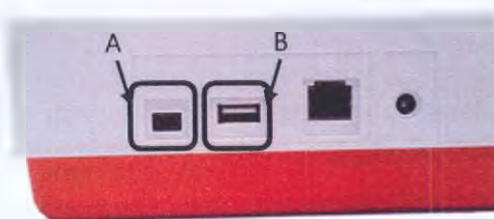
Если опция DHCP установлена на «Да», то точка доступа WLAN имеет автоматическую настройку сети и нет необходимости настраивать такие параметры как IP-адрес, маска подсети и шлюз. В обоих случаях параметр Строка подключения (существенный для передачи данных) должен поставляться провайдером сети.

Кроме того, необходимо задать настройки безопасности WiFi, как указано в пар. 8.6.8, для установки сети WiFi и соответствующего протокола безопасности. Качество сигнала WiFi отображается на экране.

9.2. USB-соединение

Все электрокардиографы ECG100+/ECG200+ оснащены USB-соединением.

В частности, каждый прибор оснащен двумя портами USB: один порт типа мини-USB (A) и один порт типа A (B).



USB-порты прибора

USB-порт типа A может использоваться для переноса данных с электрокардиографа на USB-носитель памяти, вставленный в порт (как описано в пар. 9.2.2), а также для технической поддержки. USB-порт типа мини-USB позволяет подключиться к компьютеру, как описано в Пар. 9.2.1.

9.2.1. Подсоединение к компьютеру

Чтобы подсоединить электрокардиограф к компьютеру, достаточно соединить при помощи USB-кабеля USB-разъем прибора (B) и USB-разъем компьютера, затем убедиться, что прибор включен.

После подсоединения и включения электрокардиографа этот прибор появится в папке компьютера "Этот ПК". Если дважды щелкнуть по иконке, то откроется папка, соответствующая электрокардиографу, в которой в свою очередь имеются три подпапки: одна папка с сохраненными ЭКГ (ECG), одна с загруженными заданиями (MWL) и одна с лог-файлами (Logs). Последние доступны только для просмотра и используются для устранения проблем.

Пользователь может копировать файлы ЭКГ на компьютер и, при необходимости, удалять их. Аналогично, можно копировать на компьютер или удалять файлы рабочих списков.



Результаты ЭКГ сохраняются в виде файла в формате SCP, в названии которого включены основные сведения обследования:

```
{TYPE}{STAT}{XMT}{PRT}_{PAT_ID}_{PAT_LAST}_{PAT_FIRST}_{ACQ_DT}_{
SCP_GENDER_CODE}_{DOB}_{AGE}{SCP_AGE_UNIT_CODE}_{LOCATION}_{ACCESSION_NUMBER}
```

9.2.2. Перенос данных на USB-носитель памяти

Обследования ЭКГ в формате SCPECG и PDF можно сохранить на USB-носителе, вставив его в USB-порт типа A.

Для этого можно использовать быструю кнопку **ССЫЛКА**, которая подключается по окончании автоматического получения ЭКГ для экспорта только файла текущего обследования (как описано в пар. 7.5.1) или в окне Архив ЭКГ для экспорта всех файлов (как описано в пар. 8.3).

Данные были сохранены в папке на «флэшке» с памятью. Имя папки начинается с префикса «ExpECGxxx», за которым следует метка времени выполнения операции.

9.3. Стандартное сетевое соединение (LAN / WLAN)

Если прибор оснащен WiFi и/или WLAN, электрокардиограф может передавать кривые ЭКГ через сеть на систему архивирования (в соответствии со способами, описанными в пар. 7.5).

Можно также скачать рабочие списки, как описано в Пар. 8.2. Рабочие списки должны быть созданы на основании DICOM attributes (параметры DICOM) в соответствии с Modality Worklist Information Model (информационная модель списка методов) стандарта DICOM PS 3.4, приложение K.6.1.2.

Для правильной передачи данных необходима правильная конфигурация параметров соединения, как указано в Пар. 8.6.5.

9.4. Соединение DICOM (LAN / WLAN)

Если электрокардиограф оснащен опцией DICOM и модулем LAN или WLAN, его можно подключить к системе DICOM для архивирования результатов ЭКГ и создания рабочих списков.

Чтобы подключиться к нужному серверу, достаточно установить параметры соединения LAN/WLAN, как описано в Пар. 9.3).

