

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ДИКСИОН»

Кудрявцев О.Б.

«21»

января 2008г.



Руководство пользователя по работе с электрокардиографом SE-6

Москва, 2008 г.

EDAN INSTRUMENTS, INC.

**6-канальный
электрокардиограф**



Руководство пользователя

Руководство пользователя. Версия: 1.1
Дата издания: Сентябрь 2007
Номер по каталогу: MS1R-32499-V1.1

Декларация о соответствии

Производитель: EDAN Instruments, Inc.

Адрес: 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China

Представитель в Европе: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffeistrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Изделие: Электрокардиограф

Модель: SE-6

Категория (медицинские устройства, приложение IX): Класс II а, ст. 10 согласно приложению IX.

Настоящим сообщается, что вышеупомянутая продукция подлежит транспонированию в национальные законы, положения Директивы Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинской аппаратуры – с дополнениями в Директиве 98/79/EC по медицинской аппаратуре для диагностики in vitro.

ДИРЕКТИВЫ

Общие применимые директивы:

Директива о медицинском оборудовании: ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 относительно медицинских устройств (MDD 93/42/EEC)

Используемые стандарты: EN ISO14971: 2000, EN 60601-1: 1988, EN 60601-2-25: 1995, EN 60601-1-4: 1997, EN 60601-1-2: 2001, EN 60601-2-51: 2003, EN 1041: 1998, IEC/TR 60878-2003, EN 980: 1997, EN 60417-2-2000, ISO1000: 1998, EN ISO780: 1999.

Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany.

Идентификационный номер:  0123

Авторские права

Copyright © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2007. Перепечатка воспрещается.

Заявление

EDAN Instruments, Inc. (в дальнейшем именуемая EDAN) не дает никаких гарантий относительно этого материала, включая, но не ограничиваясь косвенной гарантией товарного вида и соответствия конкретным задачам. EDAN не признает за собой ответственности за какие-либо ошибки, которые могут возникнуть в этом документе, или ответственности за случайное или косвенное повреждение, произошедшее из-за использования, выполнения инструкций или применения этого материала.

Ни одна из составляющих частей этого документа не может быть фотокопирована, воспроизведена или переведена на другой язык без предварительно полученного письменного разрешения EDAN.

Ответственность производителя

EDAN признает свою ответственность только за любые эффекты, связанные с безопасностью, надежностью и функционированием оборудования, и только в случае если:

Сборка прибора, подключение дополнительных принадлежностей, изменение настроек, внесение изменений в конструкцию или ремонтные работы производились только уполномоченным компанией EDAN персоналом, а подключение к электросети в соответствующем помещении соответствует стандартам безопасности, и прибор эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя.

Примечание: Этот прибор не предназначен для использования в домашних условиях.

 **ВНИМАНИЕ** : Этот прибор не предназначен для лечения.

Объяснение используемых символов

 **ВНИМАНИЕ** :

Символ **ВНИМАНИЕ** предупреждает об определенных действиях или ситуациях, результатом которых может стать травма или смерть.

 **ОСТОРОЖНО** :

Символ **ОСТОРОЖНО** предупреждает об определенных действиях или ситуациях, результатом которых может стать повреждение оборудования, получение неточных данных или нарушение достоверности метода исследования.

Примечание: Символом Примечание отмечена полезная информация о работе прибора или методе исследования.

1	Руководство по технике безопасности.....	1
1.1	Информация по технике безопасности.....	1
1.2	Предупреждения и предостережения	1
1.2.1	Предупреждения по технике безопасности	2
1.2.2	Предупреждения по обращению с аккумуляторной батареей	3
1.2.3	Общие предостережения.....	4
1.2.4	Предупреждения по очистке и дезинфекции.....	5
2	Введение	6
2.1	Функциональные особенности.....	6
2.2	Перечень используемых символов.....	7
3.	Общая информация	9
3.1	Верхняя панель.....	9
3.1.1	Жидкокристаллический дисплей	9
3.1.2	Панель управления и клавиши	11
3.2	Передняя панель	13
3.3	Задняя панель	14
3.4	Правая панель.....	15
3.5	Нижняя панель	19
4	Подготовка к работе	21
4.1	Питание и заземление.....	21
4.2	Установка/замена бумаги для термопринтера	22
4.3	Подключение кабеля пациента.....	23
4.4	Подключение электродов.....	24
4.5	Проверка перед включением	27
5	Инструкция по эксплуатации	29
5.1	Включение прибора.....	29
5.2	Общие сведения по эксплуатации.....	29
5.3	«Заморозка» графика ЭКГ	31
5.4	Автоматический режим	32
5.5	Ручной режим.....	33
5.6	Режим регистрации ритма.....	34
5.7	Режим R-R	34
5.8	Копия.....	35
5.9	Настройки	35
5.9.1	Настройки режима работы.....	35
5.9.2	Настройка фильтров	37
5.9.3	Настройка регистрации	38
5.9.4	Настройка информации о записи	39
5.9.5	Настройка передачи информации	41
5.9.6	Сведения о пациенте	42
5.9.7	Настройка отведений.....	43

5.9.8	Настройка изображения	44
5.9.9	Настройка звуков	45
5.9.10	Установка даты и времени	46
5.9.11	Дополнительные настройки	47
5.10	Файл	49
5.11	Автоматический (AUTO) режим регистрации	54
5.11.1	Пример режима 6x2+1rhy	54
5.11.2	Пример режима 3x4+1rhy	58
5.12	Режим регистрации ритма (RHYTHM)	59
5.13	Ручной (MANUAL) режим	60
5.14	Режим R-R	61
5.15	Отчет	65
5.16	Выключение прибора	66
6	Предупреждающие сообщения	67
7	Технические характеристики	68
8	Очистка, уход и техническое обслуживание	71
8.1	Очистка	71
8.1.1	Очистка главного блока и кабеля пациента	71
8.1.2	Очистка электродов	71
8.1.3	Очистка печатающей головки принтера	71
8.2	Дезинфекция	71
8.3	Уход и техническое обслуживание	72
8.3.1	Зарядка и замена аккумуляторной батареи	72
8.3.2	Бумага для термопринтера	73
8.3.3	Техническое обслуживание главного блока, кабеля пациента и электродов ..	73
9	Гарантийное обслуживание	75
10	Дополнительные принадлежности	76
11	Информация по электромагнитной совместимости	77

1 Руководство по технике безопасности

1.1 Информация по технике безопасности

Дизайн 6-канального электрокардиографа удовлетворяет международным стандартам IEC 60601-1 Медицинское Электрооборудование: Общие Требования по Технике Безопасности, IEC 60601-2-25 Специальные Требования по Технике Безопасности для Электрокардиографов и т.д. По классификации данное оборудование относится к Классу I, типу CF, что подразумевает более высокий уровень защиты от удара током при дефибрилляции, а также полностью изолированное соединение с пациентом.

Это оборудование не является взрывозащищенным. Не используйте его в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Прибор разработан для эксплуатации в непрерывном режиме и имеет «обычное» исполнение (то есть не обладает защитой от капель или брызг воды, не является водостойким).

Классификация:

1) Тип защиты от удара током:	Класс I с источником бесперебойного питания
2) Степень защиты от удара током:	CF
3) Степень защиты от вредоносного проникновения воды:	Обычное оборудование (Оборудование с закрытым корпусом без защиты от проникновения жидкости).
4) Метод дезинфекции/стерилизации:	См. руководство пользователя
5) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасного газа:	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасного газа
6) Режим Эксплуатации:	Непрерывный режим эксплуатации
7) Электромагнитная совместимость:	Группа I

1.2 Предупреждения и предостережения

Для безопасного и эффективного использования электрокардиографа, во избежание возможных опасностей, вызванных некорректными действиями, пожалуйста, прочтите инструкцию по применению и удостоверьтесь, что вы знакомы со всеми функциями оборудования и операциями до начала использования.

Пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения и предостережения.

1.2.1 Предупреждения по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ

1. Данный электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом; пользователи должны быть ознакомлены с содержанием руководства пользователя перед началом работы.
2. Только квалифицированные инженеры по эксплуатации могут устанавливать это оборудование. Только инженеры по эксплуатации, уполномоченные EDAN, могут открывать корпус.
3. Результаты, даваемые данным оборудованием, должны быть рассмотрены с учетом общего клинического состояния пациента, и они не могут заменить других обычно применяемых методов обследования.

 ВНИМАНИЕ

4. РИСК ВЗРЫВА - Не используйте электрокардиограф в присутствии легко воспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или иных легко воспламеняющихся веществ.
5. РИСК УДАРА ТОКОМ - Штепсельная розетка должна быть заземлена. Никогда не пытайтесь вставить вилку с 3 контактными штырями в розетку с 2 отверстиями.
6. Если, при установке или монтаже вы сомневаетесь в целостности внешнего защитного проводника, необходимо использовать питание от встроенного аккумулятора.
7. Не используйте это оборудование в присутствии сильного статического электричества или высоковольтного оборудования, способного генерировать искровой разряд.
8. Данное оборудование не предназначено для использования внутри пациента и для регистрации электрокардиограммы напрямую с открытого сердца.

 ВНИМАНИЕ

9. Для использования пригодны только поставляемые компанией EDAN кабель пациента и прочие дополнительные принадлежности. В противном случае качественная работа прибора и защита от удара током не гарантируются.
10. Перед началом работы удостоверьтесь, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
11. Удостоверьтесь, что проводящие части электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не контактируют с землей или любым другим проводником.
12. Во время дефибрилляции необходимо использовать электроды с защитой от разряда дефибриллятора.
13. Использование оборудования не представляет опасности для пациентов, использующих кардиостимулятор. Однако в случае его использования результаты, выдаваемые оборудованием, могут быть неверными или потерять клиническую значимость.
14. Не прикасайтесь к пациенту, койке, столу и снаряжению во время одновременного использования дефибриллятора или электронного стимулятора сердца.

15. Во избежание ожогов, пожалуйста, держите электрод далеко от СВЧ-скальпеля во время использования электрохирургического оборудования.

 ВНИМАНИЕ

16. Дополнительное оборудование, подсоединяемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования, обрабатывающего информацию и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны удовлетворять действительной версии стандарта IEC 60601-1-1. Поэтому каждому, кто подсоединяет дополнительное оборудование к устройству ввода или вывода сигнала для формирования медицинской системы, необходимо удостовериться, что оно удовлетворяет требованиям действующей версии системного стандарта IEC 60601-1-1. В случае сомнения, обращайтесь в наш отдел технической поддержки или к местному дистрибьютору.
17. При одновременном использовании нескольких приборов суммарное значение токов утечки ни при каких обстоятельствах не должно превышать максимально допустимое значение.
18. Проводник, выравнивающий потенциал, может быть подсоединен к аналогичному проводнику другого оборудования в случае необходимости, чтобы удостовериться, что все оборудование подсоединено к шине заземления электрической подсистемы.

1.2.2 Предупреждения по обращению с аккумуляторной батареей

 ВНИМАНИЕ

19. Неправильная эксплуатация может привести к нагреву, воспламенению или взрыву батареи, а также к падению ее емкости. Необходимо внимательно прочитать руководство пользователя, обращая особое внимание на предостережения.
20. Только квалифицированный инженер по эксплуатации, уполномоченный компанией EDAN, может открывать батарейный отсек и заменять батарею. При этом следует использовать предоставляемую производителем батареей той же модели и тех же технических характеристик.
21. Опасность взрыва – Не меняйте местами анод и катод при подсоединении батареи (соблюдайте полярность).
22. Не нагревайте и не заливайте батарею, не бросайте ее ни в огонь, ни в воду.
23. При обнаружении протечки батареи или отвратительного запаха, немедленно прекратите использование батареи. В случае контакта вашей кожи или одежды с вытекшей жидкостью, сразу же смойте жидкость чистой водой. В случае попадания вытекшей жидкости в глаза, не трите их. Промойте глаза чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
24. По истечении срока эффективной службы батарей, обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору для ее утилизации согласно местному законодательству.
25. Установка и замена батареи возможна только если устройство выключено.

1.2.3 Общие Предостережения

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

26. Не допускайте попадания на прибор жидкости и воздействия экстремальных температур. Во время работы прибора необходимо поддерживать температуру в интервале от 5°C до 40°C. При транспортировке температура должна быть от -20°C до 55°C, а при хранении – от -10°C до 40°C.
27. Не используйте это оборудование в пыльных помещениях и в помещениях с плохой вентиляцией, а также в присутствии едких веществ.
28. Удостоверьтесь, что вблизи оборудования отсутствуют источники интенсивных электромагнитных помех, такие как радиопередатчик, мобильный телефон и т.д. Внимание: крупное медицинское электрооборудование, такое как электрохирургическое оборудование, радиологическая техника, оборудование для магнитно-резонансной интроскопии и т.п., может создавать электромагнитные помехи.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

29. Перед использованием следует проверить прибор, кабель пациента, электроды и т.п. В случае обнаружения явных повреждений или признаков износа, способных ухудшить эксплуатационные характеристики оборудования или угрожающих безопасности, следует произвести замену оборудования.
30. Следующие проверки безопасности оборудования должны производиться по крайней мере один раз в 24 месяца квалифицированным специалистом с соответствующими знаниями, подготовкой и опытом по их проведению:
 - a) Осмотрите основное и дополнительное оборудование на предмет наличия механических или функциональных повреждений
 - b) Проверьте целостность и сохранность предупреждающих наклеек по безопасности
 - c) Осмотрите плавкий предохранитель на предмет соответствия его номинального тока и разрывного тока требуемым значениям.
 - d) Проверьте правильность функционирования прибора согласно описанию в инструкции по применению.
 - e) Измерьте сопротивление защитного контакта заземления в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988: измеренное значение не должно превышать 0.1 Ом
 - f) Измерьте ток утечки на землю в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988: измеренное значение не должно превышать NC 500мкА, SFC 1000мкА
 - g) Измерьте ток утечки на пациента в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988: измеренное значение не должно превышать 10 мкА (CF).
 - h) Измерьте ток утечки на пациента в условиях одной неисправности с напряжением электросети на контактирующей части в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988: измеренное значение не должно превышать 50мкА (CF).

Собранную информацию следует зафиксировать в журнале прибора. Если устройство не функционирует нормально или обнаружены неисправности при вышеуказанных проверках, его необходимо отремонтировать.

31. Перегоревший плавкий предохранитель необходимо заменить предохранителем того же типа и с теми же техническими характеристиками, что и исходный.

32. При списании (По истечении срока эффективной службы) данного оборудования и дополнительных устройств, соберите их все, отсортируйте и утилизируйте согласно местному законодательству.
33. Данный электрокардиограф не может использоваться в непосредственном контакте с сердцем.

1.2.4 Предостережения по Очистке и Дезинфекции

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

34. Перед чисткой и дезинфекцией отключите электропитание. Если питание осуществляется через сетевую розетку, выдерните из розетки вилку сетевого кабеля. Не допускайте проникновения моющего средства внутрь оборудования.
35. Не погружайте прибор или кабель пациента в жидкость ни при каких обстоятельствах.
36. Не чистите оборудование и дополнительные приборы абразивным материалом, избегайте царапания электродов.
37. После завершения чистки весь остаток моющего средства должен быть удален с прибора и кабеля пациента.
38. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, такие как хлорид, гипохлорит натрия и т.п.

2 Введение

Этот 6-канальный электрокардиограф позволяет проводить одновременную регистрацию ЭКГ по 12 отведениям, и обеспечивает графическое представление рабочего меню, параметров ЭКГ, а также электрокардиограммы.

Одновременно на ЖК дисплее (жидкокристаллическом дисплее) можно просматривать 6 каналов ЭКГ. Регистрируемые данные могут быть распечатаны на высококачественном термопринтере.

Пользователь может легко выбрать регистрацию ЭКГ в следующих режимах: ручном, автоматическом, R-R или ритм.

В качестве источника питания для электрокардиографа можно использовать встроенную литий-ионную аккумуляторную батарею или электрическую сеть.

Благодаря встроенному термопринтеру высокого разрешения, 32-битному процессору и большому объему внутренней памяти 6-канальный электрокардиограф обеспечивает высокую производительность и высокую надежность работы. Компактное исполнение позволяет использовать этот электрокардиограф в условиях любых медицинских учреждений – от клиник до карет скорой помощи.

Конфигурация: Главный блок, сетевой кабель, кабель пациента, грудные электроды, электроды для конечностей, бумага для термопринтера, предохранители и литиевая батарея.

 **ВНИМАНИЕ** : Это оборудование не предназначено для внутреннего использования и работы на открытом сердце.

 **ВНИМАНИЕ** : Результаты, даваемые данным оборудованием, должны быть рассмотрены с учетом общего клинического состояния пациента, и они не могут заменить других обычно применяемых методов обследования.

2.1 Функциональные особенности

- ◆ Маленькая масса и компактный размер
- ◆ Поддержка нескольких языков
- ◆ Одновременная регистрация и усиление 12 отведений ЭКГ, 6 каналов ЭКГ регистрируются и отображаются одновременно
- ◆ Термопринтер с высоким разрешением печати, частотная характеристика печати ≤ 150 Гц.
- ◆ Гибкая настройка форматов регистрации ЭКГ
- ◆ Крупная клавиатура, отдельные клавиши для ввода цифр и букв
- ◆ Автоматический режим, ручной режим, режим ритма и, дополнительно, режим R-R
- ◆ Удобство подготовки к работе и управления файлами
- ◆ Автоматические измерения и автоматическая интерпретация результата (дополнительно)
- ◆ Предупреждающие сообщения для отсутствия сигнала в отведении, отсутствии бумаги в принтере и низком заряде батареи, и т.д.
- ◆ Встроенная литий-ионная аккумуляторная батарея высокой емкости.

- ♦ Автоматическая подстройка базовой линии электрокардиограммы для оптимизации регистрации.

2.2 Перечень используемых символов



Интерфейс вывода.



Интерфейс ввода.



Оборудование или его компонент, CF типа, с защитой от разрядов дефибриллятора.



Внимание – общее предупреждение (см. сопроводительную документацию).



Выравнивание потенциалов.



