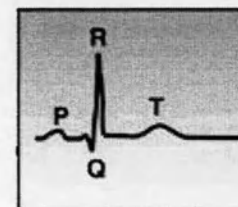
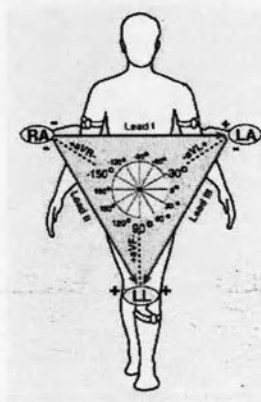


EDAN INSTRUMENTS, INC.



SE-12: 12-канальный

электрокардиограф



SE-12 Electrocardiograph

Аналитическая кардиология

Компьютерная диагностика

Руководство по применению

Руководство по применению. Версия: v1.0
Дата издания: Февраль 2007
Номер по каталогу: MS1-32423-V1.0

EDAN INSTRUMENTS

1

EDAN INSTRUMENTS

2

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основные данные о производителе и изделии	6
2. Декларация соответствия нормативам ЕЭС	7
3. Авторские права	7
4. Юридическая ответственность	8
5. Общие предупредительные символы	9
6. Техника безопасности	10
6.1 Общие сведения о безопасности кардиографа SE-12	10
6.2 Предостережения и предупреждения	11
6.2.1 Общие предостережения	11
6.2.2 Предостережения по уходу за аккумуляторной батареей	13
6.2.3 Предупреждения по сохранности аппарата	14
6.2.4 Предупреждения по очистке и дезинфекции	15
7. Назначение и функциональные особенности SE-12	16
7.1 Назначение и комплектация аппарата	16
7.2 Функциональные особенности кардиографа	17
7.3 Специальные символы	18
8. Общее описание кардиографа	20
8.1 Панель управления	20
8.1.1 Жидкокристаллический дисплей	21
8.1.2 Клавиатура	24
8.2 Панель управления	26
8.3 Задняя панель	28
8.4 Правая панель	29
8.5 Нижняя панель	35
8.5.1 Батарейный отсек	37
8.5.2 Предохранитель	38
8.5.3 Заводская табличка	38
8.6 Упаковочная таблица	39
9. Подготовка к работе	40
9.1 Питание и заземление кардиографа	40
9.1.1 Питание от сети	40
9.1.2 Питание от аккумуляторной батареи	41
9.2 Загрузка и выгрузка термочувствительной бумаги	41
9.2.1 Загрузка рулона бумаги	42
9.2.2 Загрузка фальцованной бумаги	43
9.3 Подключение кабеля пациента	43

9.4 Установка и подключение электродов	44
9.4.1 Маркировка электродов	44
9.4.2 Устройство электродов	45
9.4.3 Установка грудных электродов	46
9.4.4 Установка электродов конечностей	47
9.5 Заключительные проверки	48
9.5.1 Окружающие условия	48
9.5.2 Электропитание	49
9.5.3 Кабель пациента	49
9.5.4 Электроды	49
9.5.5 Бумага принтера	49
9.5.6 Пациент	49
10. Функции кардиографа	50
10.1 Включение кардиографа	50
10.2 Общие операции	50
10.3 Просмотр страниц ЭКГ в режиме стоп-кадра	54
10.4 Автоматический режим	56
10.5 Ручной режим	58
10.6 Ритмический режим	58
10.7 Копирование распечатки	59
10.8 Настройка кардиографа	59
10.8.1 Окно настройки режима работы (Work Mode Setup)	59
10.8.2 Окно настройки фильтров (Filter Setup)	62
10.8.3 Окно настройки принтера (Recorder Setup)	63
10.8.4 Окно настройки сопроводительных данных (Record Info Setup)	65
10.8.5 Окно настройки передачи данных (Transmission Setup)	67
10.8.6 Окно информации о пациенте (Patient Information)	69
10.8.7 Окно настройки отведений (Lead Setup)	71
10.8.8 Окно настройки дисплея (Display Setup)	72
10.8.9 Окно настройки звука (Sound Setup)	73
10.8.10 Окно настройки даты и времени (Date&Time Setup)	74
10.8.11 Дополнительные настройки (More Setup)	76
10.8.12 Сводная таблица параметров настройки	77
10.9 Операции с файлами данных ЭКГ	78
10.9.1 Диспетчер файлов (File Manager)	78
10.9.2 Редактирование файлов (Edit)	80
10.9.3 Передача данных (Transmission)	81
10.9.4 Удаление файлов из памяти кардиографа (Delete)	82
10.9.5 Печать результатов обследования (Record)	83
10.9.6 Предварительный просмотр распечатки (Preview)	83
10.9.7 Возврат в главное окно программы (Return)	86
10.10 Печать при работе в автоматическом режиме (Auto Mode)	86
10.10.1 Пример распечатки в формате 6×2+1rhy	86
10.10.2 Пример распечатки в формате 3×4+1rhy	91
10.11 Печать при работе в ритмическом режиме (Rhythm Mode)	93
10.12 Печать при работе в ручном режиме (Manual Mode)	94
10.13 Выключение кардиографа	96
11. Поиск неисправностей	97

12. Технические характеристики	98
13. Очистка и дезинфекция	101
13.1 Очистка	101
13.1.1 Основной блок и кабель пациента	101
13.1.2 Электроды	101
13.1.3 Печатающая головка принтера	101
13.2 Дезинфекция	102
14. Технический уход	103
14.1 Зарядка и замена аккумуляторной батареи	103
14.1.1 Определение уровня разряда	103
14.1.2 Зарядка аккумулятора	104
14.1.3 Замена аккумуляторной батареи	104
14.2 Бумага принтера	105
14.3 Основной блок, кабель пациента и электроды	105
14.3.1 Основной блок	106
14.3.2 Кабель пациента	106
14.3.3 Электроды	107
15. Гарантийные обязательства	108
15.1 Материалы и сборка	108
15.2 Компьютерное и аппаратное программное обеспечение	108
15.3 Ограничение гарантийных обязательств	108
16. Комплектация	109
17. Электромагнитная совместимость	110
17.1 Общие нормативы ЭМС	110
17.1.1 Электромагнитное излучение кардиографа SE-12	110
17.1.2 Электромагнитная защита общей медицинской аппаратуры	111
17.2 ЭМ-защита аппаратов, не поддерживающих жизнедеятельность	112
17.3 Расстояние кардиографа SE-12 от источников ЭМ-помех	113