Таким образом будет возможно передавать полученные кривые ЭКГ (как описано в Пар. 7.5) и скачать рабочие списки (как описано в Пар. 8.2).

Можно выбрать, подключаться ли к системе PACS напрямую или воспользоваться внешним (Cardioline Gateway).

В первом случае электрокардиографы отправляют обследования и получают рабочие списки непосредственно с системы PACS, подсоединенной к сети. Во втором случае обследования и рабочие списки должны проходить через шлюз ПО, установленный на компьютере, прежде чем достичь соответственно систему PACS и электрокардиограф.

Для прямого соединения с PACS, установить в настройках "External DICOM" на "Нет", для соединения через шлюз, установить "External DICOM" на "Да" (см. параграф 8.6.5).

Если внешний DICOM установлен на "Нет", необходимо сконфигурировать следующие настройки:

- MWL-адрес: адрес сервера для получения рабочих списков DICOM (DICOM Modality WorkList).
- адрес STORE: адрес сервера для передачи обследований DICOM (DICOM Storage).
- Местный заголовок объекта прикладного уровня: IP-адрес или имя хост-сервера.

Если внешний DICOM установлен на "Да", необходимо сконфигурировать следующие настройки:

- Имя пользователя: имя пользователя для сетевого соединения.
- Пароль: пароль для сетевого соединения.
- Строка подключения: IP-адрес или имя хост-сервера.

Структура используемого протокола DICOM описана в DICOM Conformance Statement, прилагаемом к документации прибора.

10. ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА

Активировать новые опции на собственном приборе довольно просто.

Прежде всего, необходимо обратиться в компанию Cardioline или к собственному дистрибьютеру, чтобы приобрести необходимые обновления. Убедиться, что имеются серийные номера всех приборов, которые требуется обновить, поскольку они необходимы для приобретения.

После приобретения опций обновления будут получены файлы (по одному для каждого прибора), под названием ARxxxPlusSN.ini и ARxxxPlusSWOpt.ini, которые позволят активировать новые опции на собственном приборе.

Чтобы активировать новые опции, выполнить следующие действия:

1. Скопировать полученные файлы ARxxxPlusSN.ini и ARxxxPlusSWOpt.ini на ПК.
2. Подключить обновляемый прибор ECG100+/ECG200+ к ПК (см. также Пар. 9.2.1).
3. Скопировать файлы ARxxxPlusSN.ini и ARxxxPlusSWOpt.ini в папку прибора ECG100+/ECG200+.
4. Отключить ECG100+/ECG200+ от ПК и перезапустить его.

Доступные опции обновления

Опция расширения	Описание
Расширенная память	Для расширения емкости памяти от 100 ЭКГ (стандартная память) до 1000 ЭКГ (расширенная память).
Интерпретация Glasgow	Для добавления автоматической интерпретации к ЭКГ (программа интерпретации Glasgow).
Стандартное сетевое соединение	Для подключения стандартного сетевого соединения.
Связь DICOM	Для подключения связи DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ: каждый файл обновления подходит для определенного серийного номера, а следовательно, для определенного прибора. Убедиться, что копируется правильный файл на обновляемый прибор ECG100+/ECG200+.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1. Меры предосторожности

- Выключить прибор и отсоединить его от пациента, прежде чем приступать к осмотру или очистке.
- Не погружать прибор в воду.
- Не использовать органические растворители, растворы на основе аммиака или абразивные очищающие средства, которые могут повредить поверхность прибора.

11.2. Выключение прибора

Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удерживать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступать к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.

11.3. Регулярное техобслуживание

Компания Cardioline рекомендует периодически проверять прибор:

- Ежедневно осуществлять функциональную и рабочую проверку
- Периодически очищать прибор и кабели пациента
- Периодически очищать принтер и термоголовку
- Периодически проверять электрическую безопасность прибора
 - Ток утечки на пациента
 - Ток утечки на корпус
 - Ток утечки на землю
 - Диэлектрическая прочность (питание и контуры пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Частота зависит от местных регламентирующих положений и от интенсивности использования прибора.

11.3.1. Функциональная проверка

Проверять прибор каждый день, прежде чем пользоваться им:

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- Проверить правильность соединения всех кабелей и разъемов.
- Проверить корпус и раму на предмет возможных повреждений.
- Проверить кабели и разъемы на предмет возможных видимых повреждений.
- Убедиться, что кнопки и устройства управления правильно работают и имеют подходящий внешний вид.
- Убедиться, что аккумулятор работает правильно.