Питание от электросети



Включено (питание от электросети)



Выключено (питание от электросети)



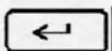
Индикатор аккумуляторной батареи



Индикатор зарядки аккумуляторной батареи



Клавиша удаления



Клавиша ввода



Клавиша выхода



Клавиша перехода в верхний регистр



Клавиша вызова дополнительной функции



Клавиша включения/выключения



Клавиша копирования



Клавиша выбора режимов



Клавиша перехода в спящий режим/выхода из спящего режима



Клавиша СТАРТ/СТОП



Клавиша табуляции



Клавиши вверх/вниз/влево/вправо



Эта пиктограмма обозначает, что после завершения использования это оборудование необходимо передать специальной организации (в соответствии с местным законодательством) для утилизации отдельно от бытового мусора.

Эта пиктограмма обозначает, что это оборудование поступило в продажу не ранее 13 августа 2005 г.

3. Общая информация

3.1 Верхняя панель

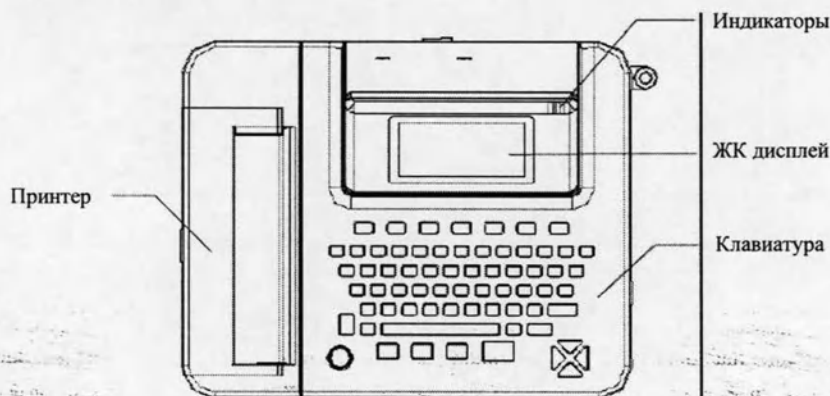


Рисунок 3-1 SE-6

3.1.1 ЖК дисплей

SE-6 имеет монохромный ЖК-дисплей с разрешением 320 x 240 точек

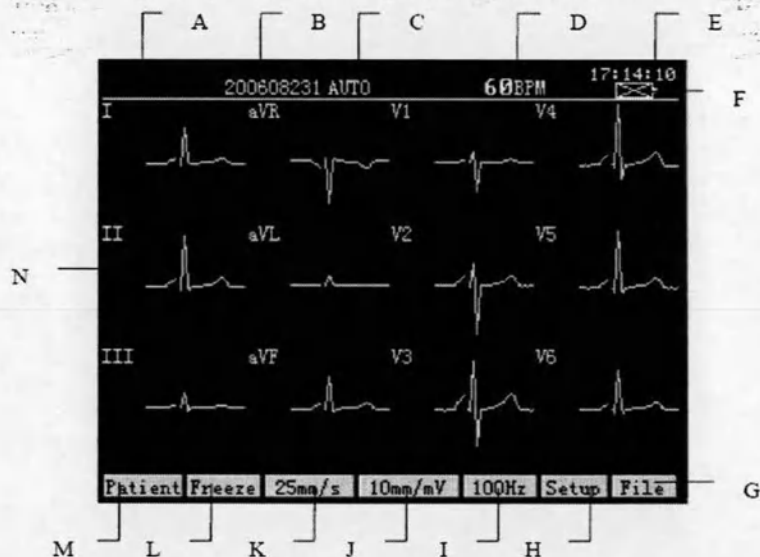


Рисунок 3-2 Основной экран

	Наименование	Расшифровка
A	Подсказка	Включает следующие: «Нет сигнала на отведении X», «Нет бумаги», «Ошибка подачи бумаги», «Низкий заряд батареи», «Ошибка модуля получения сигнала», «Демонстрационный режим», «Получение сигнала», «Анализ», «Запись», «Изучение», «Передача», «Ошибка передачи», «Обнаружение», «Память заполнена», «Перегрузка», «USB диск», «USB принтер»
B	Идентификационный номер (ID)	Идентификационный номер пациента; до 10 символов
C	Режим работы	Ручной, Автоматический, Ритм или R-R
D	Частота сокращений сердца	Текущая частота сердечных сокращений
E	Текущее время	См. главу 5.9.10
F	Индикатор батареи	Показывает остаток заряда аккумуляторной батареи
G	Файл	Переход к окну управления файлами; см. главу 5.10
H	Настройки	Переход к окну настроек; см. главу 5.9
I	100Гц	Фильтр помех от мускулатуры: 25Гц, 35Гц или 45Гц Низкочастотный фильтр: 75Гц, 100Гц или 150Гц
J	10мм/мВ	Коэффициент усиления: 10мм/мВ, 20мм/мВ, 10/5мм/мВ, Автоматический подбор коэффициента усиления (AGC), 2.5мм/мВ или 5мм/мВ
K	25мм/с	Скорость подачи бумаги: 5мм/с, 10мм/с, 12.5мм/с, 25мм/с или 50мм/с
L	«Заморозка»	«Заморозка» графиков ЭКГ; см. главу 5.3
M	Пациент	Меню ввода данных о пациенте; см. главу 5.9.6
N	График ЭКГ	Отображение графиков ЭКГ

3.1.2 Панель управления и клавиши

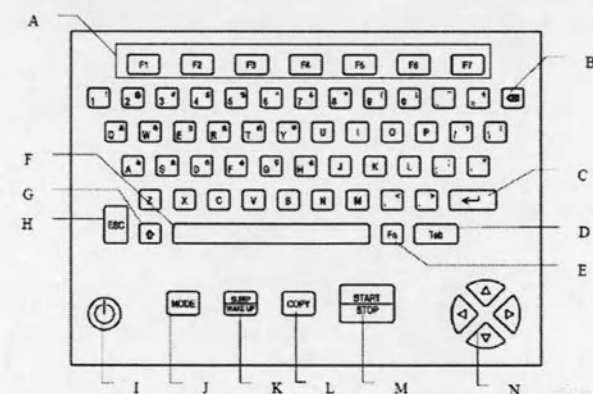


Рисунок 3-3 Клавиатура SE-6

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

	Наименование	Расшифровка
A	Выбор функции (Function)	Выбор соответствующей функции, отображаемой на экране
B	Удалить (Delete)	Удаление символа
C	Ввод (Enter)	Подтверждение действий
D	Табуляция (Tab)	Перемещение курсора
E	Дополнительная функция (Fn)	Используется для печати специальных символов
F	Пробел (Spacebar)	Пробел
G	Верхний регистр (Shift)	Используется для печати заглавных букв
H	Отмена (Esc)	Отмена операции Быстрое обнуление базовой линии в случае ее смещения
I	Включение/выключение (Power On/Off)	Включение/выключение
J	Режим (MODE)	Выбор режима работы: Ручной, Автоматический или Ритм Примечание: Режим R-R может быть выбран только из меню настроек режима работы.
K	Режим пониженного энергопотребления (SLEEP/WAKE UP)	Используется для перевода электрокардиографа в режим пониженного энергопотребления, и выхода из этого режима
L	Копия (COPY)	Просмотр последних ЭКГ, снятых в автоматическом режиме
M	Старт/Остановка (START/STOP)	Старт/остановка регистрации
N	Стрелки (Arrow keys)	Перемещение курсора (вверх, вниз, влево, вправо) В ручном (Manual) режиме, нажатие клавиш вверх/вниз переключает группы отведений.

3.2 Передняя панель

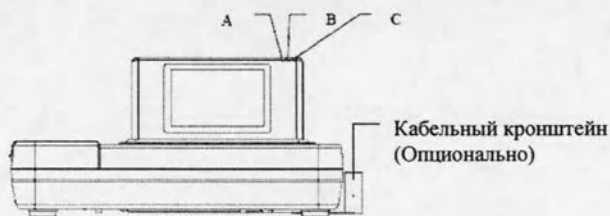


Рисунок 3-4 Передняя панель SE-6

1) Светодиодные индикаторы

	Символ	Наименование	Расшифровка
A	~	Индикатор питания от сети	Этот светодиодный индикатор загорается, когда устройство подключено к сети переменного тока
B		Индикатор питания от батареи	Этот светодиодный индикатор загорается, если устройство питается от встроенной перезаряжаемой литий-ионной батареи
C		Индикатор зарядки батареи	Этот светодиодный индикатор загорается при зарядке батареи

2) Кабельный кронштейн (Опционально)

Используется для поддержки кабеля пациента.

3.3 Задняя панель

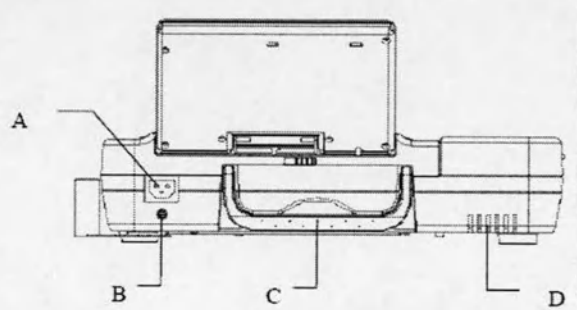


Рисунок 3-5 Задняя панель SE-6

	Наименование	Расшифровка
A	Разъем для подключения сетевого шнура	Источник питания от сети переменного тока:
B	Разъем выравнивания потенциалов	 Проводник выравнивания потенциалов обеспечивает соединение устройства с проводником выравнивания потенциалов в электрической сети.
C	Рукоятка	Ручка для переноски прибора
D	Отверстие для отвода тепла	Необходимо для отвода тепла из корпуса

3.4 Правая панель

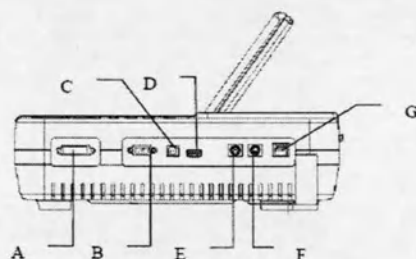


Рисунок 3-6 Правая панель SE-6

	Наименование	Расшифровка
A	Разъем кабеля пациента	Разъем для присоединения кабеля пациента к устройству
B	Последовательный порт 1	Обеспечивает соединение с компьютером
C	Разъем USB 1 (опционально)	Стандартный разъем USB, обеспечивает соединение с компьютером
D	Разъем USB 2 (опционально)	Стандартный разъем USB, обеспечивает подключение USB-устройств и USB-принтера, рекомендованного EDAN
E	Разъем интерфейса ввода/вывода сигнала	Подключение внешнего сигнального устройства
F	Последовательный порт 2	Зарезервирован
G	Сетевой порт	Стандартный сетевой порт, обеспечивает соединение с компьютером

1) Разъем кабеля пациента



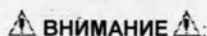
☑ Аппликатор CF-типа с защитой от разряда дефибриллятора

⚠ Внимание – обратитесь к сопроводительной документации!

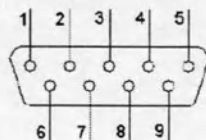
Определение соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	C2 (Ввод)	6	SH	11	F (Ввод)
2	C3 (Ввод)	7	NC	12	NC
3	C4 (Ввод)	8	NC	13	C1 (Ввод)
4	C5 (Ввод)	9	R (Ввод)	14	NC
5	C6 (Ввод)	10	L (Ввод)	15	N или RF (Ввод)

2) Последовательный порт 1



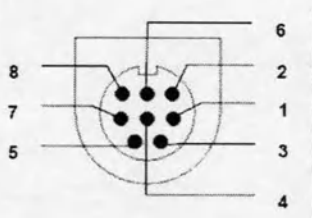
Последовательный порт 1 изолирован от переменного тока напряжением до 1500В. Максимальное напряжение постоянного тока не должно превышать +15В.



Определение соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (Ввод)	5	GND	8	+12В
3	TxD (Ввод)	6	NC	9	NC

3) Последовательный порт 2

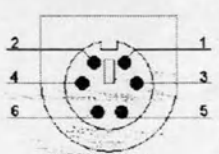


6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

Определение соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	TxD (Вывод)	5	NC
2	RxD (Ввод)	6	+12B
3	NC	7	GND
4	+5B	8	GND

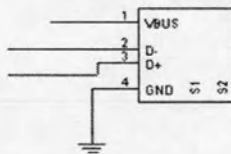
4) Разъем интерфейса ввода/вывода сигнала



Определение соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	GND	4	GND
2	GND	5	Сигнал ЭКГ (ввод)
3	GND	6	Сигнал ЭКГ (вывод)

5) Разъем USB 1/Разъем USB 2 (Опционально)



Определение соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

 **ВНИМАНИЕ** : К интерфейсу USB разрешается подключать только оборудование, рекомендованное EDAN.

 **ВНИМАНИЕ** :

- ◆ Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие надлежащим международным стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, любые конфигурации должны отвечать требованиям соответствующего варианта стандарта IEC 60601-1-1. Следовательно, любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к разъему для ввода сигнала или разъему выхода с целью создания медицинской системы, должно убедиться в том, что такая создаваемая система отвечает требованиям соответствующего варианта стандарта IEC 60601-1-1. При возникновении сомнений по этому вопросу, свяжитесь, пожалуйста, с нашей службой технической поддержки или с Вашим представителем компании EDAN.
- ◆ При одновременном использовании нескольких приборов различного типа суммарное значение токов утечки ни при каких обстоятельствах не должно превышать максимально допустимое значение.

3.5 Нижняя панель

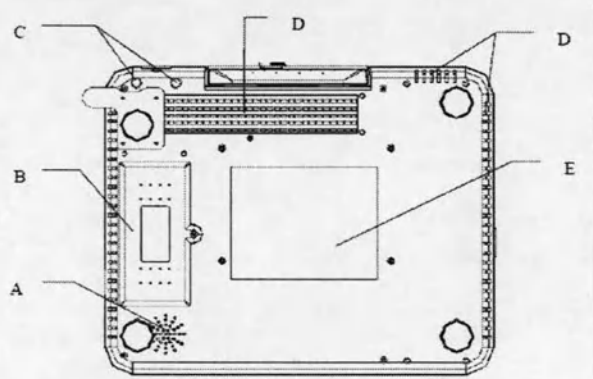


Рисунок 3-7 Нижняя панель SE-6

	Наименование	Расшифровка
A	Отверстие динамика	Через это отверстие распространяется звук от динамика
B	Батарейный отсек	Отсек, в котором находится литий-ионная батарея
C	Предохранитель	Характеристика: AC100V-240V: T1A; Ø5×20
D	Отверстие для отвода тепла	Необходимо для отвода тепла из корпуса
E	Наклейка	Здесь находятся сведения об устройстве

1) Батарейный отсек

Номинальное напряжение и номинальная емкость перезаряжаемой литий-ионной аккумуляторной батареи:

Номинальное напряжение: 14.4В, Номинальная емкость: 1600мАч.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠

Неправильная эксплуатация может привести к чрезмерному нагреву аккумуляторной батареи, ее возгоранию или даже взрыву. Это может вызвать снижение емкости аккумуляторной батареи. Необходимо тщательно изучить руководство пользователя, обращая особое внимание на предупреждающие сообщения.

 ВНИМАНИЕ

При обнаружении протечки батареи или возникновении неприятного запаха немедленно прекратите ее использование. Если на Вашу кожу или одежду попала жидкость, вытекшая из аккумуляторной батареи, немедленно промойте их чистой водой. Если вытекшая жидкость попала Вам в глаза, не вытирайте их. Сначала промойте глаза большим количеством чистой воды, а затем немедленно обратитесь к врачу.

 ВНИМАНИЕ

Открытие отсека аккумуляторной батареи и ее замена могут быть выполнены только квалифицированными сервисными инженерами, уполномоченными компанией EDAN на проведение таких манипуляций. Для замены должна использоваться только батарея той же модели и идентичными характеристиками, поставляемая изготовителем прибора.

 ВНИМАНИЕ

Батарею можно вынимать или устанавливать только если прибор выключен.

Примечание: Если батарея не использовалась в течение 2-3 месяцев и более, ее необходимо повторно зарядить перед использованием.

2) Предохранитель

На дне устройства установлены два одинаковых предохранителя. Их характеристика: AC100V-240V: T1A; Ø5×20

 ВНИМАНИЕ

Перегоревший плавкий предохранитель необходимо заменить предохранителем того же типа и с теми же техническими характеристиками, что и исходный.

4 Подготовка к работе

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Перед началом использования следует проверить прибор, кабель пациента и электроды. При обнаружении каких-либо очевидных повреждений или признаков износа следует произвести замену компонента, так как в противном случае может быть снижена безопасность эксплуатации прибора. Убедитесь также в том, что прибор находится в исправном состоянии.

4.1 Питание и заземление

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠

Если при установке или настройке прибора возникли сомнения в целостности внешнего защитного проводника заземления, прибор следует эксплуатировать только от встроенной аккумуляторной батареи.

Источник питания

Электрокардиограф может получать электропитание как от электросети, так и от встроенной аккумуляторной батареи.

♦ Питание от электросети

Разъем для сетевого кабеля расположен на левой панели главного блока прибора. Если Вы хотите использовать электросеть в качестве источника питания, подключите сетевой кабель сначала к этому разъему, а затем к розетке электросети, соответствующей требованиям для медицинских учреждений.

Номинальное входное напряжение:	100 В – 115 В или 220 В – 240 В, переменный ток
Номинальная частота:	50 Гц / 60 Гц
Номинальная входная мощность:	70 ВА

Перед включением прибора убедитесь в том, что местная электросеть соответствует указанным выше параметрам. Затем нажмите кнопку **Power ON/OFF** на панели управления для включения прибора. На верхней панели прибора загорится светодиодный индикатор работы от электросети (⌚).

Если встроенная аккумуляторная батарея окажется разряженной при работе от электросети, одновременно с работой автоматически будет произведена ее зарядка. При этом на верхней панели прибора будут одновременно гореть светодиодные индикаторы работы от электросети (⌚) и зарядки аккумуляторной батареи (⚡).

♦ Работа от встроенной аккумуляторной батареи

При работе от встроенной аккумуляторной батареи включите прибор нажатием на клавишу **Power ON/OFF**, расположенную на панели управления. Загорится светодиодный индикатор работы от аккумуляторной батареи (⚡).