1. Основные данные о производителе и изделии

Производитель	EDAN Instruments, Inc.
Адрес	4/F, New Energy Building, 2009 Nanhai Road, Nanshan District, 518054 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Представительство в Европе	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Addr: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany
Изделие	Электрокардиограф
Модель	SE-12, SE-12 Express
Классификация по безопасности	Директивы по безопасности медицинских приборов Medical Device Directive (MDD), Приложение (Annex) IX. Класс II a, Директива 10.

Фирма-производитель заявляет, что вышеупомянутые изделия отвечают требованиям по безопасности медицинских приборов, сформулированных в Директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 с учетом поправки 98/79/ЕС относительно диагностических приборов, применяемых для исследований *in vitro*.

По отдельному заказу фирма-изготовитель поставляет техническую документацию, включая схемы прибора, калибровочный регламент, а также другие сведения, которые с точки зрения фирмы EDAN могут оказаться полезными для специалистов по техническому обслуживанию и ремонту изделия.

2. Декларация соответствия нормативам ЕЭС

12-канальный кардиограф SE-12 соответствует следующим общим стандартам по безопасности медицинских приборов ЕЭС: Medical Device Directive 93/42/EEC от 14 июня 1993 (MDD 93/42/EEC).

Кроме того, 12-канальный кардиограф SE-12 соответствует следующим специальным нормативам и стандартам: 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).

Наблюдательный совет по качеству промышленных изделий ЕЭС: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany.



Этот знак качества показывает, что блок отвечает Стандартам по медицинским приборам 94/42/EEC от 14 июня 1993 г, которые приняты в Европейском Экономическом Сообществе.

3. Авторские права

Copyright © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2007. Все авторские права защищены.

4. Юридическая ответственность

Фирма EDAN Instruments, Inc. (в дальнейшем именуемая EDAN) не несет никаких обязательств в связи с данной инструкцией по применению электрокардиографа SE-12, включая, но не ограничиваясь ими, подразумеваемые обязательства по продаже изделия и особенностям его применения.

EDAN не признает за собой ответственности за какие-либо ошибки, которые могут возникнуть в тексте данной инструкции, а также ответственности за случайное или косвенное повреждение, произошедшее из-за использования, исполнения или любого иного применения текста данной инструкции.

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

Фирма EDAN принимает на себя ответственность за безопасность и надежность электрокардиографа SE-12, а также за соответствием его характеристик заявленным параметрам только при выполнении следующих условий:

- установка, настройка, модификация и ремонт изделия выполняется только сотрудниками фирмы EDAN или ее уполномоченными представителями;
- сетевое напряжение питания удовлетворяет требованиям ГОСТ;
- эксплуатация изделия осуществляется в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции.



Электрокардиограф SE-12 не предназначен для применения в качестве семейного медицинского прибора.



Электрокардиограф SE-12 не является инструментом для проведения лечебных процедур.

5. Общие предупредительные символы



Предостережение об опасности травматизма или смерти для пациента и оператора.



Предупреждение об опасности нанесения повреждений прибору и/или получения ошибочных результатов обследования.



Знак особо важной информации.

6. Техника безопасности

6.1 Общие сведения о безопасности кардиографа SE-12

Конструкция 12-канального электрокардиографа SE-12 соответствует международным стандартам электробезопасности медицинских приборов:

- *IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment: General Requirements for Safety* (общие требования по безопасности ЭЭС);
- *IEC 60601-2-25 Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs etc.* (специфические требования по безопасности электрокардиографов и родственных приборов, нормативы ЭЭС).

Электрокардиограф SE-12 выполнен по классу защиты I (тип CF), что означает высокую степень защиты от удара электрическим током, полную изоляцию пациента и защиту прибора от импульса дефибриллятора.

Классификация электрокардиографа SE-12 по безопасности

Тип защиты от удара электрическим током:	Класс I с внутренним источником питания.
Степень защиты от удара электрическим током:	CF
Защита от попадания воды:	Обычное исполнение в закрытом негерметизированном корпусе.
Метод дезинфекции/стерилизации:	Подробности приведены в данном руководстве по применению (раздел 13).
Степень защиты при работе в присутствии огнеопасных газообразных анестетиков:	Прибор не предназначен для использования в присутствии огнеопасных газообразных анестетиков.
Режим эксплуатации:	Непрерывный
Электромагнитная совместимость:	Группа I



Электрокардиограф SE-12 не является взрывозащищенным оборудованием. Не допускается его эксплуатация в присутствии воспламеняющихся общих анестетиков.



Прибор может работать в непрерывном режиме. Он заключен в «обычный» неводостойкий корпус, который не обеспечивает защиту от капель или брызг воды.

6.2 Предостережения и предупреждения

Гарантия безопасной и эффективной эксплуатации электрокардиографа SE-12 основана на исключении возможности возникновения опасных ситуаций, связанных с неправильной и неквалифицированной работой с прибором. Чтобы освоить профессиональные приемы работы с электрокардиографом, изучите данное руководство целиком и полностью перед началом работы с аппаратом и ознакомьтесь со всеми функциями кардиографа.

Особое внимание следует обратить на приведенные ниже предупреждающие и предостерегающие сообщения.

6.2.1 Общие предостережения



Все нижеследующие предостережения связаны с возможными рисками для безопасности пациента и оператора. Их следует тщательно изучить перед работой с электрокардиографом SE-12.