При обнаружении неисправностей, требующих ремонта, обращаться к уполномоченному персоналу технической поддержки с запросом о выполнении ремонтных работ.

11.3.2. Очистка кабеля пациента

- Перед очисткой отсоединить кабели и наконечники.
- Для общей очистки кабелей и наконечников пользоваться мягкой ветошью без ворса, слегка смоченной в водном растворе нейтрального мыла. Очищать и сушить на воздухе.
- Для дезинфекции кабелей и наконечников очистить снаружи мягкой ветошью без ворса, смоченной в растворе гипохлорида натрия (10% раствор отбеливателя): минимальный раствор 1:500 (минимум 100 ppm свободного хлора) и максимальный раствор 1:10 в соответствии с рекомендациями APIC по выбору и использованию дезинфицирующих средств.
- Проявлять осторожность при обильном количестве жидкости, поскольку ее попадание на металлические части может привести к процессам коррозии.
- Не погружать наконечники кабелей. Погружение может спровоцировать коррозию металла.
- Не сушить чрезмерно, не использовать принудительное тепло для сушки.

ВНИМАНИЕ: Избегать проникновения жидкости в прибор и не пытаться очистить/продезинфицировать прибор или отведения пациента, погружая их в жидкость, автоклав или очищая их паром. Никогда не подвергать отведения воздействию сильных ультрафиолетовых излучений. Не стерилизовать прибор или кабели отведений ЭКГ газом с оксидом этилена (EtO).

11.3.3. Очистка прибора

Отсоединить от сети электропитания. Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью без ворса, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства. После очистки тщательно вытереть сухой ветошью или бумажными салфетками.

ВНИМАНИЕ! Неподходящие способы очистки и средства могут повредить прибор, сделать кабели и их наконечники более подверженными повреждениям, спровоцировать коррозию металла и сделать гарантию недействительной. При очистке и проверке прибора следует проявлять осторожность и придерживаться подходящих процедур.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.3.4. Проверка функционирования

После очистки и осмотра прибора можно проверить правильность его функционирования, пользуясь модулирующей программой ЭКГ для считывания и печати стандартной ЭКГ с 12 отведениями известной амплитуды. Печать должна быть четкой и равномерной на всей странице. Не должно быть признаков неисправности головки принтера (например, прерывания в ходе печати в виде горизонтальных полос). Бумага должна хорошо и равномерно двигаться во время печати. Кривые должны иметь обычный вид, должную амплитуду и не должно быть искажений или чрезмерных помех. Бумага должна останавливаться так, чтобы отверстия были рядом с рейкой для отрывания (что указывает на правильную работу соответствующего датчика).

11.4. Рекомендации

После проведения любых вмешательств на приборе или в случае подозрений на неправильное функционирование, рекомендуется следующее:

- Проверить правильность функционирования.
- Выполнить проверки, чтобы обеспечить непрерывную электрическую безопасность прибора:
 - Ток утечки на пациента
 - Ток утечки на корпус
 - Ток утечки на землю
 - Диэлектрическая сила (линии питания и контуры пациента)

11.5. Техобслуживание аккумулятора

С момента установки срок службы аккумулятора составляет 6 месяцев без подзарядки. Если разряженный аккумулятор укладывается на хранение на длительный срок, то вероятно, что перезарядить его будет невозможно.

Если батарея не позволяет по крайней мере 30 минут непрерывной работы, рекомендуется выполнить полный цикл заряда/разряда.

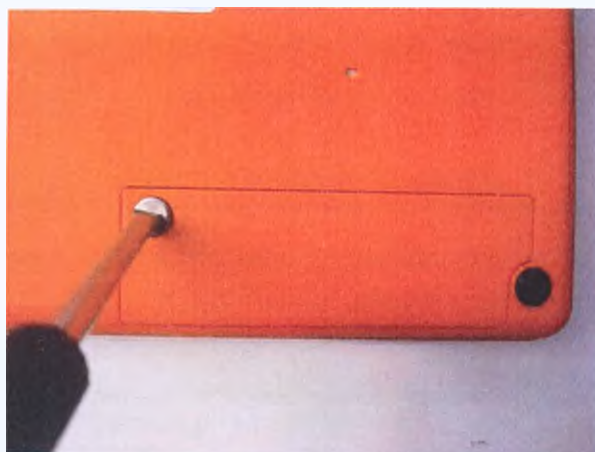
Батарея должна быть заменена, если она не в состоянии оставаться заряженной после полного заряда, например, если не гарантирует по крайней мере 20 минут непрерывной работы, и если индикатор уровня батареи быстро переходит на низкий уровень после полного цикла зарядки.