На ЖК дисплее появится символ аккумуляторной батареи. Так как во время транспортировки и хранения происходит разряд батареи, ее заряд может быть не полным. Если на дисплей выводится символ  и предупреждающее сообщение «BAT WEAK» (Батарея разряжена), это означает, что аккумуляторная батарея разряжена и ее следует предварительно зарядить.

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

Если батарея заряжена полностью, SE-6 может непрерывно работать в течение приблизительно 1 часа; за это время в автоматическом режиме (Auto Mode) можно зарегистрировать порядка 100 электрокардиограмм вида 3x4+1r.

Описание зарядки аккумуляторной батареи приводится в разделе «Техническое обслуживание». Во время зарядки батареи электрокардиограф может одновременно работать от электросети.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: При необходимости проводящий контакт для выравнивания потенциалов может быть подключен к шине выравнивания потенциалов электрической подсистемы.

4.2 Установка/замена бумаги для термопринтера

Для распечатки электрокардиограмм могут быть использованы два типа бумаги. Первый тип – это термобумага в рулоне, второй – фальцованная термобумага.

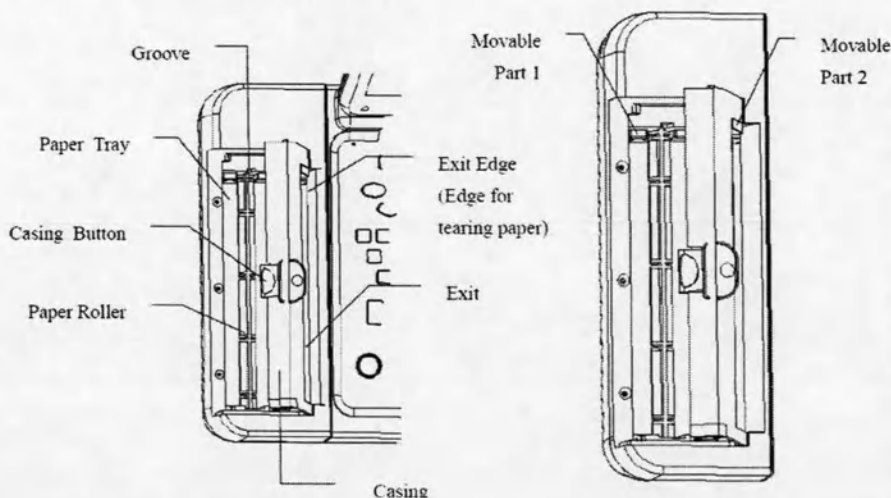
Примечание: При использовании фальцованной термобумаги выньте из принтера ролик для бумаги.

Примечание: При использовании термобумаги шириной 216 мм необходимо вынуть две детали.

Примечание: Используйте выступающую кромку, чтобы оторвать термобумагу.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠: Помните, что термобумагу, особенно термобумагу в рулонах, необходимо устанавливать точно по центру, а край бумаги должен идти параллельно направляющим в направлении подачи бумаги, чтобы избежать замятия бумаги.

Если в принтере не установлена бумага, или она закончилась, на ЖК дисплее появится сообщение «Paper empty» (Нет бумаги). В этой ситуации следует немедленно установить или, соответственно, заменить бумагу для печати.



Процедура загрузки/замены термобумаги в рулоне:

- 1) Надавите на защелку крышки корпуса (Casing button) одной рукой и потяните крышку вверх другой рукой чтобы открыть принтер.
- 2) Выньте ролик для бумаги (Paper roller) и, если это необходимо, удалите оставшуюся бумагу.
- 3) Распакуйте новый рулон термобумаги, а затем пропустите его под ролик так, чтобы сторона бумаги с нанесенной миллиметровой сеткой смотрела вниз;
- 4) Аккуратно установите рулон бумаги на ролике в принтер так, чтобы штырек ролика был направлен к вырезу (Groove);
- 5) Вытяните приблизительно 2 см бумаги через выходное отверстие и закройте крышку корпуса термопринтера;
- 6) Легким нажатием защелкните крышку корпуса термопринтера.

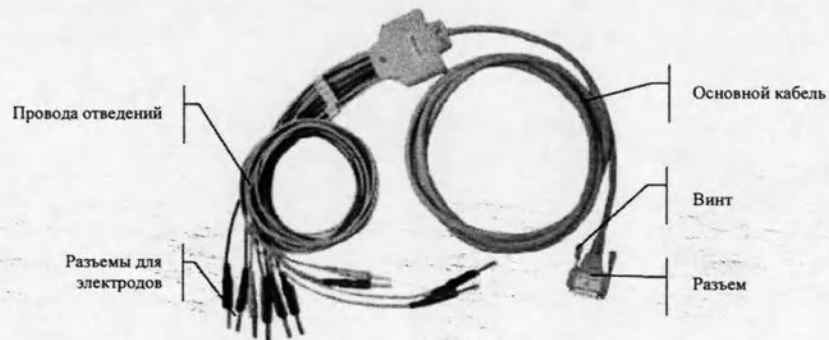
Процедура загрузки/замены фальцованной термобумаги:

- 1) Надавите на защелку крышки корпуса (Casing button) одной рукой и потяните крышку вверх другой рукой чтобы открыть принтер.
- 2) При необходимости вытащите оставшуюся бумагу из лотка для бумаги;
- 3) Распакуйте новую пачку фальцованной термобумаги, а затем установите ее в лоток для бумаги так, чтобы сторона бумаги с нанесенной миллиметровой сеткой была направлена к головке термопринтера, а свободный конец – вверх;
- 4) Вытяните приблизительно 2 см бумаги через выходное отверстие и закройте крышку корпуса термопринтера;
- 5) Легким нажатием защелкните крышку корпуса термопринтера.

4.3 Подключение кабеля пациента

ВНИМАНИЕ: Правильная работа прибора и защита от удара электрическим током гарантируются только в случае использования кабеля пациента и электродов, произведенных компанией EDAN.

Кабель пациента состоит из двух частей: основного кабеля и проводов отведений с разъемами для электродов. Отведения можно различить по определенному цвету провода и идентификатору на разъеме.

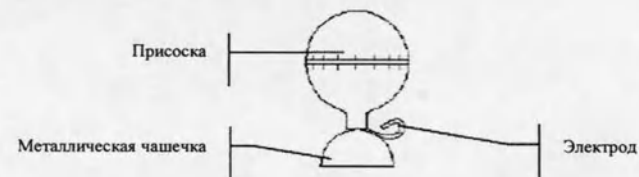


Подключение основного кабеля:

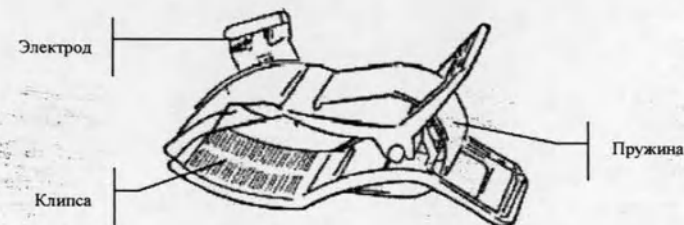
Подключите разъем основного кабеля к соответствующему гнезду, расположенному на правой панели главного блока прибора. Соблюдайте направление по стрелке, изображенной на разъеме. Затем зафиксируйте соединение винтами на разъеме.

4.4 Подключение электродов

Грудной электрод:



Электрод для конечностей:



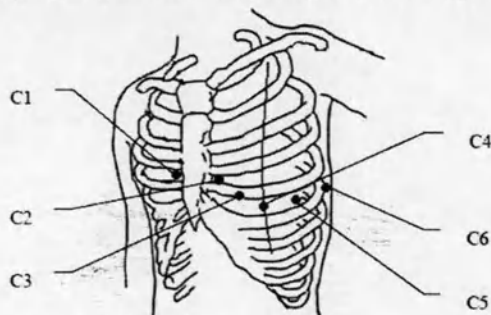
Используемая система идентификации и цветового кодирования электродов соответствует требованиям IEC. Для предотвращения неправильного подключения идентификаторы электродов и цветовой код приводятся в Таблице 4-1. Кроме того, в этой таблице также приводится аналогичное кодирование для системы, принятой в Америке.

Таблица 4-1. Электроды, их идентификаторы и цветовое кодирование

Электрод	Европейская система		Американская система	
	Идентификатор	Цветной код	Идентификатор	Цветной код
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудной 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудной 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудной 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудной 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/оранжевый
Грудной 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудной 6	C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый

Как показано на рисунке ниже, грудные электроды размещают на поверхности грудной клетки следующим образом:

- C1: Четвертый межреберный промежуток по правой границе грудины;
- C2: Четвертый межреберный промежуток по левой границе грудины;
- C3: Пятое ребро между позициями C2 и C4;
- C4: Пятый межреберный промежуток по левой среднеключичной линии;
- C5: Передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне позиции C4;
- C6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне позиции C4.



Сопротивление контакта между электродом и кожей пациента оказывает значительное влияние на качество сигнала ЭКГ. Для получения высококачественной электрокардиограммы сопротивление между электродом и кожей следует свести к минимуму при установке электродов.

ВНИМАНИЕ: Перед началом исследования убедитесь в том, что все электроды установлены в правильном положении.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что все проводящие части электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не контактируют с заземлением или другими проводящими ток предметами.

Размещение грудных электродов:

- 1) В первую очередь убедитесь в том, что электроды очищены;
- 2) Расположите провода отведений кабеля пациента так, чтобы избежать их перекручивания, и подключите разъемы на них к соответствующим электродам в соответствии с цветом и идентификатором;
- 3) Для очистки протрите поверхность грудной клетки, на которую будут наложены электроды, медицинским спиртом;
- 4) Равномерно нанесите специальный гель на круглый участок поверхности кожи пациента диаметром 25 мм на месте наложения электрода;
- 5) Нанесите небольшое количество геля на край металлической чашечки грудного электрода;
- 6) Установите электрод на соответствующий участок грудной клетки и нажмите на грушу присоски. Отпустите грушу. Электрод зафиксируется на грудной клетке. Установите все остальные грудные электроды таким же способом.

Размещение электродов для конечностей:

- 1) В первую очередь убедитесь в том, что электроды очищены;
- 2) Расположите провода отведений кабеля пациента так, чтобы избежать их перекручивания, и подключите разъемы на них к соответствующим электродам в соответствии с цветом и идентификатором;
- 3) Для очистки протрите медицинским спиртом участок наложения электрода, который должен находиться на небольшой дистанции от лодыжки или запястья;
- 4) Равномерно нанесите специальный гель на участок поверхности кожи пациента на месте наложения электрода;
- 5) Нанесите небольшое количество геля на металлическую часть клипсы электрода для конечности;
- 6) Установите электрод на конечность, убедившись в том, что металлическая часть клипсы попадает на обработанный гелем участок наложения электрода, расположенный на коротком расстоянии от лодыжки или запястья. Установите все остальные электроды для конечностей этим же способом.



4.5 Проверка перед включением

Для того чтобы предотвратить возникновение опасных ситуаций и получить хорошую электрокардиограмму, рекомендуется выполнять описанную ниже процедуру проверки перед каждым включением прибора и проведением исследования.

1) Условия работы:

- ♦ Проверьте и убедитесь в том, что рядом с прибором отсутствуют источники сильного электромагнитного излучения, в особенности крупное медицинское оборудование, например, электрохирургические установки, оборудование для рентгеновских исследований и магнитно-резонансной томографии, и т.д. При необходимости выключите эти приборы.
- ♦ Поддерживайте комфортную температуру в помещении для проведения исследований. Это позволит предотвратить помехи на ЭКГ, возникающие из-за мышечных движений, вызываемых холодом.

2) Источник питания:

- ♦ Если выбрано питание от электросети, проверьте, надежно ли подключен прибор к сети. Помните, что для подключения прибора к электросети должна использоваться заземленная розетка.
- ♦ Если аккумуляторная батарея прибора разряжена, следует предварительно зарядить ее.

3) Кабель пациента:

- ♦ Проверьте, надежно ли подключен к прибору кабель пациента и постарайтесь расположить его как можно дальше от сетевого кабеля.

4) Электроды:

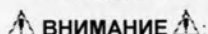
- ♦ Проверьте правильность подключения всех электродов (в соответствии с цветовым кодом и идентификатором) к проводам отведений кабеля пациента.
- ♦ Убедитесь в том, что грудные электроды не контактируют друг с другом.

5) Бумага для термопринтера:

- ♦ Проверьте, достаточное ли количество бумаги для распечатки установлено в термопринтер прибора. Проверьте правильность установки бумаги.

6) Пациент:

- ♦ Пациент не должен контактировать с проводящими ток предметами, например, заземлением или металлическими частями кушетки, и т.д.
- ♦ Убедитесь в том, что пациенту тепло, он расслаблен и дышит ровно.



ВНИМАНИЕ

Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами. Они обязательно должны ознакомиться с этим руководством пользователя прежде чем приступить к эксплуатации прибора.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Включение прибора

- ♦ При работе от электросети сначала присоедините сетевой шнур. Загорится светодиодный индикатор работы от электросети (⌚). Затем нажмите на клавишу **Power ON/OFF** (Включить/Выключить), расположенную на панели управления, для включения прибора. После процедуры самодиагностики на ЖК дисплей прибора будет выведена информация о приборе, включающая в себя информацию о производителе, название модели, номер версии программного обеспечения. После этого электрокардиограф готов к проведению исследования и регистрации данных.
- ♦ При работе от встроенной аккумуляторной батареи, нажмите на клавишу **ON/OFF** (Включить/Выключить), расположенную на панели управления. Загорится светодиодный индикатор работы от аккумуляторной батареи (🔋). После процедуры самодиагностики электрокардиограф готов к проведению исследования и регистрации данных.

5.2 Общие сведения по эксплуатации

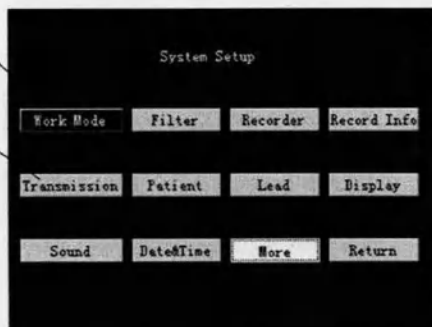
Все операции, включая регистрацию ЭКГ, установку параметров и управление файлами могут быть выполнены с клавиатуры прибора.

(1) Вход в меню настроек системы (System Setup)

Нажмите на клавиатуре клавишу выбора функции, соответствующую пункту **Setup** на ЖК дисплее.

Меню настроек
системы

Субменю

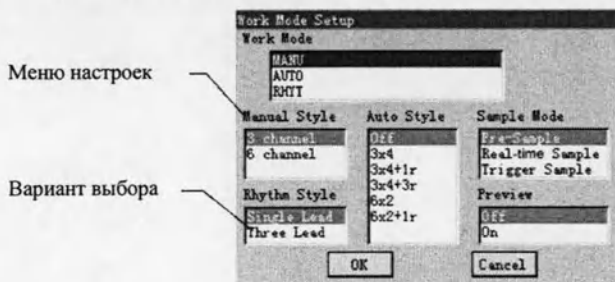


(2) Выбор субменю в меню настроек системы (System Setup)

В окне меню настроек системы, нажимая клавиши Вверх/Вниз/Вправо/Влево, переместите курсор на интересующий Вас пункт, и затем нажмите клавишу Ввод (Enter) чтобы войти в выбранное субменю или пункт настроек.

(3) Меню настроек в субменю

Рассмотрим в качестве примера субменю настроек режима работы (Work Mode Setup):



В окне настроек режима работы (Work Mode Setup) нажатие клавиши Tab позволяет перемещать курсор между разными окнами настроек; нажатие клавиш Вверх/Вниз позволяет перемещать курсор между различными вариантами выбора в пределах одного окна. Переместите курсор к выбранному варианту и нажмите Ввод (Enter) для подтверждения выбора или Выход (Esc) для отмены.

Также можно использовать клавишу табуляции (Tab) чтобы переместить курсор на кнопку "OK" и нажать Ввод (Enter) на клавиатуре для подтверждения выбора; или же можно переместить курсор на кнопку "Cancel" (Отмена) и нажать клавишу Ввод (Enter) на клавиатуре для отмены действия.

(4) Ввод символов

Рассмотрим в качестве примера меню информации о пациенте (Patient Information):

- Нажмите клавишу табуляции (Tab) чтобы перейти в графу Имя (Name)
- Нажмите клавишу Удалить (Delete) чтобы стереть предыдущие данные
- Наберите имя пациента на клавиатуре, и затем нажмите клавишу Ввод (Enter) чтобы подтвердить ввод новых данных.

В меню управления файлами операции по выбору файлов ЭКГ, установке параметров и вводу информации выполняются таким же образом.

5.3 «Заморозка» графика ЭКГ

Примечание: Функция «заморозки» графика ЭКГ для SE-6 является дополнительной.

Пользователь может «заморозить» показания ЭКГ во время их отображения на экране.

Порядок работы:

- 1) Нажмите клавишу выбора функции, соответствующую функции «Заморозка» (Freeze) (в дальнейшем – клавиша «заморозки») чтобы «заморозить» график ЭКГ.



- 2) Нажмите клавишу выбора функции «Повторный просмотр» (Review), чтобы ознакомиться с «замороженным» графиком ЭКГ;



- 3) Нажмите клавиши выбора функций **Предыдущая страница/Следующая страница** (Pre Page/Nxt Page) для прокрутки графика ЭКГ вперед и назад (постранично);
- 4) Нажмите клавиши выбора функций **Предыдущая секунда/Следующая секунда** (Pre Sec/Nxt Sec) для прокрутки графика ЭКГ вперед и назад (посекундно);
- 5) Нажмите клавишу выбора функции **Воспроизведение** (Play) для просмотра графика ЭКГ в режиме реального времени;
- 6) Нажмите клавишу выбора функции **Пауза** (Pause) для остановки воспроизведения;
- 7) Нажмите клавишу выбора функции **Возврат** (Return) чтобы вернуться в основное меню;

5.4 Автоматический режим

В автоматическом режиме регистрации ЭКГ группы отведений автоматически переключаются в определенном порядке. Как только регистрация ЭКГ в одной группе отведений будет завершена, прибор автоматически переключится на следующую группу и начнет регистрацию ЭКГ по отведениям этой группы. В начале распечатки выводится калибровочный сигнал с амплитудой 1 мВ.