- ♦ Электрокардиограф SE-12 предназначен для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами (операторами). Они обязательно должны ознакомиться с этим руководством по применению перед началом эксплуатации прибора.
- ♦ Ввод в эксплуатацию электрокардиографа должен осуществляться только квалифицированными сервисными инженерами. Вскрывать корпус прибора могут только сервисные инженеры, уполномоченные компанией EDAN.
- ♦ Результаты обследований, полученные с помощью кардиографа SE-12, должны оцениваться только в комплексе с общей клинической оценкой состояния здоровья пациента. Данные по ЭКГ не могут заменить собой результаты комплексных рутинных клинических обследований.

- ♦ **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.** Не используйте электрокардиограф в присутствии легковоспламеняющихся смесей газообразных анестетиков с кислородом или другими легковоспламеняющимися веществами.
- ♦ **ОПАСНОСТЬ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Электрокардиограф должен быть подключен к специальной заземленной розетке, соответствующей требованиям стандартов для сетевых розеток медицинских учреждений. Никогда не пытайтесь переделать трехштырьковую (евро-) вилку сетевого кабеля электрокардиографа для бытовых двухполюсных розеток.
- ♦ Если при установке кардиографа или работе с ним возникли сомнения в целостности шины заземления, то аппарат следует питать автономно от встроенной в него аккумуляторной батареи.
- ♦ Не применяйте электрокардиограф SE-12 в присутствии высоковольтного оборудования или оборудования, создающего при работе мощные искровые электростатические разряды.
- ♦ Прибор не рассчитан на регистрацию ЭКГ с открытого сердца во время хирургической операции.
- ♦ При работе с электрокардиографом SE-12 разрешается применять только фирменные (EDAN) кабель пациента и дополнительные принадлежности – в противном случае фирма-производитель не гарантирует качество результатов и надежность защиты от удара электрическим током.
- ♦ Перед регистрацией ЭКГ убедитесь в правильности расположения электродов на пациенте.
- ♦ Убедитесь в том, что проводящие части электродов и соответствующие им разъемы (включая нейтральный электрод) не имеют контакта с шиной заземления или с какими-либо иными металлическими проводниками.
- ♦ При проведении электрокардиографии одновременно с дефибрилляцией следует использовать специальные электроды, снабженные защитой от разряда дефибриллятора.
- ♦ При проведении электрокардиографии у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами отсутствует опасность для их здоровья. Однако данные ЭКГ, полученные у таких пациентов, могут быть ошибочными или не представлять клинического интереса.
- ♦ При одновременном использовании кардиостимулятора и дефибриллятора не касайтесь пациента, койки, стола и кардиографа.

- ♦ Чтобы избежать ожогов при регистрации ЭКГ во время проведения операции с применением высокочастотного электрического скальпеля, держите его как можно дальше от электродов кардиографа.
- ♦ Подключаемое к электрокардиографу SE-12 дополнительное оборудование, включающее в себя аналоговые и/или цифровые интерфейсы, должно быть сертифицировано по соответствующим международным стандартам IEC (например, по стандарту IEC 60950 для цифрового оборудования по сбору и обработке данных и по стандарту IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любые конфигурации измерительной системы, построенной на основе или с участием электрокардиографа SE-12, должны отвечать требованиям соответствующего варианта стандарта IEC 60601-1-1. Следовательно, при подключении дополнительного оборудования к разъему для ввода сигнала в интерфейс или к разъему для вывода сигнала ЭКГ из SE-12 с целью создания медицинской системы следует убедиться в том, что создаваемая система отвечает требованиям соответствующего раздела стандарта IEC 60601-1-1. При решении технических вопросов обращайтесь в сервисный отдел или в представительство фирмы EDAN.
- ♦ При одновременном использовании нескольких клинических аппаратов суммарное значение их токов утечки не должно превышать максимально допустимое значение.
- ♦ При использовании группировки клинических аппаратов может возникнуть необходимость их взаимного электрического соединения через клемму выравнивания потенциала (potential equalization bus bar).

6.2.2 Предостережения по уходу за аккумуляторной батареей

- ♦ Неправильная эксплуатация аккумуляторной батареи может привести к ее перегреву, возгоранию или взрыву, не говоря уже о неизбежном снижении ее емкости. Для надежной и длительной работы аппарата тщательно изучите настоящее руководство, обращая особое внимание на предостерегающие и предупреждающие сообщения.
- ♦ Вскрытие отсека аккумуляторной батареи и ее замена могут производиться только квалифицированными инженерами, уполномоченными фирмой EDAN. Для замены отработанной батареи следует использовать батарею той же модели с идентичными характеристиками (при необходимости поставляется фирмой EDAN).
- ♦ **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.** При установке аккумуляторной батареи соблюдайте полярность (не меняйте местами плюс и минус).
- ♦ Не нагревайте аккумуляторную батарею. Не допускайте попадания на нее брызг воды. Не бросайте аккумуляторную батарею в огонь или воду.

- ♦ При протечке батареи или при появлении неприятного запаха от нее немедленно прекратите использование этой батареи. Если на кожу или одежду попал электролит, вытекший из аккумуляторной батареи, то немедленно промойте пораженные участки чистой водой. Если электролит попал в глаза, то не вытирайте их. Сначала промойте глаза большим количеством чистой воды, а затем срочно обратитесь к врачу.
- ♦ По истечению срока службы аккумуляторной батареи свяжитесь с фирмой-производителем или с ее представителем по вопросам утилизации батареи в соответствии с требованиями местного законодательства.