Аккумулятор можно заменить, пользуясь отверткой. Крышка аккумулятора находится на задней части прибора. Чтобы заменить аккумулятор, выполнить следующую процедуру:

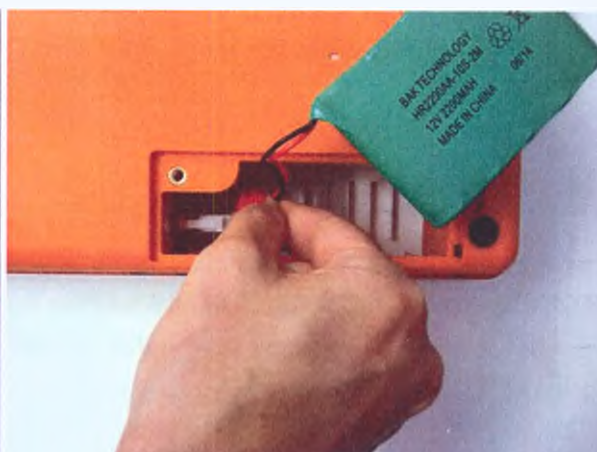
1. Перевернуть прибор, чтобы найти крышку аккумулятора
2. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки
3. Отсоединить разъем аккумулятора от электрокардиографа и достать аккумулятор из его отсека
4. Взять новый аккумулятор и подсоединить его разъем

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5. Разместить аккумулятор в отсеке. Убедиться, что аккумулятор расположен правильно.
6. Заккрыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.
7. Включить прибор, чтобы убедиться, что замена аккумулятора произведена правильно. Если прибор не включается, возможно, что аккумулятор подключен неправильно. Повторно открыть крышку и повторить ранее описанную процедуру.



1. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.



2. Достать разъем аккумулятора.



3. Подсоединить новый аккумулятор.



4. Разместить аккумулятор в отсеке.

Рекомендуется по возможности подключать прибор к сети электропитания, чтобы зарядить аккумулятор до максимума

В любом случае пользователь должен стараться подзаряжать аккумулятор до того, как прибор выдаст сообщение "аккумулятор разряжен" (то есть уменьшить предел зарядки аккумулятора).

Срок службы аккумулятора варьируется в зависимости от эксплуатационных процедур. Для улучшения функциональности целесообразно подключать электрокардиограф к сети электропитания, когда он не используется, чтобы полностью заряжать аккумулятор после каждого использования.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Когда заряд аккумулятора достигает минимального уровня (10.6В), прибор автоматически выключается. Чтобы зарядить аккумулятор с наименьшим уровнем зарядки до 85%, необходимо 4 часа подзарядки. Для достижения 90% необходимо 7 часов подзарядки. Для достижения 100% зарядки необходимо дополнительное время.

Прибор можно подключить к сети электропитания и использовать, как обычно, даже когда идет подзарядка аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: выполнять полный цикл зарядки/разрядки каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать длительный срок службы аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одобренная батарея указана в параграфе 12.2.

11.6. Очистка термопринтера

Периодически и, в любом случае, при возникновении нарушений печати, необходимо очищать принтер и термоголовку прибора.

11.6.1. Очистка принтера

- Отсоединить электрокардиограф от сети электропитания.
- Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью и водным раствором нейтрального моющего средства.
- Насухо вытереть прибор чистой ветошью или бумажными салфетками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться, что вода или мыло не попадают на головки, в разъемы и вентиляционные отверстия

11.6.2. Очистка термоголовки принтера

- Открыть крышку принтера.
- Аккуратно протереть головку принтера смоченной в спирте ветошью.
- Протереть чистой ветошью, чтобы удалить остатки спирта.
- Дать высохнуть головке на воздухе.
- Очистить пластину, пользуясь клейкой лентой. Приклеить ленту и оторвать ее. Повернуть ролик и повторить операцию, пока не будет очищен весь ролик.
- Очистить фотоэлемент датчика.