Порядок работы:

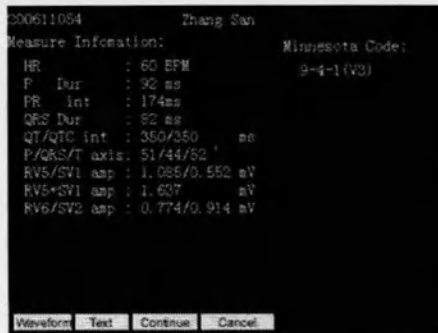
- 1) Перед началом регистрации ЭКГ введите сведения о пациенте;
- 2) Войдите в меню Настройки режимов работы (Work Mode Setup), и переведите в режим Авто (Auto) параметры Стиль (Style), Режим Получения сигнала (Sample Mode) и Предварительный просмотр (Preview);
- 3) Войдите в меню Настройки отведений (Lead Setup) и установите Последовательность отведений (Lead Sequence);
- 4) После завершения настройки выйдите из меню Настройки системы (System Setup);
- 5) Если Предварительный просмотр выключен (параметр Preview = OFF), нажмите кнопку **START/STOP**, чтобы начать регистрацию сигнала. После завершения регистрации ЭКГ по всем 12-ти отведениям запись прекратится автоматически;
- 6) Если Предварительный просмотр включен (параметр Preview = ON), нажмите кнопку **Пуск/Остановка** (START/STOP), чтобы перейти к окну предварительного просмотра. В окне Предварительного просмотра, нажав на клавишу выбора функции **Текст** (Text), войдите в окно **Текст** (Text). В этом окне при нажатии клавиши выбора функции **Продолжить** (Continue), начнется регистрация ЭКГ; при нажатии клавиши выбора функции **Отмена** (Cancel), регистрация прекратится. В окне **Текст** нажатие на клавишу выбора функции **Кардиограмма** (Waveform) приводит к возврату в окно Предварительного просмотра, нажатие на клавишу выбора функции **Продолжить** (Continue) позволяет начать регистрацию сигнала, а при нажатии клавиши выбора функции **Отмена** (Cancel), регистрация прекратится.

Примечание: Функция «заморозки» графика ЭКГ для SE-6 является дополнительной.



Окно предварительного просмотра

Нажатие на клавишу START/STOP



Окно Текст

Повторное нажатие на клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) во время регистрации ЭКГ можно использовать для остановки регистрации сигнала.

Примечание: Режим работы (Work mode) невозможно изменить во время регистрации сигнала как в ручном, так и в автоматическом режиме. Чтобы изменить Режим работы, необходимо сначала остановить регистрацию ЭКГ.

5.5 Ручной режим

В ручном режиме пользователи могут самостоятельно определять, с какой группы отведений необходимо зарегистрировать сигнал

Порядок работы:

- 1) Перед началом регистрации ЭКГ введите сведения о пациенте;
- 2) Войдите в меню Настройки режима работы (Work mode setup) и выберите Не автоматический стиль (Manual Style);
- 3) Войдите в меню Настройки отведений (Lead Setup) и установите Последовательность отведений (Lead Sequence);
- 4) После завершения установки параметров выйдите из меню Настройки системы (System Setup);
- 5) Нажмите кнопки **Вверх** или **Вниз** для выбора группы отведений, которую необходимо регистрировать;
- 6) Нажмите кнопку **START/STOP**, чтобы начать регистрацию сигнала;
- 7) Нажмите кнопку **START/STOP**, чтобы остановить регистрацию сигнала после того как ЭКГ записана;

Кнопки **Вверх** или **Вниз** можно использовать для выбора группы отведения, которую необходимо регистрировать во время записи ЭКГ.

Повторное нажатие на клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) во время регистрации ЭКГ можно использовать для остановки регистрации сигнала.

5.6 Режим регистрации ритма (ритмография)

В режиме регистрации ритма пользователь может записать 60-секундный график ЭКГ в одном отведении или 20-секундный график ЭКГ в трех отведениях.

Порядок работы:

- 1) Перед началом регистрации ЭКГ введите сведения о пациенте;
- 2) Войдите в меню Настройки режима работы (Work mode setup), выберите режим регистрации ритма (Rhythm mode) и установите способ регистрации ритма (Rhythm Style);
- 3) Войдите в меню Настройки отведений (Lead setup) и выберите отведения для регистрации ритма;
- 4) После завершения установки параметров выйдите из меню Настройки системы (System Setup);
- 5) После нажатия кнопки **START/STOP** в поле «Подсказка» появится сообщение «Получение сигнала» (Sampling), и одновременно начнется получение данных. Когда время получения сигнала достигнет 60 сек. в одном отведении или 20 сек. в трех отведениях, начнется запись;
- 6) Регистрация закончится автоматически после того как ритмограмма будет зарегистрирована полностью.

Повторное нажатие на клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) во время регистрации ЭКГ можно использовать для остановки регистрации сигнала.

5.7 Режим R-R

В режиме R-R пользователь может выбрать отведение для регистрации гистограммы R-R интервалов, графика тренда R-R интервалов, 180-секундного графика ЭКГ и всех значений R-R.

Порядок работы:

- 1) Перед началом регистрации ЭКГ введите сведения о пациенте;
- 2) Войдите в меню Настройки режима работы (Work mode setup), выберите режим R-R;
- 3) Войдите в меню Настройки отведений (Lead setup) и выберите отведение в поле Отведение Ритма (Rhythm lead 1);
- 4) После завершения установки параметров выйдите из меню Настройки системы (System Setup);
- 5) Нажмите кнопку **START/STOP**, чтобы начать отсчет времени получения сигнала. Регистрация сигнала начинается по истечении 180 секунд;
- 6) После получения полного результата R-R анализа запись прекратится автоматически.

Повторное нажатие на клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) во время регистрации ЭКГ можно использовать для остановки регистрации сигнала.

Примечание: В режиме R-R пользователь не может выставить скорость подачи бумаги. Постоянная скорость подачи бумаги составляет 25 мм/сек. Это сделано из-за того, что при регистрации сигнала в режиме R-R график ЭКГ сжимается в пять раз, поэтому такая скорость фактически эквивалентна 5 мм/сек.

5.8 Копия

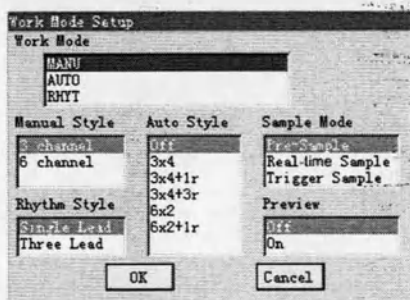
Нажатие на кнопку **Копия** (COPY) позволяет вызвать из памяти последний записанный график ЭКГ. Повторное нажатие на клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) во время регистрации ЭКГ можно использовать для остановки регистрации сигнала.

Примечание: После возврата в главное меню рекомендуется не нажимать клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) для начала регистрации сигнала в автоматическом или ручном режиме в течение двух секунд. В противном случае прибор может не отреагировать на команду.

5.9 Настройки

5.9.1 Настройки режима работы (Work mode setup)

В окне настроек режима работы пользователи могут установить Режим работы (Work mode), количество каналов для работы в ручном режиме (Manual Style), количество отведений ритма (Rhythm style), выбрать один из автоматических режимов регистрации (Auto style), установить режим получения сигнала (Sample mode) и включить или отключить предварительный просмотр (Preview):



(1) Режим работы (Work mode)

Ручной (Manual): В ручном режиме пользователь может самостоятельно выбрать, с какой группы отведений производить регистрацию сигнала, а также задать параметры в соответствии с другими группами отведений.

Автоматический (Auto): В автоматическом режиме группы отведений автоматически переключаются в определенном порядке. Как только регистрация ЭКГ в одной группе отведений будет завершена, прибор автоматически переключится на следующую группу и начнет регистрацию ЭКГ по отведениям этой группы.

Ритм (Rhythm): В этом режиме пользователь может выбрать отведения ритма и получить 60- или 20-секундную запись отведений ритма.

R-R: В этом режиме пользователь может выбрать отведение для регистрации гистограммы R-R интервалов, графика тренда R-R интервалов, 180-секундного графика ЭКГ и всех значений R-R.

(2) Способ работы в ручном режиме (Manual style)

Если выбран работы с тремя каналами (3 channel), то производится одновременная запись графика ЭКГ с трех отведений.

Если выбран работы с шестью каналами (6 channel), то производится одновременная запись графика ЭКГ с шести отведений.

(3) Способ работы в автоматическом режиме (Auto style)

Если выбран способ работы в автоматическом режиме **3x4**, 12 отведений регистрируются в четырех группах по три отведения в каждой.

Если выбран способ работы в автоматическом режиме **3x4+1rhy**, 12 отведений регистрируются в четырех группах по три отведения в каждой плюс одно отведение ритма внизу листа.

Если выбран способ работы в автоматическом режиме **3x4+3rhy**, 12 отведений регистрируются в четырех группах по три отведения в каждой плюс три отведения ритма внизу листа.

Если выбран способ работы в автоматическом режиме **6x2**, 12 отведений регистрируются в двух группах по шесть отведений в каждой.

Если выбран способ работы в автоматическом режиме **6x2+1rhy**, 12 отведений регистрируются в двух группах по шесть отведений в каждой плюс одно отведение ритма внизу листа.

Если способ работы в автоматическом режиме не выбран (**Auto style = OFF**), то запись ЭКГ не производится.

(4) Способ работы в режиме регистрации ритма (Rhythm style)

Если в режиме регистрации ритма выбран способ работы с одним отведением (Single lead), будет зарегистрирован 60-секундный график ЭКГ с выбранного отведения.

Если в режиме регистрации ритма выбран способ работы с тремя отведениями (Three lead), будет зарегистрирован 20-секундный график ЭКГ с трех выбранных отведений.

(5) Способ получения сигнала (Sample mode)

Если выбрано предварительное получение данных (Pre-sample), то будет записан 10-секундный график ЭКГ, полученный в 10 секунд, предшествующих нажатию кнопки START/STOP.

Если выбрано получение сигнала в реальном времени (Real-time sample), то будет записан 10-секундный график ЭКГ, полученный с момента нажатия кнопки START/STOP.

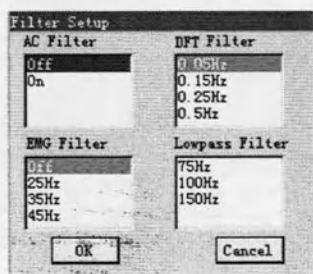
Если выбран режим получения данных «по сигналу» (Trigger sample), то после нажатия кнопки START/STOP запись графика ЭКГ начнется автоматически сразу же после того как аппарат определит, что имеются следующие отклонения: Аритмия (включая асистолю), вентрикулярная фибрилляция/ вентрикулярная тахикардия, $5 > \text{экстрасистолы} \geq 3$, парные экстрасистолы, бигеминия, тригеминия, наложение R на T, одиночная экстрасистола и пропуск ударов.

Примечание: Для SE-6 режимы предварительного получения сигнала и получения данных «по сигналу» являются дополнительными.

(6) Предварительный просмотр (Preview)

Если предварительный просмотр включен, (Preview = ON), пользователь может просмотреть график ЭКГ, который будет напечатан.

Если предварительный просмотр выключен, (Preview = OFF), пользователь не может просмотреть график ЭКГ, который будет напечатан.

5.9.2 Настройка фильтров (Filter setup)**(1) Фильтр помех от сети переменного тока (AC filter)**

Этот фильтр подавляет помехи от сети переменного тока; он не оказывает влияния на график ЭКГ и не искажает его. Выберите **ON** чтобы включить фильтр и **OFF** – чтобы отключить его.

(2) Фильтр колебаний базовой линии (DFT filter)

Этот фильтр существенно снижает колебания базовой линии, не влияя на график ЭКГ. Назначение этого фильтра – поддержание сигналов ЭКГ на базовой линии распечатки. Установленным значением является нижний предел диапазона частот прибора, включая **0.05 Гц, 0.15 Гц, 0.25 Гц, 0.5 Гц**.

(3) Фильтр мышечных помех (EMG filter)

Этот фильтр подавляет помехи, вызываемые выраженной мышечной дрожью. Частота среза этого фильтра задается пользователем. Доступны следующие параметры: **25Гц, 35Гц или 45Гц**. Для отключения этой функции установите параметр **Off** (Выключено).

(4) Фильтр низких частот (Lowpass filter)

Этот фильтр ограничивает полосу пропускания входящего сигнала. Частота среза этого фильтра задается пользователем. Доступны следующие параметры: **150Гц, 100Гц или 75Гц**. Все входящие сигналы, частота которых превышает установленное значение частоты среза, будут подавлены.

5.9.3 Настройка регистрации

Recorder Setup		
Output Position	Paper Length	Paper Width
Recorder	140mm	210mm
USB printer	295mm	216mm
Speed	Gain	Paper Marker
5mm/s	2.5mm/mV	No
10mm/s	5mm/mV	Yes
12.5mm/s	10mm/mV	
25mm/s	20mm/mV	
50mm/s	10/5mm/mV	
	AGC	
OK		Cancel

(1) Устройство вывода (Output position)

Пользователь может выбрать встроенный термопринтер (Recorder) или внешний USB-принтер (USB printer).

Если выбран пункт USB printer, пользователь должен подключить принтер, рекомендованный EDAN, к USB порту 2 через специальный кабель.

Примечание: Бланк отчета, напечатанный на USB принтере, приведен в главе 5.15.

Примечание: Печать на USB принтере возможна только в следующих режимах: Автоматический с предварительным получением сигнала, Автоматический с получением сигнала в реальном времени, Копия, «Заморозка», Повторный просмотр и Управление файлами.

Примечание: Перед началом печати удостоверьтесь, что в принтере есть бумага. Отсутствие бумаги может привести к ошибкам.

ВНИМАНИЕ: запрещается чрезмерно часто подключать и отключать USB-диск и USB-принтер.

(2) Длина бумаги (Paper length)

Пользователь может установить длину одной страницы фальцованной бумаги. Доступные значения: 140мм или 295мм.

(3) Ширина бумаги (Paper width)

Пользователь может установить ширину листа бумаги. Доступные значения: 210мм или 216мм.

Если используется бумага шириной 216мм, необходимо вынуть из лотка для бумаги (Paper tray) и корпуса (Casing) два ограничителя.

(4) Скорость (Paper width)

Пользователь может установить скорость подачи бумаги: 5мм/с, 10мм/с, 12.5мм/с, 25мм/с или 50мм/с. В автоматическом режиме можно установить только скорости 25мм/с или 50мм/с. В режиме R-R - только 25мм/с.

(5) Коэффициент усиления (Gain)

Пользователь может установить отрезок, соответствующий изменению потенциала ЭКГ на 1мВ.

Доступные значения: 10мм/мВ, 20мм/мВ, 10/5мм/мВ, Автоматический подбор коэффициента усиления (AGC), 2.5мм/мВ или 5мм/мВ.

В режиме AGC коэффициент усиления подбирается автоматически в соответствии с исходным сигналом. Этот режим может быть использован, если уровень сигнала ЭКГ резко изменяется.

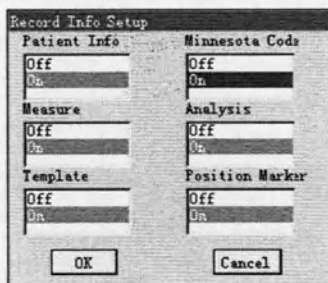
В режиме 10/5мм/мВ коэффициент усиления отведений от конечностей составляет 10мм/мВ, а коэффициент усиления грудных отведений – 5мм/мВ.

(6) Маркер начала страницы (Paper marker)

Маркер используется для того, чтобы определить начало страницы.

Если используется бумага с черными отметками на нижнем крае, и эта функция включена (**Paper marker = YES**), аппарат будет распознавать начало новой страницы во время регистрации ЭКГ.

Если эта функция отключена (**Paper marker = NO**), аппарат не будет распознавать начало новой страницы во время регистрации ЭКГ.

5.9.4 Настройка информации о записи**(1) Сведения о пациенте (Patient info)**

Если эта функция включена (**Patient info = ON**), то при работе в автоматическом режиме сведения о пациенте будут добавлены в распечатку.

Если эта функция выключена (**Patient info = OFF**), то при работе в автоматическом режиме сведения о пациенте не будут добавлены в распечатку.

(2) Миннесотский код (Minnesota code)

Если эта функция включена (**Minnesota code = ON**), то при работе в автоматическом режиме Миннесотский код будет добавлен в распечатку.

Если эта функция выключена (**Minnesota code = OFF**), то при работе в автоматическом режиме Миннесотский код не будет добавлен в распечатку.

(3) Измерения (Measure)

Если эта функция включена (**Measure = ON**), то при работе в автоматическом режиме результаты измерений будут добавлены в распечатку.

Если эта функция выключена (**Measure = OFF**), то при работе в автоматическом режиме результаты измерений не будут добавлены в распечатку.

(4) Анализ (Analysis)

Если эта функция включена (**Analysis = ON**), то при работе в автоматическом режиме интерпретация данных будет добавлена в распечатку.

Если эта функция выключена (**Analysis = OFF**), то при работе в автоматическом режиме интерпретация данных не будет добавлена в распечатку.

(5) Образец (Template)

Если в автоматическом режиме работы выбран способ 6x2 или 6x2+1rhy, и эта функция включена (**Template = ON**), в распечатку будут добавлены усредненные образцы ЭКГ с каждого отведения.

Если эта функция выключена (**Template = OFF**), то при работе в автоматическом режиме образцы ЭКГ не будут добавлены в распечатку.