6.2.3 Предупреждения по сохранности аппарата

- ♦ Не допускайте попадания на аппарат брызг воды и его перегрева. При работе прибора температура в помещении должна находиться в диапазоне от 5°C до 40°C. Во время транспортировки кардиографа диапазон допустимых температур составляет от -20°C до 50°C. Во время хранения этот диапазон простирается от -10 до 40°C.
- ♦ Не используйте электрокардиограф SE-12 в запыленных помещениях с плохой вентиляцией, а также в присутствии коррозионно-активных веществ.
- ♦ Убедитесь в том, что в непосредственном окружении кардиографа SE-12 отсутствуют источники интенсивного электромагнитного излучения, такие как радио- и видео-яни или мобильные телефоны. Не забывайте о том, что крупногабаритные медицинские установки (например, электрохирургическое оборудование, рентгеновские аппараты, магнитно-резонансные томографы и т. п.) являются сильными источниками электромагнитных помех.
- ♦ Перед регистрацией ЭКГ следует проверить сам кардиограф, а также его принадлежности – кабель пациента, электроды и т. д. При обнаружении каких-либо очевидных повреждений или признаков износа следует заменить дефектный компонент, иначе будет снижена безопасность при проведении обследования.
- ♦ Не реже чем один раз в 24 месяца следует проводить описанные ниже проверки безопасности. Такие проверки должны выполняться только квалифицированным специалистом, который имеет соответствующую подготовку, знания и практический опыт.
 - а) Осмотрите кардиограф SE-12 и его принадлежности на предмет возможных механических и функциональных повреждений.
 - б) Проверьте сохранность предупреждающих наклеек по безопасности.
 - в) Проверьте предохранитель на предмет соответствия его тока значению, указанному на заводской табличке и в тексте спецификации (раздел 12).

- г) Проверьте правильную работу аппарата (см. соответствующие разделы данной инструкции).
- 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 или 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).

Все полученные данные должны быть записаны в формуляр прибора. Если прибор не работает должным образом, или не прошел какую-либо из вышеперечисленных проверок, следует выполнить его ремонт.

- ♦ Перегоревшие предохранители должны быть заменены новыми предохранителями аналогичного типа и номинала.
- ♦ По истечении срока службы, кардиограф SE-12 и его аксессуары следует собрать, отсортировать и утилизировать в соответствии с действующими инструкциями.

6.2.4 Предупреждения по очистке и дезинфекции

При проведении очистки и дезинфекции прибора следуйте нижеприведенным правилам:

- ♦ Перед проведением очистки и дезинфекции выключите питание электрокардиографа SE-12. Если аппарат подключен к электросети, то выньте вилку сетевого кабеля из розетки. Не допускайте проникновения чистящих растворов внутрь корпуса прибора.
- ♦ Ни при каких обстоятельствах не погружайте кардиограф или кабель пациента в жидкость.
- ♦ Не чистите аппарат и его принадлежности абразивными материалами. Не царапайте электроды.
- ♦ После очистки следует удалить остатки чистящего раствора с корпуса аппарата и с кабеля пациента.
- ♦ Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие вещества подобные хлорке, гипохлориту натрия и т. п.

7. Назначение и функциональные особенности SE-12

7.1 Назначение и комплектация аппарата

Аппарат **SE-12** является 12-канальным электрокардиографом, позволяющим одновременно регистрировать ЭКГ по 12 отведениям, отображать эти сигналы, автоматически измерять и отображать параметры ЭКГ, а также выводить на экран контекстные меню управляющей программы.

На жидкокристаллический дисплей (ЖКД) прибора одновременно выводится 12 каналов ЭКГ. Регистрируемые данные могут быть распечатаны на качественном термопринтере.

Кардиограф **SE-12** может работать в ручном, в непрерывном автоматическом или в ритмическом режимах.

В качестве источника питания для электрокардиографа **SE-12** можно использовать встроенную литиевую аккумуляторную батарею или электросеть переменного тока.

Благодаря встроенному термопринтеру высокого разрешения, мощному 32-битному процессору и большому объему внутренней памяти электрокардиограф **SE-12** обеспечивает высокопроизводительную и надежную работу. Компактное исполнение электрокардиографа **SE-12** позволяет использовать его в любых условиях – как в клиниках, так и в машинах скорой помощи.

Электрокардиограф **SE-12** выпускается в двух модификациях: **SE-12** и **SE-12 Express**

Комплектация электрокардиографа **SE-12** (основной блок и принадлежности):

- ◆ Основной блок
- ◆ Сетевой шнур
- ◆ Кабель пациента
- ◆ Грудные электроды
- ◆ Электроды конечностей
- ◆ Термочувствительная бумага
- ◆ Запасные предохранители
- ◆ Литиевая батарея



Электрокардиограф SE-12 не предназначен для отведения ЭКГ с открытого сердца во время хирургической операции.



Результаты обследований, полученные с помощью кардиографа SE-12, должны оцениваться только в комплексе с общей клинической оценкой состояния здоровья пациента. Данные по ЭКГ не могут заменить собой результаты комплексных клинических обследований.

7.2 Функциональные особенности кардиографа

Ниже перечисленные характерные особенности работы аппарата и его конструктивного исполнения:

- ◆ Малые вес и габариты
- ◆ Многоязычный интерфейс
- ◆ Одновременная регистрация и усиление 12 отведений ЭКГ, одновременная запись сигналов ЭКГ и их отображение на экране.
- ◆ Термопринтер с высоким разрешением печати, верхняя граничная частота печати около 150 Гц.
- ◆ Гибкий формат записи
- ◆ Большая и удобная клавиатура с отдельными кнопками для букв и цифр. Модель SE-12 Express снабжена сенсорными экранными кнопками.
- ◆ Возможность работы в ручном, в непрерывном автоматическом или в ритмическом режимах
- ◆ Удобная настройка управляющей программы с развитыми средствами файловой системы
- ◆ Автоматические измерения параметров ЭКГ с их интерпретацией
- ◆ Автоматическая генерация сообщений о сбое в работе (потеря контакта под электродом, конец запаса бумаги, разряд батареи, и т. п.).
- ◆ Встроенная литиевая аккумуляторная батарея высокой емкости.
- ◆ Автоматическая подстройка нулевой (базовой) линии ЭКГ для оптимальной регистрации.