11.7. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
Плохой сигнал ЭКГ	- Поврежден кабель пациента - Плохой контакт между кожей и электродом - Движения пациента	Убедиться, что кабель пациента в хорошем состоянии. Попробовать заменить кабель пациента. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Изменения изоэлектрического сигнала	- Использование не оригинальных электродов - Плохой контакт между кожей и электродом - Движения пациента	Заменить электроды или очистить их, если это многоразовые электроды. Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды. Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель. Попросить пациента сохранять спокойствие.
Электрические помехи	- Отсутствие настройки или неправильная настройка сетевого фильтра - Приборы, создающие поблизости электромагнитные шумы (рентгеновские приборы, томографы и т.д.) - Контакт пациента с токопроводящими частями или с другими людьми	Убедиться, что сетевой фильтр настроен на правильную частоту сети. Убедиться в отсутствии поблизости приборов, создающих помехи. Убедиться, что пациент не контактирует с токопроводящими частями (например, металлические части кровати) или другими людьми.
Мышечный шум	- Движения пациента - Отсутствие настройки фильтра мышечных помех	Попросить пациента сохранять спокойствие. Убедиться, что фильтр мышечных помех правильно настроен.
Прибор неожиданно выключился	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Если прибор питается от аккумулятора, то подключите прибор к источнику питания и попробуйте включить его снова.
Проблемы с движением бумаги	- Использование не оригинальной бумаги - Неправильное позиционирование	Убедиться, что используется бумага Cardioline. Достать бумагу и установить ее, как описано в настоящем руководстве.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	бумаги	
Прибор не печатает	- Закончилась бумага - Не установлена автоматическая печать	Убедиться в наличии бумаги. Если результаты обследования не распечатываются автоматически по завершении считывания данных, попытаться распечатать их вручную. Если ручная печать не работает, обратиться в центр технической поддержки Cardioline. Проверить настройки автоматической печати.
Блокировка прибора	Проблема ПО	Нажмите кнопку On/Off (вкл/выкл) по крайней мере в течение 10 секунд, чтобы перезапустить прибор.

11.8. Таблица сообщений и решений

Сообщение	Причина	Решение
Общие ошибки		
Аккумулятор разряжен	Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным	Подключите устройство к источнику питания и попробуйте включить его снова
Ошибка инициализации принтера	Ошибка на стадии запуска прибора, связанная с проблемами при загрузке/открытии драйверов принтера.	Выключить и перезапустить электрокардиограф.
Нет бумаги	Пользователь попытался запустить печать, не загрузив в отсек принтера бумагу.	Добавить в отсек принтера бумагу.
Открыта створка	Открыта створка принтера.	Закрыть створку принтера.
Буферная память принтера заполнена	Буферная память принтера заполнена по причине переполнения ЦП.	Выключить и перезапустить электрокардиограф. Если не удастся устранить проблему, попытаться выполнить принудительное выключение аппаратного обеспечения. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Блокировка по времени печати	Принтер не отвечает по причине ошибок ПО.	Выключить и перезапустить электрокардиограф.
Серьёзная ошибка драйвера принтера	Неизвестная ошибка принтера. Причина неизвестна.	Выключить и перезапустить электрокардиограф.

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщение	Причина	Решение
Аккумулятор разряжен	Относительный заряд аккумулятора менее 30%.	Подсоединить электрокардиограф к источнику электропитания и подзарядить.
Отсоединённые электроды: список отведений	Одно или несколько отведений отсоединены.	Проверить все отведения и убедиться, что все они подсоединены. Если не удастся устранить проблему, попытаться использовать новый кабель пациента. Если не удастся устранить проблему, попытаться выполнить принудительное выключение аппаратного обеспечения. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору
Блокировка по времени считывания данных.	Возможная проблема АО.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Невозможно открыть канал считывания SPI	Возможная проблема АО.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибка выполнения команды	Система не может сохранить настройки и конфигурацию по причине проблем платы SD или других проблем ПО.	Попытаться выполнить принудительное выключение АО. Если не удастся устранить проблему, попытаться выполнить принудительное выключение аппаратного обеспечения. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
%n обследований (i) до автоматического удаления	Память почти заполнена. После указанного количества ЭКГ начнется автоматическое удаление.	Очистить память.
Archive Manager fatal error: uSD save problem (критическая ошибка управления архивом: проблемы платы памяти SD)	Возможная проблема платы памяти.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB и отформатировать память (память прибора полностью удаляется). Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Unable to run SCPIntegrityCheck (невозможно запустить проверку целостности SCP)	Возможная проблема ПО.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибки связи		
Ошибка выполнения команды	Не установлено приложение.	Обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Конфигурация подключения	Неправильная строка подключения.	Связаться с личным IT-администратором и убедиться, что строка подключения