(6) Маркер позиции (Position marker)

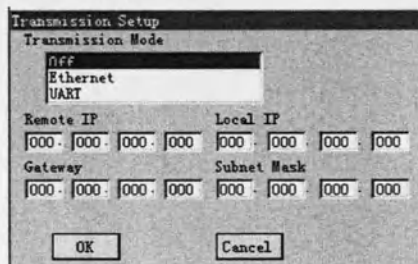
Если эта функция включена (**Position marker = ON**), то при работе в автоматическом режиме маркер позиции (отмечает характерные элементы ЭКГ) будет добавлен в распечатку.

Если эта функция выключена (**Position marker = OFF**), то при работе в автоматическом режиме маркер позиции не будет добавлен в распечатку.

Примечание: Все элементы меню настроек информации о записи действительны только в автоматическом режиме. Параметры Образец (Template) и Маркер позиции (Position marker) не используются, если выбран способ работы 3x4, 3x4+1rhy и 3x4+3rhy.

Примечание: Более подробные сведения о вышеуказанных параметрах приведены в главе 5.11

5.9.5 Настройка передачи информации



Примечание: Чтобы использовать возможность передачи ЭКГ на компьютер, сначала следует установить программу SMARTECG-VIEWER, выпущенную EDAN. Чтобы принять ЭКГ, в программе следует открыть окно Получение данных ЭКГ (Receive ECG Data) и выбрать способ передачи данных.

(1) Способ передачи данных (Transmission mode)

Если эта функция выключена (**Transmission mode = OFF**), то передача ЭКГ на компьютер невозможна.

Если выбран способ передачи данных через локальную сеть (**Transmission mode = Ethernet**), в первую очередь соедините разъемы сетевых адаптеров электрокардиографа и компьютера специальным сетевым кабелем, рекомендованным EDAN. Затем в программе SMARTECG-VIEWER на компьютере откройте окно Получение данных ЭКГ (Receive ECG Data) и выберите способ передачи данных Через локальную сеть (Net Trans) и нажмите кнопку Установить соединение (Connect). Затем в электрокардиографе необходимо ввести IP-адреса удаленного устройства и локальный IP-адрес (Remote IP/Local IP). В автоматическом режиме ЭКГ будет передана по сети на компьютер автоматически сразу же после завершения записи ЭКГ.

Если выбран способ передачи данных через последовательный порт (**Transmission mode = UART**), в первую очередь соедините Последовательный порт 1 (serial port 1) электрокардиографа и последовательный порт компьютера специальным кабелем, рекомендованным EDAN. Затем в программе SMARTECG-VIEWER на компьютере откройте окно Получение данных ЭКГ (Receive ECG Data) и выберите способ передачи данных Через последовательный порт (Serial trans), укажите номер порта (PortNum) и нажмите кнопку Установить соединение (Connect). В автоматическом режиме ЭКГ будет передана через последовательное соединение на компьютер автоматически сразу же после завершения записи ЭКГ.

(2) IP-адрес удаленного устройства (Remote IP): Пользователь может ввести IP адрес удаленного устройства в окне настройки передачи информации

(3) IP-адрес локального устройства (Local IP): Пользователь может ввести IP адрес локального устройства в окне настройки передачи информации

(4) Адрес межсетевого шлюза (Gateway): Пользователь может ввести Адрес межсетевого шлюза в окне настройки передачи информации

(5) Маска подсети (Subnet mask): Пользователь может настроить маску подсети в окне настройки передачи информации

5.9.6 Сведения о пациенте

Patient info

Name: Zhang San Age: 030 years

ID: 000000000 Gender: Male

Weight: 070 kg Height: 170 cm

BP: 100 / 060 mmHg Race: Unknown

Medications: dihuangwang

Ward NO: 305

Medical: Jack

Technician: John

OK Cancel

Примечание: Во время записи ЭКГ ввести или отредактировать сведения о пациенте невозможно.

Имя (Name): Имя пациента (до 20 символов)

Возраст (Age): Возраст (в пределах 1-99 лет)

Идентификационный номер (ID): Идентификационный номер пациента (до 10 символов)

Пол (Gender): Пол пациента: Мужчина/Женщина (Male/Female)

Вес (Weight), кг: Вес пациента (Диапазон: 0-255)

Рост (Height), см: Рост пациента (Диапазон: 0-255)

Давление (BP), мм. рт. ст.: Давление крови (систола/диастола)

Раса (Race): Расовая принадлежность пациента: Неизвестно (Unknown)/ Восточная (Oriental)/ Европеоидная (Caucasian)/ Негроидная (Black)/ Индеец (Indian) / Монголоид (Mongolian)/ Средиземноморский тип (Hispanic)/ Азиатский тип (Asian)/ Австралоидный тип (Pacific)/ Другой (other)

Лекарственные вещества (Medications): Лекарства, которые пациент принимал перед регистрацией ЭКГ (До 20 символов)

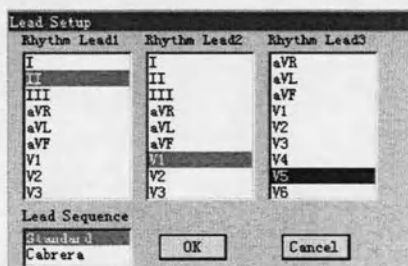
Палата (Ward №): Номер палаты (До 10 символов)

Врач (Medical): Имя врача (До 20 символов)

Инженер (Technician): Имя инженера (До 20 символов)

Примечание: Чтобы узнать как вводить информацию в окне Сведения о пациенте, обратитесь к главе 5.2

5.9.7 Настройка отведений

**(1) Отведение ритма 1/ Отведение ритма 2/ Отведение ритма 3 (Rhythm Lead 1/ Rhythm Lead 2/ Rhythm Lead 3):**

Для отведения ритма может использоваться одно из стандартных отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 или V6

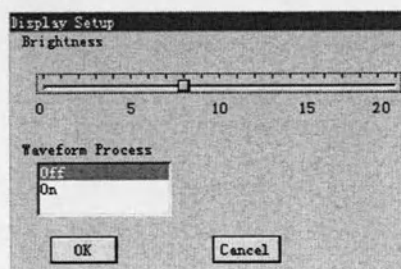
Если в автоматическом режиме выбран способ получения сигнала 3x4+1rhy или 6x2+1rhy, то на ЭКГ будет напечатана ритмограмма, полученная с отведения, указанного в столбце Отведение ритма 1 (Rhythm Lead 1). Если выбран способ получения сигнала 3x4+3rhy, то на ЭКГ будут напечатаны ритмограммы, полученные с отведений, указанных в столбцах Отведение ритма 1 (Rhythm Lead 1), Отведение ритма 2 (Rhythm Lead 2) и Отведение ритма 3 (Rhythm Lead 3).

Если в режиме регистрации ритма установлен способ регистрации 60-секундной ритмограммы в одном отведении, то сигнал будет записан с отведения, указанного в столбце Отведение ритма 1 (Rhythm Lead 1). Если в режиме регистрации ритма установлен способ регистрации 20-секундной ритмограммы в трех отведениях, то сигнал будет записан с отведений, указанных в столбцах Отведение ритма 1 (Rhythm Lead 1), Отведение ритма 2 (Rhythm Lead 2) и Отведение ритма 3 (Rhythm Lead 3).

(2) Последовательность отведений: Стандартная/Отведения Кабрера:

Последовательность отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандартная	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Кабрера	aVL, I, aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

5.9.8 Настройка изображения



(1) Яркость (Brightness):

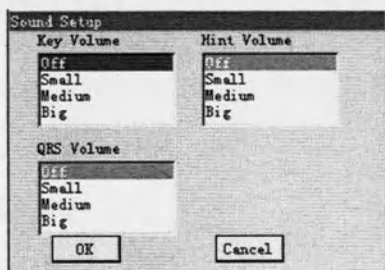
Яркость ЖК дисплея. Пользователь может установить яркость в пределах 0-20.

(2) Обработка формы сигнала (Waveform process):

Если обработка формы сигнала включена (**Waveform process = ON**), система автоматически проведет сглаживание кривых.

Если обработка формы сигнала выключена (**Waveform process = OFF**), система не будет производить сглаживание кривых.

5.9.9 Настройка звуков



(1) Громкость звука нажатия клавиш (Key volume):

Когда пользователь нажимает клавиши на клавиатуре, электрокардиограф издает короткий писк, который называется Звуком нажатия клавиш (Key Beep). Пользователь может установить низкий (Small), средний (Medium), высокий (Big) уровень громкости звука нажатия клавиш или выключить его (Off). Если звук нажатия клавиш выключен, то электрокардиограф не издает никаких звуков при нажатии клавиш.

(2) Громкость звука QRS-комплекса (QRS volume):

В процессе регистрации электрокардиограммы прибор будет издавать короткий звуковой сигнал при каждом детектировании волны R. Пользователь может установить низкий (Small), средний (Medium), высокий (Big) уровень громкости звука QRS-комплекса или выключить его (Off). Если звук QRS-комплекса выключен, то электрокардиограф не издает никаких звуков при детектировании волны R.

(3) Громкость звука Подсказки (Hint volume):

Помимо звука нажатия клавиш и звука QRS-комплекса электрокардиограф может издавать звук – «подсказку». Пользователь может выставить низкий, средний, высокий уровень громкости этого звука, или отключить его.

5.9.10 Установка даты и времени

The screenshot shows a 'Date/Time Setup' window. It contains two columns of settings. The left column has 'Current Date' set to 28-11-2006 and 'Current Time' set to 13:41:27. The right column has 'Date Mode' with three options: dd-mm-yyyy, mm-dd-yyyy, and yyyy-mm-dd; 'Time Mode' with two options: 24 hours and 12 hours; and 'Power Off' set to 000 Minutes. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

(1) Текущие дата и время (Current Date/Current Time):

В этом меню пользователь может настроить дату и время. Они будут отображены на бланке ЭКГ.

(2) Формат отображения даты (Date mode):

Пользователь может выбрать формат отображения даты в виде дд-мм-гггг (dd-mm-yyyy), мм-дд-гггг (mm-dd-yyyy) или гггг-мм-дд (yyyy-mm-dd).

(3) Формат отображения времени (Time mode):

Пользователь может выбрать 12- или 24-часовой формат.

Примечание: После того как все данные будут введены, необходимо нажать клавишу ОК и выйти из этого меню. Новые настройки вступят в силу при следующем входе в это меню.

(4) Выключение (Power off):

Пользователь может установить время автоматического выключения устройства при питании от встроенной перезаряжаемой литий-ионной батареи.

Эта функция не будет действовать, если время выключения равно 0.

Примечание: Отсчет времени до автоматического отключения начинается с момента последнего нажатия на любую кнопку.

5.9.11 Дополнительные настройки

More Setup		
Language	Save Option	Default
English	Off	No
Chinese	On	Yes
Institution		
Extern Input	Extern Output	
Off	Off	
On	On	
OK		Cancel

(1) Язык (Language):

Пользователь может выбрать английский или китайский язык интерфейса

(2) Настройка сохранения (Save option):

Если эта функция включена, то ЭКГ, зарегистрированные в автоматическом режиме, будут автоматически сохраняться в памяти электрокардиографа.

Если эта функция выключена, то ЭКГ, зарегистрированные в автоматическом режиме, не будут сохраняться в памяти электрокардиографа.

(3) Учреждение (Institution):

Пользователь может ввести название учреждения (до 20 символов)

(4) Настройки ввода/вывода сигнала (Extern Input/ Extern output):

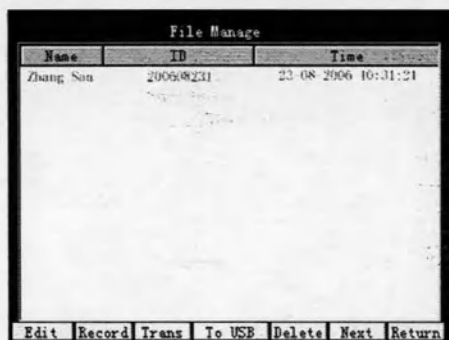
Электрокардиограф снабжен интерфейсами ввода/вывода сигнала, благодаря которым имеет возможность получать сигнал из внешнего источника или выводить зарегистрированный сигнал на внешнее оборудование. Для включения функции установите значение On (Включено), соответственно, для выключения – Off (Выключено).

Примечание: Когда включена функция приема внешнего сигнала (Extern Input), сенсорный экран устройства отключается, и управление осуществляется только с клавиатуры.

(5) Исходные установки (Default):

	Параметр	Исходное состояние
1	Режим работы	Автоматический
2	Режим получения сигнала	Получение в реальном времени
3	Предварительный просмотр	Отключен
4	Фильтр помех от сети переменного тока	Включен
5	Фильтр мышечных помех	Отключен
6	Фильтр колебаний базовой линии	0.15Гц
7	Фильтр низких частот	100Гц
8	Коэффициент усиления	10мм/мВ
9	Скорость подачи бумаги	25мм/с
10	Измерения	Включен
11	Анализ	Включен
12	Режим передачи данных	Отключен
13	Сохранение	Отключен
14	Последовательность отведений	Стандартная
15	Отведение ритма 1	II
16	Отведение ритма 2	V1
17	Отведение ритма 3	V5
18	Яркость	6
19	Громкость звука QRS комплекса	Отключен
20	Громкость звука подсказки	Средняя
21	Громкость звука нажатия клавиш	Средняя
22	Обработка формы сигнала	Отключен
23	Отключение	000

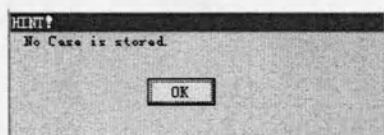
5.10 Файл



Окно Управления Файлами

Нажмите клавишу «File» на клавиатуре, чтобы вывести на экран Окно Управления Файлами (File Manage Window). Через Окно Управления Файлами можно записывать, передавать, демонстрировать или удалять истории болезни пациентов. SE-6 может сохранять до 100 историй болезни.

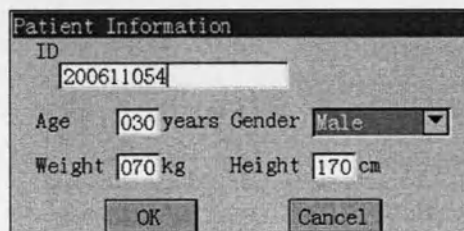
Если в памяти не сохранена ни одна история болезни, при нажатии клавиш появится следующее диалоговое окно:



(1) Редактирование (Edit)

Выберите историю болезни и нажмите кнопку «Edit» (Редактирование), чтобы появилось окно с информацией пациента. Информация пациента, занесенная в историю болезни, включает номер пациента (Patient ID), возраст (Age), пол (Gender), вес (Weight) и рост (Height).

Пользователь может отредактировать сведения о пациенте, после чего он должен нажать ОК для подтверждения сделанных изменений



A dialog box titled "Patient Information" with the following fields and controls:

- ID: 200611054
- Age: 030 years
- Gender: Male (dropdown menu)
- Weight: 070 kg
- Height: 170 cm
- Buttons: OK, Cancel

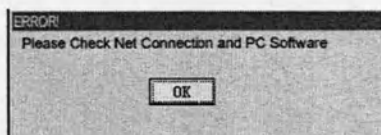
(2) Передача (Transmission)

Для передачи данных пользователь может в окне настроек передачи данных (Transmission Setup) установить режим передачи Ethernet/UART, подсоединить кабель локальной сети (Ethernet) или кабель последовательного соединения и установить программу SMARTECG-VIEWER на компьютере.

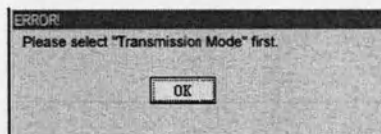
Выберите историю болезни и нажмите клавишу «Trans» для начала передачи данных.

Если пользователь не установил режим передачи перед началом передачи данных, на экране появится диалоговое окно (а), которое напомнит пользователю, что необходимо выбрать режим.

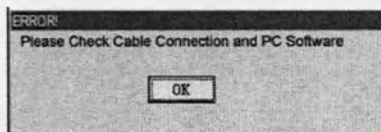
Если пользователь не подсоединил кабель должным образом или не установил программу SMARTECG-VIEWER перед началом передачи данных, появятся диалоговые окна (б), (в), которые напомнят пользователю о необходимости подсоединить кабель или установить программу.



(а)

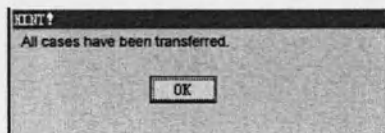


(б)



(в)

Для передачи всех историй болезни в Окне Управления Файлами, пользователю следует нажать клавишу «Trans All». После передачи всех историй болезни, появится диалоговое окно (г).



(г)

Если пользователь не подсоединил кабель должным образом или не установил программу SMARTECG-VIEWER перед началом передачи данных, появятся диалоговые окна (б), (в), которые напомнят пользователю о необходимости подсоединить кабель или установить программу.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Во время передачи данных запрещается отсоединять USB-диск или USB-принтер

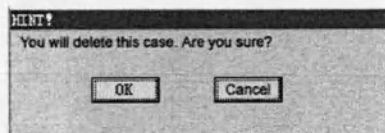
(3) Отправка через USB-интерфейс/Отправка всего через USB-интерфейс (To USB/All to USB):

Прежде всего, пользователь должен подсоединить U-диск, рекомендованный компанией EDAN, к разъему USB 2 на электрокардиографе.

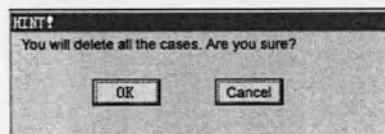
Выберите историю болезни и нажмите клавишу «To USB» для автоматического копирования выбранной истории болезни в папку ECGDATA на USB-диск. Если USB-диск не подсоединен как следует, на ЖК экране электрокардиографа появится соответствующее сообщение: "U disk is not ready!". После этого пользователь должен снова подсоединить USB-диск. Если копирование не происходит, появится сообщение "Copy file Error!". После успешного завершения копирования на экране появится сообщение: "Copy file success!". Для копирования всех историй болезни в Окне Управления Файлами на USB-диск, пользователь может нажать клавишу «All to USB». Сообщения, которые могут появиться на экране во время передачи всех данных, аналогичны сообщениям во время передачи отдельных историй болезни.

(4) Удаление (Delete)

Выберите историю болезни и нажмите клавишу «Delete». На экране появится диалоговое окно. Нажмите OK, чтобы удалить выбранную историю болезни или нажмите Cancel, чтобы отменить удаление.