7.3 Специальные символы

В тексте данной инструкции и в конструкции электрокардиографа SE-12 могут встретиться следующие специальные символы:



Выходные сигналы



Входные сигналы.



Оборудование или его компонент, защищенные от разряда дефибрилятора (тип защиты CF).



Общее предупреждение (смотрите сопроводительную документацию).



Выравнивание потенциалов.



Питание от электросети



Включено (питание от электросети)



Выключено (питание от электросети)



Индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи



Индикатор процесса зарядки аккумуляторной батареи

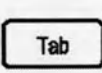


Кнопка стирания (удаления, Delete)



Кнопка ввода (Enter)

Таблица специальных символов (продолжение)

	Кнопка сброса (Escape)
	Верхний регистр клавиатуры
	Набор функциональных кнопок управления F1 – F7
	Тумблер включения (ON) – выключения (OFF)
	Кнопка копирования
	Кнопка выбора режима работы
	Кнопка переключения режима ожидания и активации
	Кнопка пуска-остановки (старт/стоп) выбранной процедуры
	Кнопка перехода по полям меню
	Кнопки-стрелки (вверх-вниз, вправо-влево)
	Перечеркнутый контейнер означает запрет на утилизацию выведенного из эксплуатации оборудования как бытового мусора. Черный прямоугольник под контейнером означает, что аппарат поступил на рынок после 13 августа 2005 г. (требуется соблюдение особых правил по утилизации)

8. Общее описание кардиографа

8.1 Панель управления

На рис. 8-1 и 8-2 показано устройство верхней (управляющей) панели кардиографов моделей SE-12 Express и SE-12, соответственно.

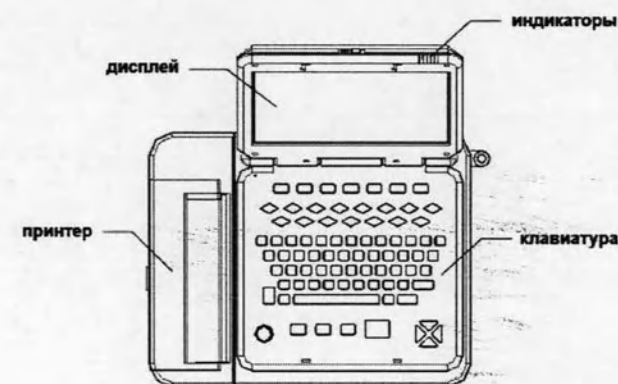


Рис. 8-1. Устройство верхней панели кардиографа SE-12 Express.

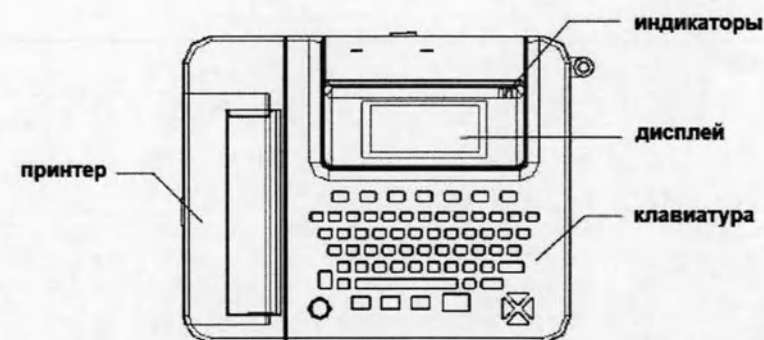


Рис. 8-2. Устройство верхней панели кардиографа SE-12.

8.1.1 Жидкокристаллический дисплей

В кардиографе SE-12 установлен жидкокристаллический экран размером 320×240 черных точек (рис. 8-3). В модели SE-12 Express экран содержит 800×600 цветных точек (рис. 8-4).

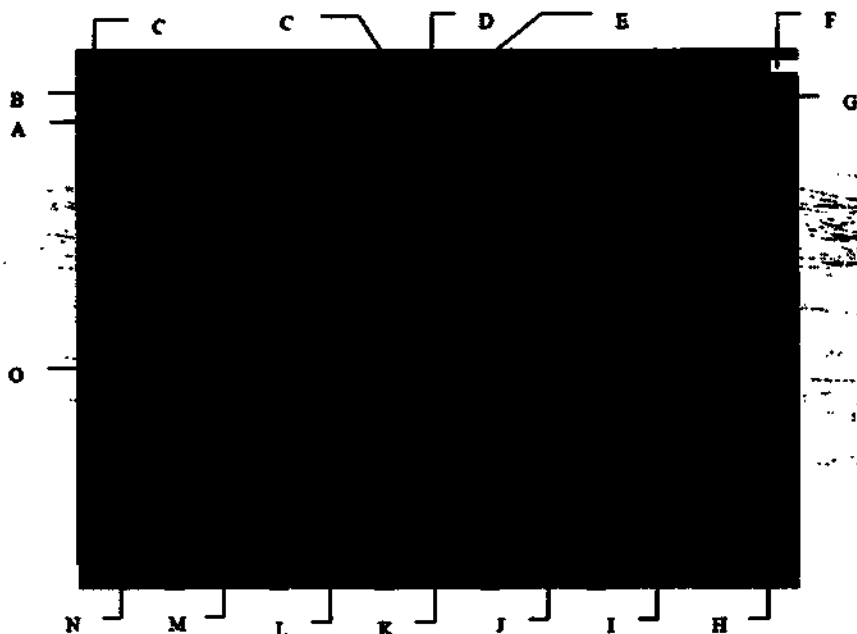


Рис. 8-3. Главное окно программы кардиографа SE-12 Express.