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщение	Причина	Решение
неправильная		правильная.
Открываемый файл недоступен	Ошибка при открытии отправляемого файла.	Перезапустить прибор. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибка записи диска	Невозможно сохранить рабочий список из-за ошибки во внутренней памяти.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB и отформатировать память (память прибора полностью удаляется). Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Файл не найден	Невозможно найти отправляемый файл.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB-соединение, отключить электрокардиограф от ПК и перезапустить электрокардиограф. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Директорий не найден	Невозможно найти папку с отправляемым файлом.	Попытаться подключить электрокардиограф к ПК через USB-соединение, отключить электрокардиограф от ПК и перезапустить электрокардиограф. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Ошибка связи	Невозможно подключиться к серверу. Неизвестная ошибка сети.	Обратиться к собственному IT-администратору, чтобы проверить состояние сети.
Удалённая служба недоступна	Сервер доступен, но не выполняется обслуживание	Связаться с личным IT-администратором и убедиться, что строка подключения правильная. Если строка правильная, попросить собственного IT-администратора проверить, выполняется ли обслуживание на сервере. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Удалённый сервер недоступен	Сервер недоступен.	Обратиться к собственному IT-администратору и убедиться, что сервер включен и доступен. Если не удастся устранить проблему, обратиться к Cardioline или к уполномоченному дистрибьютору.
Сбой связи. Допуск не разрешён	Неправильные имя пользователя и пароль.	Попытаться повторно ввести имя пользователя и пароль. Убедиться, что заглавные буквы используются, если они нужны (убедиться, что не активирована

11. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщение	Причина	Решение
		клавиша фиксации заглавных букв). Если не удастся устранить проблему, обратиться к собственному IT- администратору и убедиться, что введенные имя пользователя и пароль правильные.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Отведения ЭКГ	12-отведений (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 дБ
Импеданс на входе DC	Без- стартового цикла 100 МО
Преобразователь A/D	24 бит, 32 кГц
Частота дискретизации.....	1000 Гц
Преобразование A/D	20 бит
Разрешение.....	< 1uV/LSB
Полоса пропускания	0.05 - 150 Гц
Определение кардиостимулятора ..	Определение посредством АО в сочетании с цифровым фильтром свертывания
Фильтры	Высокочастотный диагностический фильтр, полностью цифровой; цифровой адаптивный фильтр помех АС (50/60 Гц); низкочастотный цифровой фильтр, фильтр мышечных помех 25,40 и 150 Гц (применяется только при отображении и печати)
Защита от дефибриллятора	Стандарты AAMI/IEC
Характеристики внешнего интерфейса.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Безопасность.....	EN 60601-1 прибор с внутренним питанием – класс I при внешнем питании от AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Стандарты соответствия	Сертифицирован AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Соответствует CSA Std. № 60601-1, № 60601-2-25
Сохранение в памяти ЭКГ	Внутренняя память 100 ЭКГ, расширение до 1000 ЭКГ (опция)
Дисплей.....	ECG100+: Цветной ЖК-дисплей, 4,3" с подсветкой, отображение формы волны ЭКГ в режиме реального времени ECG200+: Цветной ЖК-дисплей, 7" с подсветкой, отображение формы волны ЭКГ в режиме реального времени
Термопринтер.....	ECG100+: 8 точ./мм - 108мм; фальцованная бумага 100x150мм ECG200+: 8 точек/мм - 216мм; A4 Z-fold
Ручная печать.....	3, 6 или 12 (только ECG200+) каналов, 5/10/25/50 мм/с