Для удаления всех историй болезни в Окне Управления Файлами, пользователь может нажать клавишу «Del All». На экране появится следующее диалоговое окно. Нажмите OK для удаления всех историй болезни или нажмите Cancel, чтобы отменить удаление.



(5) Запись (Record)

Выберите историю болезни и нажмите клавишу «Record» для начала записи.

Повторное нажатие на клавишу Пуск/Остановка (START/STOP) во время записи можно использовать для остановки записи.

(6) Просмотр (Preview)

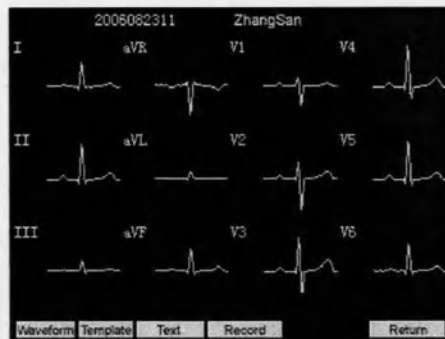
Выберите историю болезни и нажмите клавишу «Preview» для вывода на экран Окна Просмотра Файлов. Окно Просмотра Файлов имя пациента (Patient Name), номер пациента (Patient ID), 6-канальную ЭКГ и пять функциональных клавиш (Waveform – Зубец, Template – Образец, Text – Текст, Record – Запись и Return – Возврат). Нажимая клавишу «Record» в Окне Просмотра Файлов, можно начать запись данной истории болезни. Нажимая клавишу «Return», можно вернуться к Окну Управления Файлами. Нажимая указатель «Up/Down», можно просмотреть остальные из 6 ЭКГ.

Примечание: Для электрокардиографа SE-6, функция Preview опциональна.



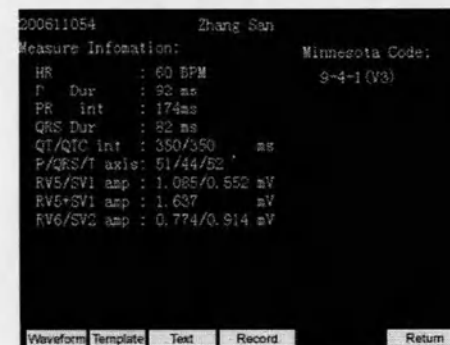
Окно просмотра файла

Если пользователь хочет просмотреть Усредненный образецданной истории болезни, можно нажать клавишу «Template». Появится Окно просмотра образцов ЭКГ, как показано на рисунке, приведенном ниже.



Окно образцов

Если пользователь хочет получить информацию в виде текста по данной истории болезни, можно нажать клавишу «Text». Появится Окно Текста, как показано на приведенном рисунке.



В Окне Текста отображаются: Имя пациента (Patient Name), идентификационный номер пациента (Patient ID), Результаты измерений (Measurement information: ЧСС (Heart rate), длительность зубца P (P duration), интервал PR (PR interval), длительность QRS комплекса (QRS duration), интервал QT/QTc (QT/QTc interval), ось P/QRS/T (P/QRS/T axis), амплитуда RV5/SV1 (RV5/SV1 amplitude), амплитуда RV5+SV1 (RV5+SV1 amplitude), амплитуда RV6/SV2 (RV6/SV2 amplitude) и Миннесотский код (Minnesota code).

В этом окне нажатие клавиши выбора функций Запись (Record) приводит к началу записи сигнала; нажатие на клавишу выбора функции Зубец (Waveform) позволяет вернуться к окну просмотра; нажатие на клавишу Образец (Template) позволяет просмотреть Усредненный образецданной истории болезни; нажатие на клавишу выбора функции Возврат (Return) позволяет вернуться к Окну управления файлами.

(7) Возврат (Return)

Нажатие клавиши выбора функции Возврат (Return) позволяет вернуться в Главное меню.

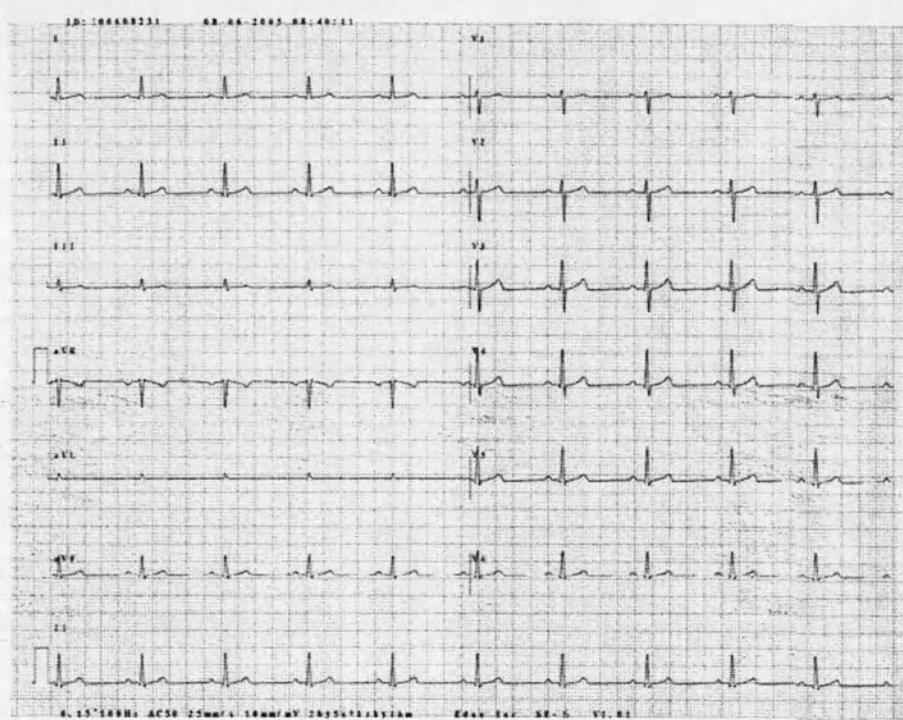
Примечание: Сведения о том как сохранить данные ЭКГ в Окне управления файлами находятся в главе 5.9.11.

ВНИМАНИЕ: Не отключайте устройство от сети, если из него вынута батарея, поскольку это может привести к потере всех данных, хранящихся в памяти прибора.

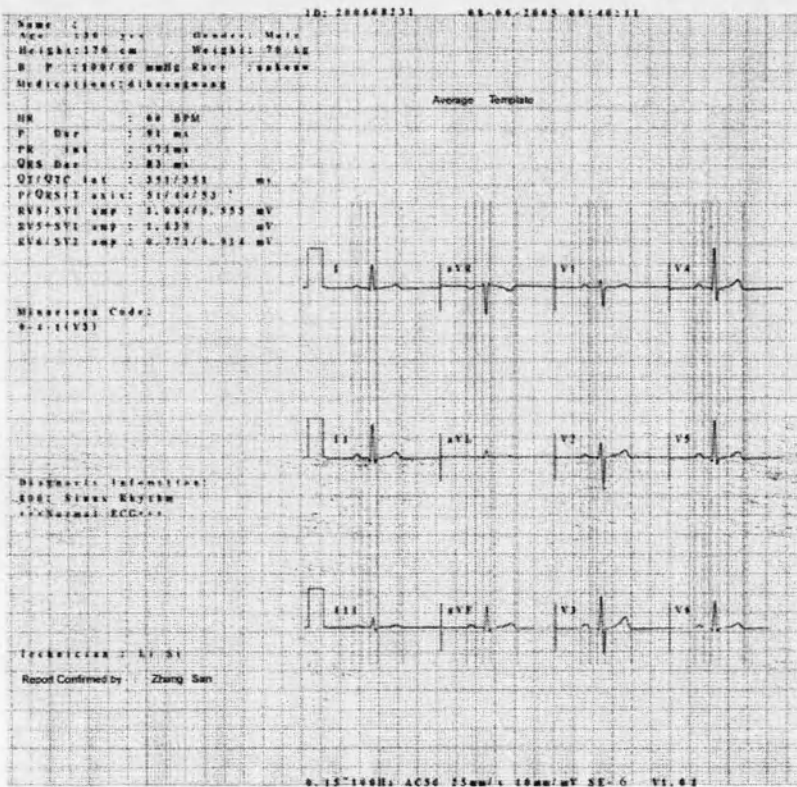
ВНИМАНИЕ: Электрокардиограф невозможно выключить во время записи, передачи, копирования или уничтожения данных.

5.11 Запись в автоматическом режиме (Auto Mode)

5.11.1 Пример отведения 6x2+1rhy



(a)



(6)

Приведенные выше рисунки (а) и (б) демонстрируют запись ЭКГ в Автоматическом режиме (Auto Mode). При этом включена функция записи образца (Template on), выбран автоматический стиль регистрации 6×2+1rhy.

На рисунке (а):

ID: 200608231(номер пациента)

08-06-2005 08:40:11 (Текущая дата и текущее время)

Л (1мВ калибровочная отметка)

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 стандартных отведений) и II зубец ЭКГ в основании (отведение ритма) и зубец волны.

0.15~100Гц (0.15Гц фильтр дрейфа базовой линии, 100Гц фильтр низких частот)

AC50 (50Гц фильтр помех сети переменного тока)

25мм/с (Скорость подачи бумаги)

10мм/мВ (коэффициент усиления)

2 по 5с + 1 ритм (12 отведений записываются по 6 в двух группах, ведется 5 секундная запись каждой группы, одновременно с одним отведением ритма в основании)

Edan Inc (Организация)

SE-6 (Модель электрокардиографа)

V1.01 (номер версии)

Примечание: Номер версии, записанный на бумаге, приведен в качестве примера. Реальный номер версии можно увидеть на экране электрокардиографа во время включения прибора.

На рисунке (b) показаны: информация о пациенте, результаты замеров, Миннесотский код, информация о диагнозе, усредненный образец, оператор, кем заверен отчет, текущая дата и текущее время, 0.15Гц (фильтр дрейфа базовой линии), 100Гц (фильтр низких частот), AC50 (50Гц фильтр помех от сети переменного тока), 25мм/с (Скорость подачи бумаги), 10мм/мВ (коэффициент усиления), SE-6 (Модель электрокардиографа), V1.01 (Номер версии).

Информация о пациенте (Patient Information) включает: идентификационный номер, имя, возраст, пол, рост, вес, кровяное давление, раса, принятые лекарства

Результаты замеров (Measure Information) включают:

HR (частота сердечного ритма)

P Dur----продолжительность P зубца: среднее значение продолжительности P-зубца по нескольким из 12 выбранных доминантных ритмов;

PR int----интервал P-R: среднее значение интервала P-R по нескольким из 12 доминантных ритмов;

QRS Dur----продолжительность комплекса QRS: среднее значение продолжительности комплекса QRS по нескольким из 12 доминантных ритмов;

QT/QTc int----интервал Q-T: среднее значение интервала Q-T по нескольким из 12 доминантных ритмов/нормализованный интервал QT;

P/QRS/T axis----преобладающее направление средних интегрированных векторов ЭКГ;

RV5/SV1 amP----Максимальная амплитуда R- или R'-зубца одного из доминантных ритмов отведения V5/ Максимальная амплитуда S- или S'-зубца одного из доминантных ритмов отведения V1;

RV5+SV1 amP---- Сумма RV5 и SV1;

RV6/SV2 amP---- Максимальная амплитуда R или R'-зубца одного из доминантных ритмов отведения V6/Максимум амплитуды S или S'-зубца одного из доминантных ритмов отведения V2;

Информация о диагнозе (Diagnosis Information):

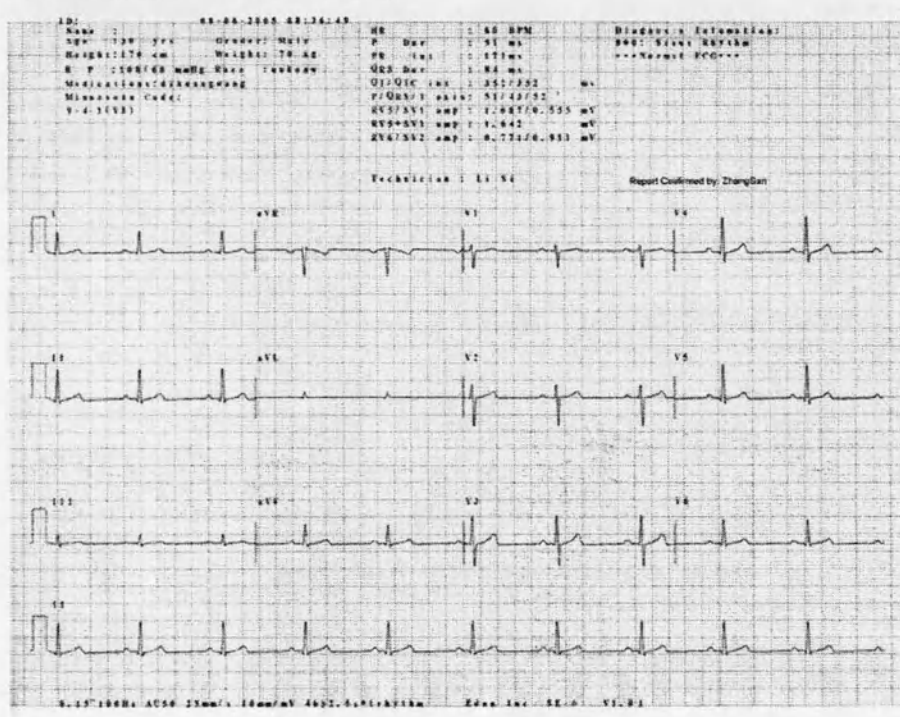
Информация о диагнозе показывает результат автоматической диагностики.

Усредненный образец(Average Template):

Усредненный образец показывает среднее значение десяти записей ЭКГ в каждом отведении.

Пунктиром на образце указана позиция маркера. Она условно указывает на начальные и конечные точки P-зубца и QRS-зубца, и конечную точку T-зубца.

5.11.2 Пример отведения 3x4+1rhy



Приведенный выше рисунок демонстрирует запись ЭКГ в Автоматическом режиме (Auto Mode). Выбран автоматический стиль регистрации 3×4+1rhy. Отчет ЭКГ включает в себя:

Информацию о пациенте (Patient Information), Результаты замеров (Measure Information), Информацию о диагнозе (Diagnosis Information), Миннесотский код, Оператор, Кем заверен отчет, текущие дата и время,

График ЭКГ (4 группы по три отведения + ритм)

0.15~100Гц (0.15Гц фильтр дрейфа базовой линии, 100Гц фильтр низких частот)

AC50 (50Гц фильтр помех сети переменного тока)

25мм/с (Скорость подачи бумаги) 10мм/мВ (коэффициент усиления)

4 по 2,5с + 1 ритм (12 отведений записываются по 3 в четырех группах, ведется 2,5-секундная запись каждой группы, одновременно с одним отведением ритма в основании)

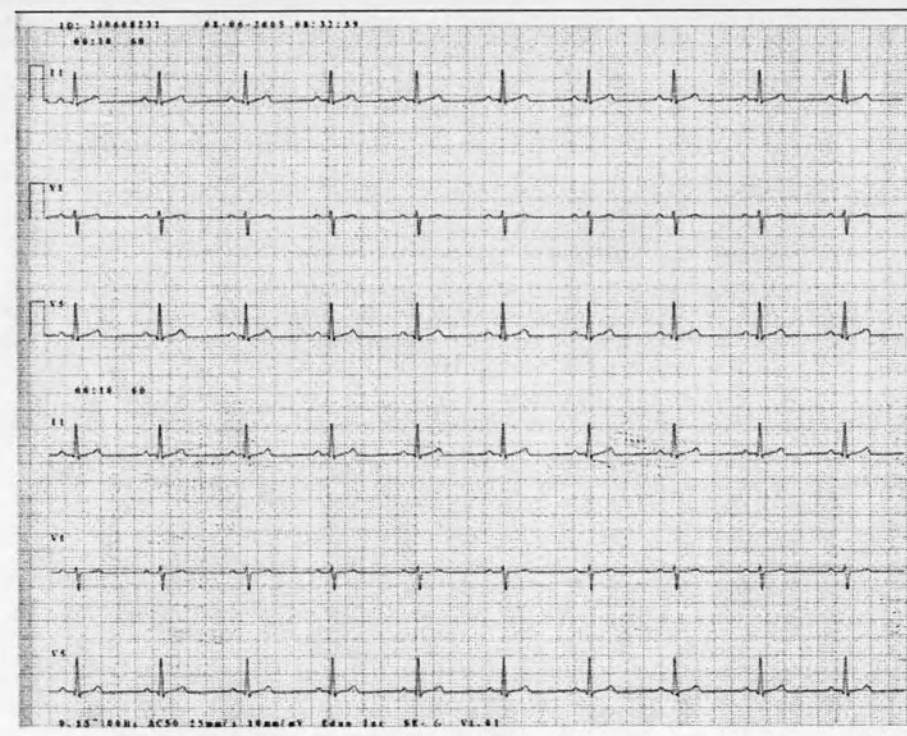
Edan Inc (Организация)

SE-6 (Модель электрокардиографа)

V1.01 (номер версии)

Примечание: Пожалуйста обратитесь к главе 5.11.1 для расшифровки полей Сведения о пациенте (Patient information), Результаты измерений (Measure information) и Диагноз (Diagnosis information).

5.12 Запись в режиме регистрации ритма (Rhythm mode record)



Приведенный выше рисунок демонстрирует запись ЭКГ в Режиме регистрации ритма (Rhythm Mode). Выбран автоматический стиль регистрации ритма с трех отведений.