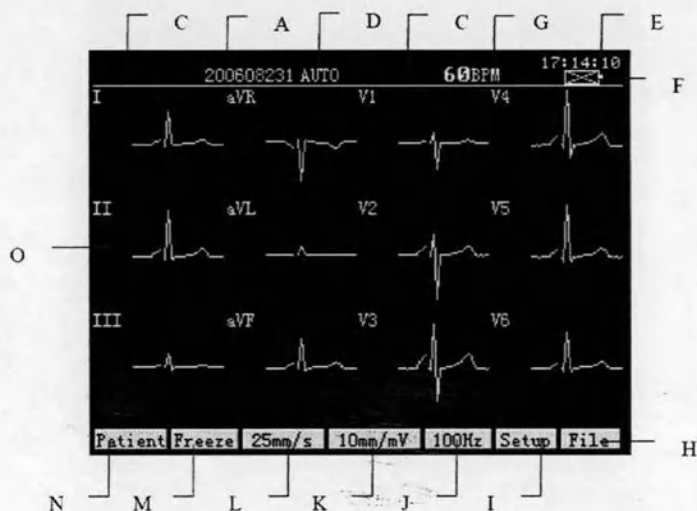


Рис. 8-4. Главное окно программы кардиографа SE-12.

Элементы управления и отображения в главном окне программы кардиографа

Обозначение и название		Функция
A	Код пациента ID	Код пациента (ID) состоит из 10 символов
B	Фамилия пациента	Фамилия пациента состоит из 20 символов
C	Сообщение об ошибке или о текущей операции	Lead X Off (нет контакта под электродом с номером X), Paper Empty (закончилась бумага), Paper Error (сбой в подаче бумаги). Bat Weak (батарея разряжена), Modu Error (дефект электронного модуля), Demo Display (рекламная картинка), Sampling (запись ЭКГ). Analyzing (анализ ЭКГ), Recording (печать результатов), Learning (анализ ЭКГ)

Элементы управления и отображения в главном окне программы кардиографа
(продолжение)

Обозначение и название		Функция
D	Режим работы	Manual (ручной), Auto (автоматический) или Rhythm (ритмический)
E	Текущее время	Текущее время (Current Time). См. раздел 10.8.10
F	Батарея	Уровень заряда аккумуляторной батареи
G	ЧСС	Текущая частота сердечных сокращений (ЧСС, Heart Rate = HR)
H	Файл	Вызов окна управления файлами (File , раздел 10.9)
I	Настройка	Вызов окна настройки (Setup , раздел 10.8)
J	100 Hz	Фильтр электромиограммы (EMG Filter): 25Hz, 35Hz или 45Hz Верхняя частота полосы пропускания: 75Hz, 100Hz или 150Hz
K	10 mm/mV	Усиление (Gain): 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV; APY (автоматическая регулировка усиления = AGC): 2.5 mm/mV или 5 mm/mV
L	25 mm/s	Скорость подачи бумаги (Paper Speed): 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s или 50mm/s
M	Стоп-кадр	Остановка изображения ЭКГ (режим стоп-кадра «Freeze», раздел 10.3)
N	Пациент	Вызов окна для ввода данных пациента (Patient Information, раздел 10.8.6)
O	График ЭКГ	Изображение ЭКГ на экране

8.1.2 Клавиатура

На рис. 8-5 и 8-6 показана клавиатура кардиографов моделей SE-12 Express и SE-12, соответственно.

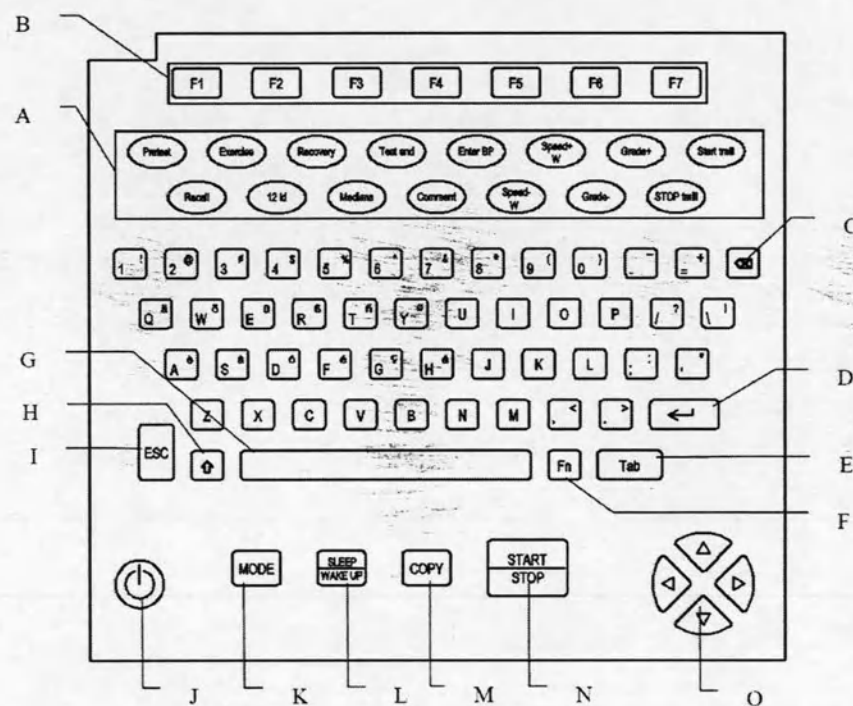


Рис. 8-5. Клавиатура кардиографа SE-12 Express.