Автоматическая печать.....	Стандартные или Кабрера; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (только ECG200+) каналы, Данные пациента, Общие размеры ЭКГ, опциональная интерпретация (Университет Глазго – проф. Макфарлейн) для взрослых, детей, пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI)
Клавиатура	Механическая клавиатура с буквенными и цифровыми клавишами и функциональными кнопками.
Соединение.....	USB-устройство, LAN (опция)
Кабель пациента	Стандартный 15D, 10-электродов
Экспорт данных.....	SCP (стандарт), XML-PDF-GDT (включены в опцию стандартного соединения), DICOM (включено в опцию соединения DICOM) и HL7 (опция)
Электропитание	Блок питания медицинского назначения пер.т. (100-240 В пер.т. 50/60 Гц); внутренний перезаряжаемый (NiMH)
Внутренний аккумулятор.....	Время подзарядки: 4 часа до 85% от полной зарядки Продолжительность: более 500 ЭКГ (более 6 часов)
Размеры	ECG100+: 285 x 204 x 65 мм + 10% ECG200+: 396 x 290 x 80 мм ± 10%
Масса	ECG100+: 1,8 кг с аккумулятором ± 10% ECG200+: 2,6 кг с аккумулятором ± 10%

12.1. Примененные гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN 980: 2008	Знаки, используемые для этикетирования медицинских приборов
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
	основным эксплуатационным характеристикам EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующая норма: Электромагнитная совместимость - Предписания и испытания EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие положения по безопасности - Сопутствующая норма: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-25:2011	Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам
EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

12.2. Комплектующие

КОД	ОПИСАНИЕ
63030105	4 периферийных ЭКГ-электродов с зажимом AG/agcl
63030106	Набор 4 периферийных ЭКГ электрический зажим Ag/AgI
63030107	4 периферийных ЭКГ электрический зажим педиатрический
63030163	6 нагрудных для ЭКГ с электрической присоской типа Ag/agcl
63050025	Кабель пациента Banana IEC 10-проводной
63050068	Кабель пациента Banana АНА 10-проводной
63050108	Кабель пациента Snap IEC 10-проводной
63050109	Кабель пациента Snap АНА 10 -проводной
69701886	Набор батарей

КОД	ОПИСАНИЕ
63050032	КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА КЛИПСОВЫЙ IEC 10-ПРОВОДНОЙ 4 м
65090057	Чемоданчик для хранения "Cardioline ECG 100+"
66030031C	Одноразовые электроды для ЭКГ, штекерные, 50 шт.
66030034C	Одноразовые электроды для ЭКГ, наклейка, 100 шт.
66030036C	Одноразовые электроды для ЭКГ грудных детей, 25 шт.
66030037C	Одноразовые электроды для ЭКГ формы «банан», 60 шт.
63090236	Комплект 10 штекерных адаптеров для 4 мм разъёма
66010051	БУМАГА 100X150 Z-FOLD (ECG100+)
66010052S	БУМАГА Z-FOLD 210x295 мм (ECG200+)

Основные технические параметры электродов
Электрическая прочность изоляции должна быть не менее 30 В,
Сопротивление изоляции должно быть не менее 10^9 Ом
Разность электродных потенциалов должна быть не более 100 мВ,
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения) должен быть не более 250 мкВ,
Напряжение шума должно быть не более 30 кВ,
Полное сопротивление электрода должно быть не более $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности должно быть не более 10 мин
Время непрерывного контактирования должно быть не менее 0,5 ч,
Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок присасывающихся электродов, предназначенных для взрослых и детей, должно находиться соответственно в диапазоне от 25 до 50 кПа и от 15 до 30 кПа. Вакуумметрическое давление воздуха за 10 мин не должно уменьшаться более чем на 15%.
Усилие, необходимое для сжатия груши присасывающихся электродов, не должно быть более 25 Н.

13. ГАРАНТИЯ

Cardioline SpA выдает гарантию на отсутствие в данном приборе дефектов материала и производственных дефектов сроком 24 месяца от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент продажи, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.

Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.

Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- сбой в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не оригинальных расходных деталей;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.

Компания Cardioline SpA снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.

В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline S.p.A. или отправить его в компанию Cardioline S.p.A. Материал и рабочая сила бесплатны, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.

По прошествии 24 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.

Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline SpA.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»

Юридический адрес:

127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2

Тел./Факс +7 499 641 5538

inforus@cardioline.it

www.cardiolinecom.ru

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно положениям законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49 "Исполнение директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)", приведенный на медицинском оборудовании знак перечеркнутого мусорного бака означает, что данное изделие по истечении его срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов. Поэтому, когда требуется утилизировать отслуживший прибор, пользователь должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю.