ID: 200608231(номер пациента)

08-06-2005 08:32:39 (Текущая дата и текущее время)

00:00, 00:10 (Таймер)

60 (Частота сердечных сокращений)

Л (1мВ калибровочная отметка) II, V1, V5 (Названия отведений ритма)

20-секундный график с отведений II/ V1/ V5

0.15~100Гц (0.15Гц фильтр дрейфа базовой линии, 100Гц фильтр низких частот)

AC50 (50Гц фильтр помех сети переменного тока) 25мм/с (Скорость подачи бумаги)

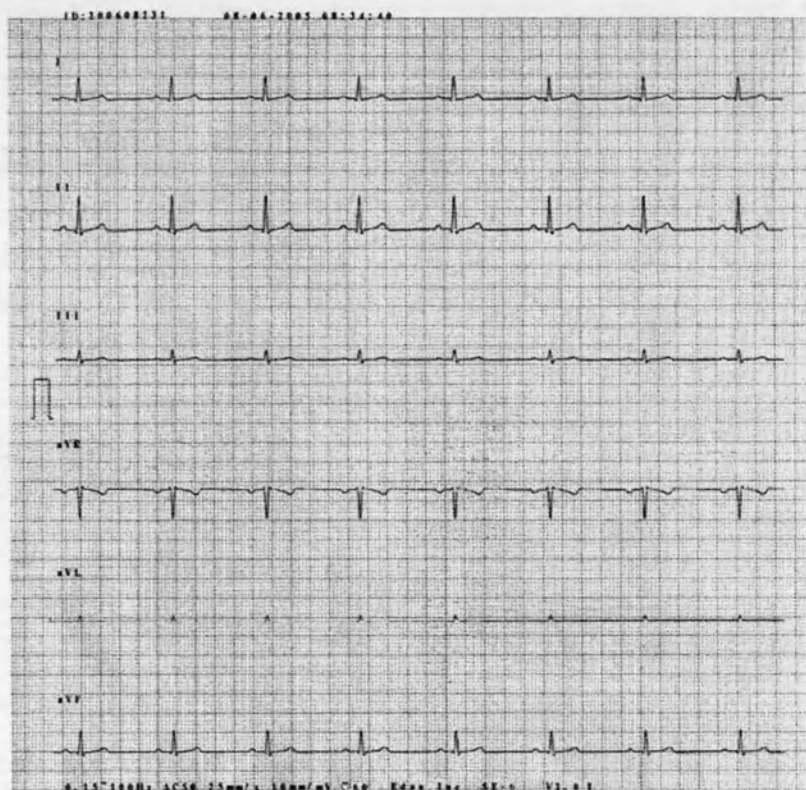
10мм/мВ (коэффициент усиления)

Edan Inc (Организация)

SE-6 (Модель электрокардиографа)

V1.01 (номер версии)

5.13 Запись в ручном режиме (Manual mode record)



Приведенные выше рисунок демонстрируют запись ЭКГ в Ручном режиме (Manual Mode), выбран ручной стиль регистрации – 6 каналов.

ID: 200608231(номер пациента)

08-06-2005 08:34:40 (Текущая дата и текущее время)

Л (1мВ калибровочная отметка)

I, II, III, aVR, aVL, aVF (6 стандартных отведений)

График ЭКГ с шести стандартных отведений

0.15~100Гц (0.15Гц фильтр дрейфа базовой линии, 100Гц фильтр низких частот)

AC50 (50Гц фильтр помех сети переменного тока) 25мм/с (Скорость подачи бумаги)

С60 (Частота сердечных сокращений)

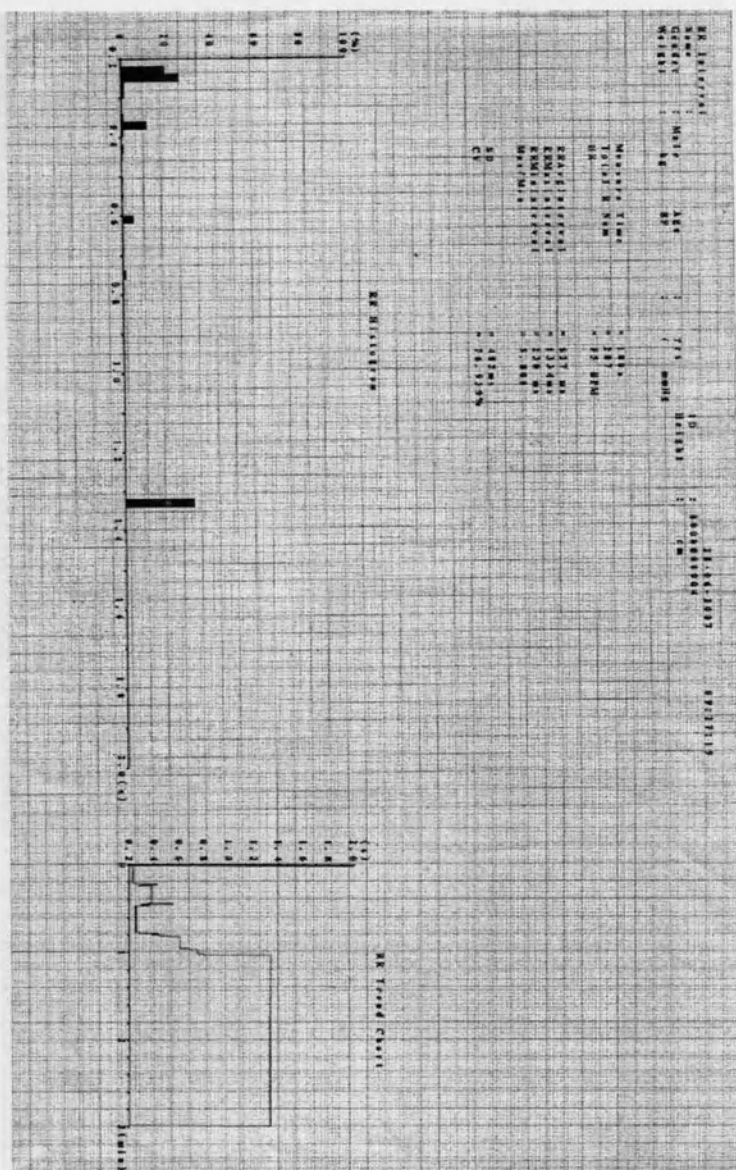
10мм/мВ (коэффициент усиления)

Edan Inc (Организация)

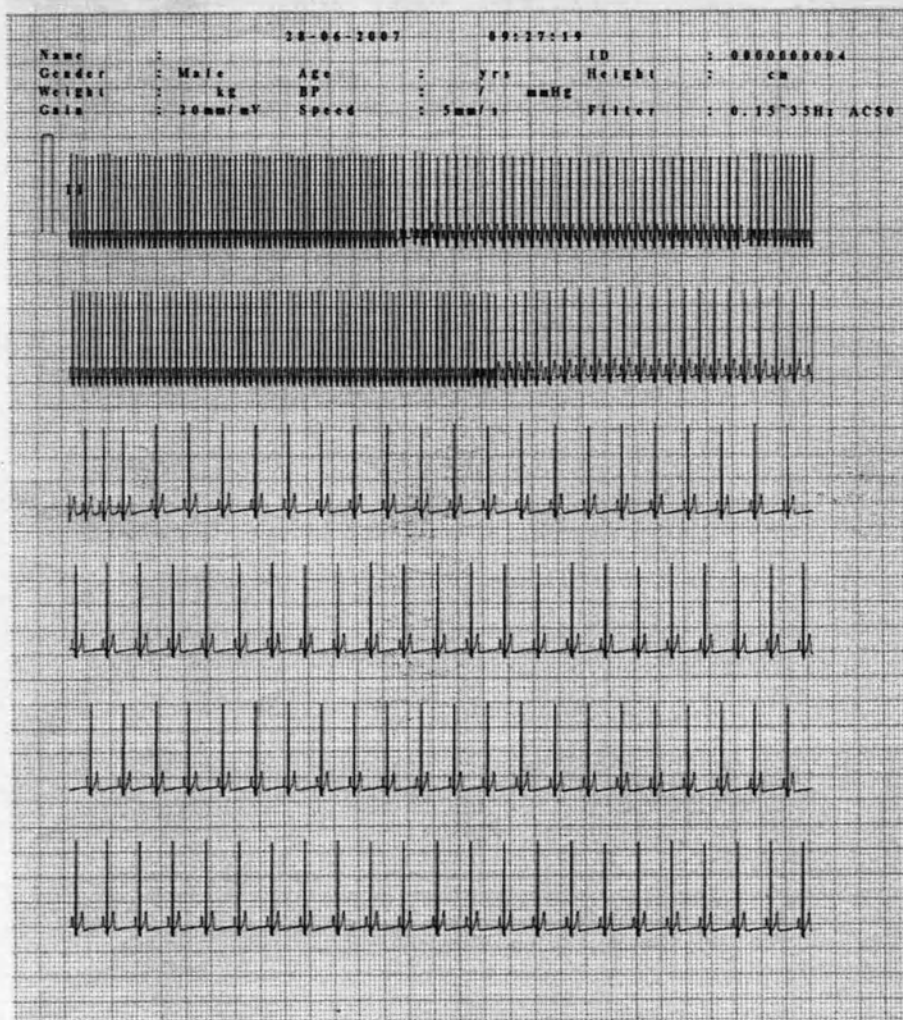
SE-6 (Модель электрокардиографа)

V1.01 (номер версии)

5.14 Запись в режиме R-R (R-R Mode)



(a)



(6)

RR Interval List (ms)						
No. :	No. :	No. :	No. :	No. :	No. :	No. :
1:231	46:231	91:375	136:250	181:600	226:1333	271:1334
2:231	47:231	92:375	137:250	182:600	227:1334	272:1333
3:230	48:231	93:375	138:250	183:600	228:1333	273:1334
4:231	49:230	94:342	139:250	184:661	229:1334	274:1333
5:231	50:231	95:549	140:250	185:600	230:1333	275:1334
6:231	51:231	96:300	141:250	186:600	231:1334	276:1333
7:231	52:231	97:194	142:250	187:600	232:1333	277:1334
8:231	53:231	98:160	143:250	188:600	233:1334	278:1333
9:231	54:231	99:250	144:250	189:600	234:1333	279:1334
10:230	55:230	100:250	145:250	190:600	235:1334	280:1333
11:231	56:231	101:250	146:250	191:600	236:1333	281:1334
12:231	57:241	102:250	147:250	192:610	237:1334	282:1334
13:231	58:344	103:250	148:250	193:681	238:1333	283:1333
14:230	59:423	104:250	149:250	194:750	239:1334	284:1334
15:231	60:399	105:250	150:250	195:750	240:1333	285:1333
16:231	61:275	106:250	151:250	196:750	241:1334	286:1334
17:231	62:333	107:250	152:250	197:750	242:1334	
18:231	63:380	108:250	153:251	198:797	243:1333	
19:230	64:374	109:250	154:250	199:1333	244:1334	
20:231	65:375	110:250	155:249	200:1334	245:1333	
21:231	66:376	111:250	156:251	201:1333	246:1334	
22:231	67:375	112:250	157:250	202:1334	247:1333	
23:231	68:374	113:250	158:250	203:1333	248:1334	
24:230	69:376	114:250	159:250	204:1334	249:1333	
25:231	70:375	115:250	160:250	205:1333	250:1334	
26:231	71:375	116:250	161:250	206:1334	251:1333	
27:231	72:375	117:250	162:250	207:1333	252:1334	
28:231	73:375	118:250	163:250	208:1334	253:1333	
29:230	74:375	119:250	164:250	209:1333	254:1334	
30:231	75:375	120:250	165:250	210:1334	255:1333	
31:231	76:375	121:250	166:250	211:1333	256:1334	
32:231	77:375	122:251	167:250	212:1334	257:1334	
33:231	78:375	123:249	168:250	213:1333	258:1333	
34:230	79:375	124:251	169:250	214:1334	259:1333	
35:231	80:376	125:250	170:246	215:1333	260:1334	
36:231	81:375	126:250	171:273	216:1334	261:1333	
37:231	82:375	127:250	172:288	217:1333	262:1333	
38:231	83:375	128:250	173:275	218:1334	263:1334	
39:231	84:374	129:250	174:419	219:1334	264:1333	
40:230	85:376	130:250	175:375	220:1333	265:1334	
41:231	86:375	131:250	176:383	221:1334	266:1333	
42:231	87:375	132:250	177:441	222:1333	267:1334	
43:231	88:375	133:250	178:514	223:1334	268:1333	
44:231	89:375	134:250	179:600	224:1333	269:1334	
45:230	90:375	135:250	180:600	225:1334	270:1333	

(B)

Приведенные выше рисунки (а) и (б) и (в) демонстрируют запись ЭКГ в Режиме R-R (R-R Mode).

На рисунке (а):

Текущая дата и текущее время

Сведения о пациенте (Имя, идентификационный номер, пол, возраст, рост, вес, АД)

Суммарное количество зубцов R (Total R Num)

Средний интервал R-R (RR Avg Interval)

Максимальный интервал R-R (RR Max Interval)

Минимальный интервал R-R (RR Min Interval)

Отношение максимального интервала R-R к минимальному (Max/Min)

Стандартное отклонение (SD)

Вариационный коэффициент (CV)

Гистограмма интервалов R-R (RR histogram)

График тренда R-R (RR Trend Chart)

На рисунке (б):

Текущая дата и текущее время

Сведения о пациенте (Имя, идентификационный номер, пол, возраст, рост, вес, АД)

Коэффициент усиления, Скорость, Настройки фильтров

⏏ (1mV калибровочная отметка)

II (отведение)

180-секундный график ЭКГ с отведения II

На рисунке (в):

Все значения R-R за время измерений

5.15 Отчет (ECG Report)

ECG REPORT		22-06-2007 09:05:27
ID : 0000000025	25mm/s	10mm/mV
Name :	0.150s/120Hz AC30	
BP : / mmHg		
Age : years Gender: Male		
Weight: kg Height: cm		
Race : unknown		
Medications:		
Med NO:		
Technician:		
HR : 68 BPM		
P Dur : 88 ms		
PR int : 165 ms		
QRS Dur : 81 ms		
QT/QTc int : 336/398 ms		
P/QRS/T axis : 52/44/54 °		
RS/SV1 amp : 1.143/0.683 mV		
RS/SV1 amp : 1.746 mV		
RS/SV2 amp : 0.622/1.000 mV		
Minnesota Code:		
9-4-1(U3)		
Diagnosis information:		
000: Sinus Rhythm		
Normal ECG		
Report Confirmed by:		

Как показано на рисунке, приведенном выше, отчет, напечатанный на USB-принтере, включает в себя:

Идентификационный номер пациента, Скорость подачи бумаги, Коэффициент усиления, Дату и время;

Имя, АД, Возраст, Пол, Вес, Рост, Раса, Лекарства, Номер палаты, Оператор;

ЧСС, длина зубца Р, Длина интервала PR, длительность комплекса QRS, интервал QT/QTc, ось P/QRS/T, амплитуда RV5/SV1, амплитуда RV5+SV1, амплитуда RV6/SV2;

Миннесотский код;

Диагноз;

Кем заверен отчет;

Фильтр дрейфа базовой линии, Фильтр низких частот, Фильтр помех от сети переменного тока;

ЭКГ в двенадцати отведениях

5.16 Выключение (Switch off)

Если используется встроенная аккумуляторная батарея, после завершения записи ЭКГ нажмите кнопку **Power On/Off**. На ЖК дисплее появится надпись: "Halting system..." (Система останавливается). Через несколько секунд устройство выключится.

Если используется питание от сети переменного тока, после завершения записи ЭКГ нажмите кнопку **Power On/Off**. На ЖК дисплее появится надпись: "Halting system..." (Система останавливается). Через несколько секунд устройство выключится. После этого выдерните вилку сетевого шнура из розетки.

Примечание: При выключении устройства, пожалуйста, строго придерживайтесь вышеуказанной схемы, иначе возможно появление ошибок.

Примечание: Не держите клавишу **Power On/Off** нажатой, когда на ЖК дисплее появляется надпись "Halting system..."

6 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения и причины, которые приводят к их появлению, перечислены в таблице 6-1.

Таблица 6-1 Предупреждения и причины

Предупреждающее сообщение	Причины
Lead x off	Электроды отсоединились от пациента или кабель пациента отсоединился от прибора.
Battery Weak	Встроенная аккумуляторная батарея разряжена.
Paper Empty	Бумага для термопринтера не установлена или закончилась.
Paper Error	Ошибка подачи бумаги
Sampling/Analyzing/Recording	Производится регистрация/анализ/распечатка сигнала ЭКГ
Learning	Происходит само-обучаемый процесс расчета аритмии в режиме Триггерного образца.
Transmitting	Данные ЭКГ передаются от электрокардиографа к компьютеру
Transmit Fail	Передача данных ЭКГ от электрокардиографа к компьютеру через локальную сеть (Ethernet) или порт последовательного ввода-вывода данных невозможна в автоматическом режиме
Memory Full	Количество исследований, сохраненных в окне записи данных SE-6, превышает 100.
Detecting	Изучение данных аритмии в режиме Триггерного образца
Modu Error	Неполадки модуля сигнала от образца.
Demo Display	Система работает в режиме демонстрации.
Overload	Напряжение смещения прямого тока на электродах превышает допустимое значение.
U Disk	USB-диск подключен к разъему USB
USB Printer	USB-принтер подключен к разъему USB

7 Технические характеристики

Стандарты безопасности	MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11			
Классификация	Тип защиты от удара электрическим током:		Класс I с внутренним источником питания.	
	Степень защиты от удара электрическим током:		Тип CF.	
	Степень защиты от вредоносного проникновения воды:		Обычное оборудование (Оборудование с закрытым корпусом без защиты от проникновения воды).	
	Метод дезинфекции/стерилизации:		Подробную информацию смотрите в руководстве пользователя.	
	Степень безопасности использования в присутствии легковоспламеняющихся газообразных веществ:		Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся газообразных веществ.	
	Режим эксплуатации:		Непрерывная эксплуатация.	
	Электромагнитная совместимость:		Группа I, Тип A.	
Габариты	420мм x 330мм x 105мм.			
Вес	Приблизительно 8.0 кг.			
Дисплей	Монохромный ЖК дисплей с разрешением 320x240 точек			
Окружающее помещение		Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
	Температура:	-20° ~ +55°C	-10° ~ +40°C	+5° ~ +40°C
	Относительная влажность:	25% ~ 95% Избегать конденсации	25% ~ 95% Избегать конденсации	25% ~ 85% Избегать конденсации
	Атмосферное давление:	700гПа ~ 1060гПа	700гПа ~ 1060гПа	860гПа ~ 1060гПа.
Источник питания	Питание от электросети:	Номинальное входное напряжение = 100В ~ 240 В		
		Номинальная частота = 50 / 60 Гц.		
		Номинальная входная мощность = 70 ВА.		