Кнопки клавиатуры

Обозначение и название		Функция
A	Тестирование аппарата	Зарезервировано для проверки аппарата (Exercise Test)
B	Кнопка управления	Выбор функций экранного меню
C	Удаление	Удаление символа (Delete)
D	Ввод	Подтверждение операции (Enter)
E	Табуляция (Tab)	Перемещение курсора по полям меню
F	Fn	Специальные команды (функциональные кнопки F1-F7)
G	Пробел (Spacebar)	Ввод пробела
H	Регистр (Shift)	Ввод заглавных букв и символов верхнего регистра
I	Сброс (Esc)	Отмена операции При смещении базовой линии эта кнопка быстро возвращает ее на место
J	Включение/ Выключение Power On/Off	Включение/выключение питания
K	MODE	Выбор режима работы: ручной (Manual), автоматический (Auto) и ритмический (Rhythm)
L	SLEEP/ WAKE UP (отбой-подъем)	Перевод аппарата в режим ожидания (отбой, SLEEP) или его активация (подъем, WAKE UP)
M	Копирование (COPY)	Просмотр последних графиков ЭКГ, записанных в автоматическом (Auto) режиме
N	Старт/Стоп (START/STOP)	Включение-выключение операции (например, печати)
O	Кнопки-стрелки	Перемещение курсора (вверх-вниз, вправо-влево) В ручном (Manual) режиме работы кнопки вверх-вниз (Up-Down) изменяют группу отведения (lead group)

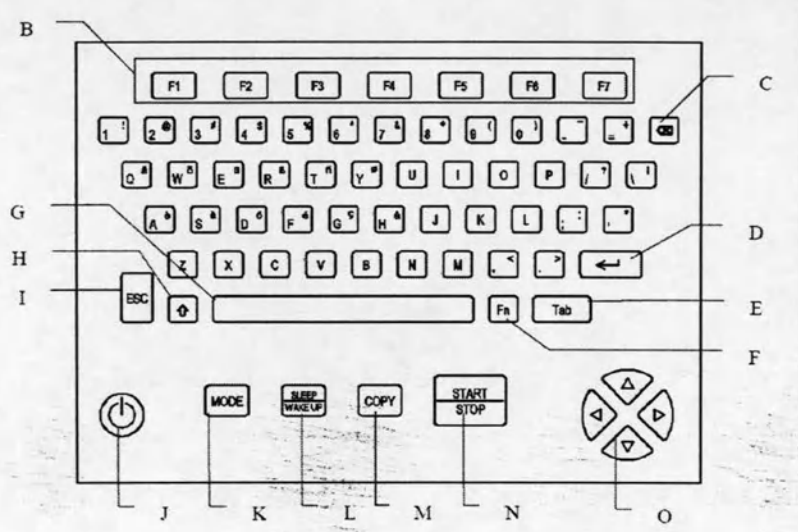


Рис. 8-6. Клавиатура кардиографа SE-12.

8.2 Панель управления

На рис. 8-7 и 8-8 показана передняя панель кардиографов моделей SE-12 Express и SE-12, соответственно. В обеих моделях кронштейн кабеля используется для фиксации кабеля пациента.

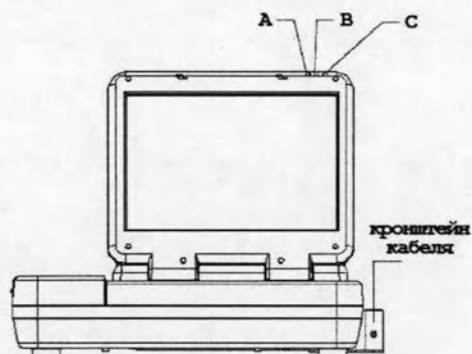


Рис. 8-7. Передняя панель кардиографа SE-12 Express.

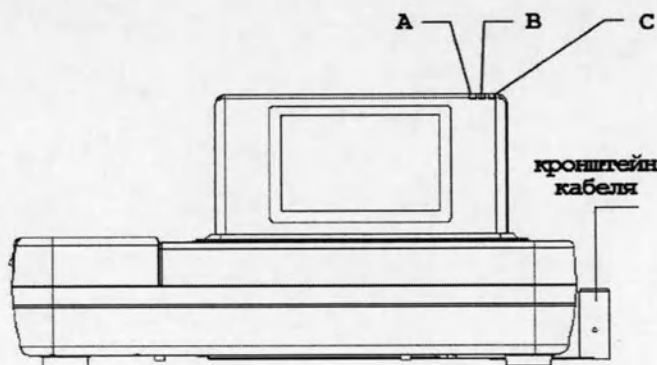


Рис. 8-8. Передняя панель кардиографа SE-12.

Индикаторы передней панели

Символ	Значок	Название	Назначение
А		Индикатор сетевого питания	Если кардиограф получает питание от сети переменного тока, а не от собственной батареи, то этот индикатор горит
В		Индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи	Этот индикатор загорается при питании кардиографа от аккумуляторной батареи
С		Индикатор процесса зарядки аккумуляторной батареи	Этот индикатор горит во время зарядки аккумуляторной батареи

8.3 Задняя панель

На рис. 8-9 и 8-10 показана задняя панель кардиографов моделей SE-12 Express и SE-12, соответственно.

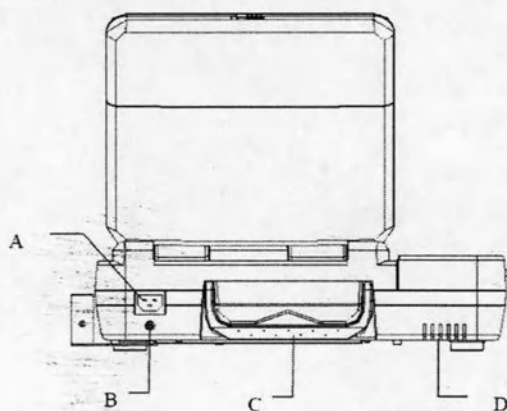


Рис. 8-9. Задняя панель кардиографа SE-12 Express.

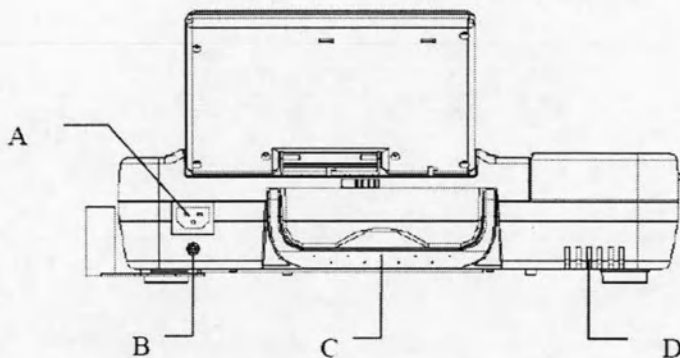


Рис. 8-10. Задняя панель кардиографа SE-12.