Подходящий отдельный сбор отходов для последующего направления оборудования на переработку, обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды, помогает предотвратить возможное отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье человека и способствует переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций согласно законодательному декрету № 22/1997 (Ст. 50 и последующие Зак. декрета № 22/1997).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиолайн»

Юридический адрес:

127422 Москва, Россия, ул. Тимирязевская д.1, стр. 2

Тел./Факс +7 499 641 5538

inforus@cardioline.it

www.cardiolinecom.ru



**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
TRENTO**

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. FABIO RANGONI
titolare/legale rappresentante/procuratore della Società

CARDIOLINE S.P.A. – 38121 TRENTO - TN

si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e gli atti della Società a valere
negli scambi con l'estero.

In relation to the instance on record made by Mr. FABIO RANGONI
proprietor/legal representative/attorney of the Company

CARDIOLINE S.P.A. – 38121 TRENTO - TN

we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts
to be used in trade with foreign countries.

Nr. Progr. 249/2019

N. prot. 14294/2019

Data/Date 07/06/2019

Alessandra Furlani

(operatore tecnico – amm.vo UCA)



Коммерческий отдел:

Via F.lli Bronzetti, 8

20129 Milan, Italy

T. +39 02 94750470

Ф. +39 02 94750471

Производственный корпус

ECG100+/ECG200+

Via Linz, 151

38121 Trento

Италия

T. +39 0463 850125

Ф. +39 0463 850088

FABIO RANGONI

PRESIDENT

CARDIOLINE

CARDIOLINE

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA
- Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da Franco Acciaroni
3. operante in qualità di Dir. Trib. Amm. Vo
4. e munito del sigillo/bollo di CARDIOLINE
Consiglio Italiano

Attestato

5. in TRENTO
6. il 7.6.2017
7. da COMMISSARIATO DEL GOVERNO
per la Provincia di TRENTO
8. col numero 2979
9. Sigillo/bollo
10. Firma



IL DIRETTORE AMM.VO
(dott.ssa A. Ribecco)

Ribecco



Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

CARDIOLINE

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

ECG100+ И ECG200+

Руководство пользователя

Документ составлен на русском языке.

1936

Ред.4-20.09.2017

CARDIOLINE

Стр.2

Кардиолайн Спа

Виа Линц, 151

38121 Тренто

Италия

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

Стр.82

Герб: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА – ТРЕНТО

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
ТРЕНТО**

Относительно заявления, касающегося документов, которое было сделано г-ном Фабио Рангони,
законным представителем Компании

КАРДИОЛАИН СПА - 38121 ТРЕНТО,

мы заявляем, что данное лицо обладает полномочиями подписывать документы и различные акты
Компании, которые используются при ведении торговли с зарубежными странами.

№ прогр. 249/2019

№ исх. 14294/2019

Дата 07/06/2019

/подпись/

Алессандра Фурлани

(Технический и административный служащий Отдела коммерции и окружающей среды)

Межстраничная печать:
КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

/подпись/

Фабио Рангони

Президент

Межстраничная печать:
КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Коммерческий отдел
Виа Фрателли Бронзетти, 8
20129 Милан, Италия
Т.: +39 02 94750470
Ф: + 39 02 94750471

Производственное помещение
Виа Линц, 151
38121 Тренто
Италия
Т. +39 0463 850125
Ф. + 39 0463 850088

CARDIOLINE

Межстраничная печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Межстраничная печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ФУРЛАНИ АЛЕССАНДРА

3. действующей в качестве ТЕХНИЧЕСКОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО
СЛУЖАЩЕГО

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ - ТРЕНТО

Удостоверено

5. в ТРЕНТО

6. 7.6.2019

7. КОМИССАРИАТОМ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по Провинции ТРЕНТО

8. за номером 1494

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать:

КОМИССАРИАТ ПРАВИТЕЛЬСТВА
по ПРОВИНЦИИ ТРЕНТО

Административный директор
(доктор А.Рибекка)
/подпись/

Переводчик

В. Рибекка

В. Рибекка

Москва



Российская Федерация.
Город Москва, семнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года
Я, **Аркадьев Сергей Александрович**, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Крупской Татьяны Владимировны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2019- *1-1329*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С. А. Аркадьев

Всего прошито и скреплено печатью
сорок восемь листа(ов)

Нотариус _____