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

	Встроенная аккумуляторная батарея:	Номинальное напряжение = 14.4 В.
		Номинальная емкость = 1600 мАч.
		При полностью заряженной аккумуляторной батарее, SE-6 может работать непрерывно в течение 1 часа; при этом в автоматическом режиме можно записать около 100 ЭКГ 3х4+1rhy
		Режим зарядки: Постоянный ток/напряжение.
		Ток зарядки (стандарт) = 0.2C ₅ A (320 мА).
		Напряжение зарядки (стандарт) = (17 ± 0.1 В)
	Потребляемая мощность:	Количество рабочих циклов ≥ 300
Регистрация	Предохранитель:	70 ВА (максимально).
		АС100В-240В: Т1А; Ø5х20
	Средство регистрации:	Матричный термопринтер.
	Бумага для регистрации:	Фальцованная термобумага, Термобумага в рулоне
	Ширина бумаги	216 мм, 210 мм
	Эффективная ширина:	200 мм, 195 мм
	Скорость протяжки:	5 мм/с, 10 мм/с, 12.5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с (±3%)
Распознавание частоты сердечных сокращений	Точность данных:	± 5 % (по оси X), ± 5 % (по оси Y)
	Метод:	Определение пиков.
	Диапазон ЧСС:	От 30 до 300 ударов в минуту.
Блок ЭКГ	Точность:	± 1 удар в минуту.
	Отведения:	12 стандартных отведений.
	Режим регистрации:	12 отведений одновременно.
	Разрешение АЦП:	12 бит.
	Постоянная времени:	≥ 3.2 с.
	Диапазон частот:	0.05 ~ 150 Гц.
	Чувствительность:	2.5, 5, 10, 20, 10/5 автоматическая регулировка амплитуд (мм/мВ).
	Входной импеданс:	50 МОм (10 Гц).

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

	Ток входного контура:	$\leq 50 \text{ нА}$
	Диапазон входного напряжения:	$< \pm 5 \text{ мВ pp}$
	Напряжение смещения постоянного тока	$\pm 500 \text{ мВ}$
	Напряжение калибровки:	$1 \text{ мВ} \pm 3\%$
	Шум:	$< 12.5 \text{ мкВ p-p}$
	Перекрестные помехи между каналами	$\leq 0.5 \text{ мм}$
	Фильтр	Фильтр AC: On/Off (Включен/Выключен)
		Фильтр DFT: 0.05 / 0.15 / 0.25 / 0.5
		Фильтр EMG: 25 Гц / 35 Гц / 45 Гц / Off (Выключен)
		Фильтр LOWPASS: 150 Гц / 100 Гц / 75 Гц
	CMRR	$> 100 \text{ дБ}$
	Частота смены замеров	1000 Гц
Ток утечки пациента:		$< 10 \text{ мкА}$ (220 В ~ 240 В)
Побочный ток пациента:		$< 0.1 \text{ мкА}$ (Постоянный ток)
Электрическая прочность диэлектрика:		4000 В (RMS)
Ввод/вывод сигнала (дополнительно)	Ввод	$\geq 100 \text{ кОм}$; чувствительность 10 мм/В $\pm 5\%$; несимметричный
	Вывод	$\leq 100 \text{ Ом}$; чувствительность 10 В/мВ $\pm 5\%$; несимметричный

8 Очистка, Уход и Техническое Обслуживание

8.1 Очистка

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠:

Перед очисткой и дезинфекцией отключите прибор. Если использовалось электропитание от сети, его также необходимо отключить.

8.1.1 Очистка Главного блока и Кабеля пациента

Поверхность главного блока и кабеля пациента можно протирать чистой мягкой тканью, смоченной в растворе мыла или нейтрального моющего средства. Затем удалите остаток моющего средства чистой сухой тканью.

8.1.2 Очистка Электродов

Сначала очистите электроды от остатков геля при помощи чистой мягкой ткани. Отделите присоску от металлической чашки грудных электродов, а также отсоедините зажим от металлической части электродов конечностей. Проведите их очистку в теплой воде, убедитесь в отсутствии остатков геля. Насухо вытрите электроды чистой сухой тканью или высушите на воздухе в естественных условиях.

8.1.3 Очистка Печатающей головки принтера

Запачканная и грязная печатающая головка термопринтера ухудшает четкость и разрешение при печати данных. По этой причине ее необходимо регулярно чистить, по крайней мере один раз в месяц.

Откройте корпус принтера и удалите бумагу. Аккуратно протрите печатающую головку чистой мягкой тканью, смоченной в 75% растворе спирта. Въевшиеся пятна сначала замочите в спирте, а затем вытрите чистой мягкой тканью. Дайте печатающей головке высохнуть на воздухе, установите бумагу и закройте корпус принтера.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠:

Не допускайте проникновения моющего средства внутрь главного блока во время чистки. Не погружайте прибор и кабель пациента в жидкость ни при каких обстоятельствах.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠:

Не чистите оборудование и дополнительные приборы абразивным материалом, избегайте царапания электродов.

8.2 Дезинфекция

Во избежание серьезного повреждения прибора, дезинфекцию следует проводить только когда это необходимо согласно правилам, установленным в вашем медицинском учреждении. Перед дезинфекцией проведите чистку оборудования. Затем протрите поверхность прибора и кабеля пациента дезинфицирующим средством, применяемым в вашем учреждении.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠:

Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, такие как хлорид, гипохлорит натрия и т.п.

8.3 Уход и Техническое обслуживание**8.3.1 Зарядка и замена аккумуляторной батареи****1) Определение заряда**

Текущий заряд аккумуляторной батареи может быть определен по индикатору заряда, расположенному в правом верхнем углу ЖК-дисплея.

 Батарея полностью заряжена

 Заряд батареи неполный, на ЖК дисплее также будет размещена подсказка "BAT WEAK" Следует принять во внимание возможность перезарядки батареи.

 Батарея разряжена, на ЖКдисплее также будет размещена подсказка "BAT WEAK". Следует немедленно зарядить аккумуляторную батарею.

2) Зарядка батареи

Наряду со встроенной перезаряжаемой литий-ионной батареей, 6-канальный электрокардиограф снабжен цепью управления зарядкой аккумулятора. При подключении прибора к электросети батарея заряжается автоматически. При этом загорится светодиодный индикатор заряда батареи () и светодиодный индикатор подключения к электросети (~). Во время перезарядки в правом верхнем углу ЖК-дисплея будет мигать индикатор заряда () Когда батарея зарядится, индикатор перестанет мигать, и светодиодный индикатор заряда батареи () погаснет. По причине расходования заряда батареи во время хранения и транспортировки, заряд будет неполным к моменту первого использования, и может потребоваться предварительная зарядка аккумуляторной батареи.

3) Замена Батарей

По истечении срока эффективной службы батарей, а также при обнаружении неприятного запаха или протечки, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору для замены батарей.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

- ♦ Только квалифицированный инженер по эксплуатации, уполномоченный компанией EDAN, может открывать батарейный отсек и заменять батарею. При этом следует использовать предоставляемую производителем батарею той же модели и тех же технических характеристик.
- ♦ Опасность взрыва – Не меняйте местами анод и катод при подсоединении батареи (соблюдайте полярность).

- ♦ По истечении срока эффективной службы батареи, обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору для ее утилизации согласно местному законодательству.

8.3.2 Бумага для термопринтера

Примечание: Следует использовать только оригинальную бумагу, поставляемую производителем прибора. Использование другой бумаги может привести к снижению срока службы печатающей головки термопринтера. Изношенная печатающая головка может значительно ухудшить читаемость распечатанных сигналов ЭКГ, заблокировать протяжку бумаги в принтере и т.д.

Требования к хранению термобумаги:

- ♦ Бумага для термопринтера должна храниться в сухом, темном и прохладном месте. Не допускается воздействие на бумагу высокой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- ♦ Не оставляйте бумагу под люминесцентными лампами на длительное время.
- ♦ Убедитесь в том, что в рабочем помещении нет поливинилхлорида или других химических веществ, способных вызвать изменение цвета термобумаги.
- ♦ Не кладите распечатанные листы термобумаги друг на друга на долгое время, так как в этом случае распечатанная ЭКГ может отпечататься на другом листе.

8.3.3 Техническое обслуживание главного блока, кабеля пациента и электродов

Описанные ниже проверки безопасности следует проводить не реже чем один раз в 24 месяца. Такие проверки должны выполняться только квалифицированным специалистом, который имеет соответствующую подготовку, знания и практический опыт для проведения таких проверок.

- а) Осмотрите прибор и дополнительные принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- б) Проверьте читаемость предупреждающих наклеек по безопасности.
- в) Проверьте предохранитель на предмет соответствия его номинала значениям напряжения и тока разрыва.
- г) Проверьте, должным ли образом функционирует прибор (для проверки смотрите описание в руководстве пользователя).
- д) Измерьте сопротивление защитного контакта заземления в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988 (измеренное значение не должно превышать 0.1 Ом).
- е) Измерьте токи утечки в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988 (измеренное значение не должно превышать NC 500 мкА, SFC 1000 мкА).
- ж) Измерьте значение тока утечки пациента в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988 (измеренное значение не должно превышать 10 мкА (CF)).
- з) Измерьте значение тока утечки пациента в условиях единичного отказа с напряжением электросети на контактирующей части в соответствии со стандартом IEC 601-1/1988 (измеренное значение не должно превышать 50 мкА (CF)).

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

Ток утечки ни при каких обстоятельствах не должен превышать предельное значение. Все полученные данные должны быть записаны в журнал прибора. Если прибор не работает должным образом, или не прошел какую-либо из вышеперечисленных проверок, следует выполнить его ремонт.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Невозможность соблюдения должного графика проведения технического обслуживания со стороны ответственного представителя медицинского учреждения, в котором эксплуатируется прибор, может привести к повреждению оборудования и возможному вреду здоровью.

1) Главный блок

- ◆ Избегайте воздействия на прибор высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли и т.д.
- ◆ После использования надевайте на прибор пылезащитный чехол. При транспортировке прибора не допускайте сильной тряски прибора.
- ◆ Не допускайте попадания какой-либо жидкости вовнутрь корпуса прибора, так как это отрицательно повлияет на безопасность и функционирование электрокардиографа.

2) Кабель пациента

- ◆ Следует регулярно проверять состояние и целостность кабеля пациента, включая основной кабель и провода отведений. Убедитесь в том, что кабель проводит сигнал.
- ◆ Не тяните и не скручивайте кабель пациента с чрезмерной силой во время использования. При подключении или отключении кабеля пациента следует взяться за разъемы, а не за кабель.
- ◆ Расположите кабель пациента так, чтобы избежать перекручивания, образования узлов или перегибов под малым углом.
- ◆ Храните провода отведений намотанными на большую катушку. Это позволит предотвратить спотыкания людей о лежащие кабели.
- ◆ При обнаружении повреждения или износа кабеля пациента следует немедленно заменить его на новый.

3) Электроды

- ◆ Электроды следует очищать после каждого использования, следя за тем, чтобы на них не оставались остатки геля.
- ◆ Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры на присоски грудных электродов.
- ◆ После продолжительного использования поверхность электродов окисляется из-за эрозии и других причин. В этом случае следует заменить электроды, это позволит снова регистрировать высококачественную ЭКГ.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

По истечении срока службы прибора и дополнительных принадлежностей многократного использования их можно вернуть производителю для правильной утилизации или переработки.

9 Гарантийное обслуживание

Оборудование

Гарантийный срок основного блока и дополнительных принадлежностей составляет 12 месяцев со дня поставки.

EDAN гарантирует отсутствие повреждения оборудования. В течение гарантийного срока EDAN обязуется провести бесплатный ремонт или замену поврежденной детали, если дефект произошел по вине производителя.

Программное обеспечение и прошивка

EDAN обязуется бесплатно заменить поврежденные установленные программы или прошивку в течение 12 месяцев после поставки оборудования. Однако возможно, в этом случае работу оборудования придется приостановить.

Примечание: Все обслуживание оборудования должно производиться только авторизованными инженерами EDAN.

Ограничения гарантии

Гарантия не распространяется на повреждения, полученные при доставке и транспортировке прибора.

Гарантия приостанавливается в случае:

- ◆ Сборки, доработки, перенастройки любой части оборудования;
- ◆ Изменения или ремонта неавторизованным персоналом;
- ◆ Повреждений, вызванных ненадлежащим использованием или уходом;
- ◆ Удаления или перемещения таблички с серийными номерами и таблички производителя.

10 Дополнительные принадлежности

 **ВНИМАНИЕ** : Позволяется использовать кабель пациента и другие дополнительные принадлежности, поставляемые исключительно компанией EDAN. В противном случае EDAN не может гарантировать нормальное функционирование оборудования и защиту от удара электрическим током.

Таблица 10-1 Список стандартных принадлежностей

№.	Дополнительная принадлежность
1	Сетевой кабель
2	Кабель пациента
3	Грудные электроды
4	Электроды на конечности
5	Ролик для протяжки бумаги
6	Термобумага для записи
7	Предохранитель
8	Литиевый перезаряжаемый аккумулятор

6-канальный электрокардиограф и дополнительные принадлежности можно заказать, связавшись с производителем или региональным представителем.

Производитель:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. China

Код: 518067

Тел: +86-755-26882220

Факс: +86-755-26882223

11 Информация по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение – для всего
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
<i>Электрокардиограф SE-6</i> предназначен для использования в определенных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь <i>Электрокардиографа SE-6</i> должен удостовериться, что прибор используется в соответствующих условиях		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Группа 1	<i>Электрокардиограф SE-6</i> использует энергию только для внутренних функций. Поэтому, излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи у соседних электроприборов
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Класс А	<i>Электрокардиограф SE-6</i> предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых, электропроводка которых подключена напрямую к общественной электросети низкого напряжения, используемой для подачи электроэнергии в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность - для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя - электромагнитное защищенность			
Электрокардиограф SE-6 предназначен для использования в определенных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь Электрокардиографа SE-6 должен удостовериться, что прибор используется в соответствующих условиях			
Проверка электромагнитной защищенности	Значение проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	± 4 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными или покрытыми керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна снижаться ниже 30%.
Нелинейность/броски электросети IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	± 1кВ для линий электропередач	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или медицинских помещений.
Броски тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Общий режим	± 1 кВ Дифференциальный режим ± 2 кВ Общий режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или медицинских помещений.
Мощность электромагнитного поля от переменного тока (50 - 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность электромагнитного поля от переменного тока должна соответствовать стандартному уровню коммерческих или медицинских помещений.
Посадка напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения во входных линиях электросети IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падения в U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 30% U_T (70% падения в U_T)	< 5% U_T (> 95% падения в U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 30% U_T (70% падения в U_T)	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или медицинских помещений. Если пользователь Электрокардиографа SE-6 проводит продолжительную операцию, в течение которой возможны короткие замыкания в

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

	для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падения в U_T) за 5 секунд	для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падения в U_T) за 5 секунд	электросети, рекомендуется подключить Электрокардиограф SE-6 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение переменного тока в электросети перед использованием тестового уровня.			

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя
Электромагнитная защищенность - для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не
предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Руководство и декларация производителя - электромагнитное защищенность			
Электрокардиограф SE-6 предназначен для использования в определенных условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь Электрокардиографа SE-6 должен удостовериться, что прибор используется в соответствующих условиях			
Проверка электромагнитной защищенности	Значение проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Радиочастотное проведение IEC 60601-4-6	3 В для среднеквадратичного действующего значения от 150 кГц до 80 МГц	3 В для среднеквадратичного действующего значения	Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии ближе указанного от любого компонента Электрокардиографа, включая кабели. Указанное расстояние - рекомендованное расстояние удаления от прибора, рассчитанное по частоте передатчика. Рекомендованное расстояние удаления от прибора $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Где P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние удаления от прибора в метрах (м). Интенсивность электромагнитного поля от радиочастотных передатчиков, определяемая по методу электромагнитной разведки⁴, должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот⁶. В работе системы могут наблюдаться помехи при эксплуатации в непосредственной близости от приборов, маркированных следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	1 В/м	

6-канальный электрокардиограф. Руководство пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения может изменяться из-за поглощения или отражения от структур, объектов и людей.

* Интенсивность электромагнитного поля от фиксированных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещания AM и FM, а также телевидения, не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки воздействия фиксированных радиочастотных передатчиков на электромагнитное окружение следует выполнить электромагнитную разведку места. Если измеренные значения интенсивности электромагнитного поля в помещении, в котором эксплуатируется *Электрокардиограф SE-6*, превышают соответствующий допустимый уровень, указанный выше, следует проверить, функционирует ли *Электрокардиограф SE-6* должным образом. Если наблюдаются какие-либо нарушения работы, следует предпринять дополнительные меры защиты, например, изменение положения или перемещение *Электрокардиографа SE-6*.

⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность электромагнитного поля не должна превышать 1 В/м.

Рекомендованное расстояние удаления портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи от ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, - для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендованное расстояние удаления портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи от электрокардиографа

Электрокардиограф SE-6 предназначен для использования в условиях электромагнитного поля, где контролируется распространение излучения. Покупатель или пользователь *Электрокардиографа SE-6* может помочь предотвратить распространение электромагнитных помех, соблюдая требования к минимальному расстоянию между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и *Электрокардиографом SE-6*. Требования, приведенные в таблице ниже, рассчитаны в соответствии с максимальной выходной мощностью радиочастотного оборудования для связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления передатчика от системы, в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.35	0.7
0.1	0.3689	1.107	2.214
1	1.1667	3.5	7
10	3.6893	11.07	22.14
100	11.6667	35	70

Для передатчиков, указанная максимальная выходная мощность которых не приводится в этой таблице, расстояние удаления d может быть рассчитано по формуле, с учетом частоты передатчика для передатчиков. Обозначения в формуле: P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Это руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения может изменяться из-за поглощения или отражения от структур, объектов и людей.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan

Shenzhen, 518067 P.R. China

TEL: 86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223