Элементы задней панели

Символ	Значок	Название	Назначение
A		Сетевой разъем	Через этот разъем (AC SOURCE) кардиограф получает питание от сети переменного тока
B		Клемма эквипотенциального заземления	Клемма эквипотенциального заземления. С помощью этого разъема выравниваются потенциалы группировки медицинских приборов, образующих измерительный комплекс
C		Ручка	Ручка предназначена для переноса аппарата
D		Вентиляционные отверстия	Эти отверстия предназначены для отвода тепла, выделяемого электронными компонентами внутри аппарата

8.4 Правая панель

На рис. 8-11 и 8-12 показана правая панель кардиографов моделей SE-12 Express и SE-12, соответственно.

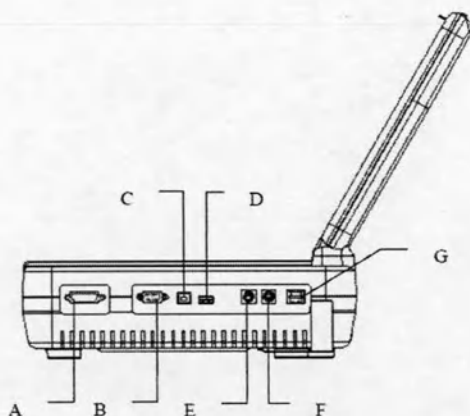


Рис. 8-11. Правая панель кардиографа SE-12 Express.

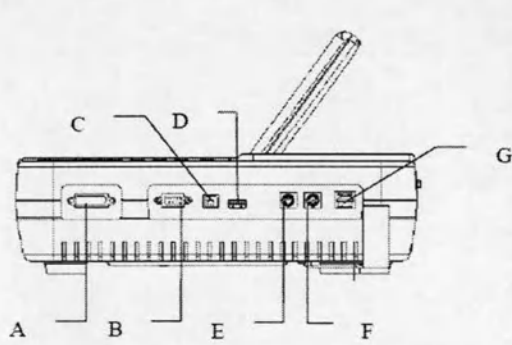


Рис. 8-12. Правая панель кардиографа SE-12.

Элементы правой панели

Символ	Название	Назначение
A	Разъем кабеля пациента	Подключение кабеля пациента
B	Последовательный порт 1 (Serial Port 1)	Разъем для подключения ПК
C	Разъем USB1 (зарезервировано)	Стандартный разъем USB для подключения ПК
D	Разъем USB2 (зарезервировано)	Стандартный разъем USB для подключения принтера, рекомендованного фирмой EDAN
E	Разъемы ввода и вывода для подключения внешних приборов	Через эти разъемы к кардиографу подключают дополнительные приборы, образуя измерительный комплекс
F	Последовательный порт 2 (Serial Port 2)	Зарезервировано
G	Сетевой порт	Стандартный сетевой порт для подключения к ПК

Разъем кабеля пациента

На рис. 8-13 показан разъем кабеля пациента.

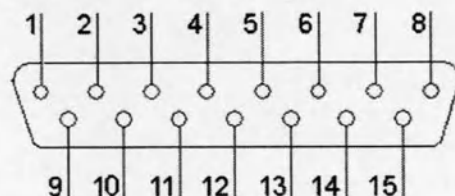


Рис. 8-13. Разъем кабеля пациента.

Контакты разъема кабеля пациента

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

Последовательный порт 1 (serial port 1)



Напряжение пробоя изоляции последовательного порта 1 составляет 1500 В.



Напряжение на контактах разъема последовательного порта 1 не должно превышать 15 В.

На рис. 8-14 показан разъем последовательного порта 1.

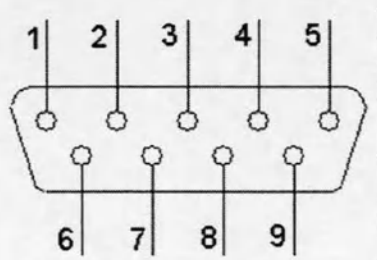


Рис. 8-14. Разъем последовательного порта 1.

Контакты разъема последовательного порта 1

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	свободный (NC)	4	свободный (NC)	7	свободный (NC)
2	RxD (вход)	5	земля (GND)	8	+12 V
3	TxD (выход)	6	свободный (NC)	9	свободный (NC)

Последовательный порт 2 (serial port 2)

На рис. 8-15 показан разъем последовательного порта 2.

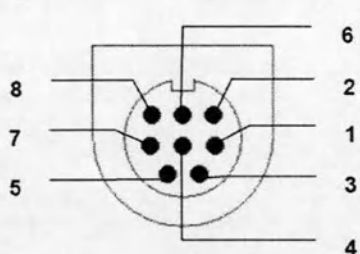


Рис. 8-15. Разъем последовательного порта 2.

Контакты разъема последовательного порта 2

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	TxD (выход)	5	свободный (NC)
2	RxD (вход)	6	+12 V
3	свободный (NC)	7	земля (GND)
4	+5 V	8	земля (GND)

Разъем ввода-вывода для внешних устройств

На рис. 8-16 показан разъем ввода-вывода для подключения внешних приборов к электрокардиографу.

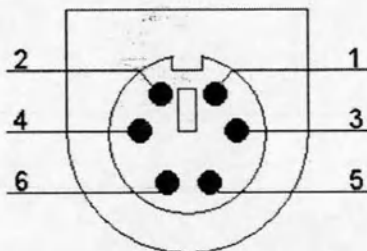


Рис. 8-16. Разъем ввода-вывода для подключения внешних устройств.

Контакты разъема ввода-вывода для внешних устройств

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	земля (GND)	4	земля (GND)
2	земля (GND)	5	ЭКГ (вход)
3	земля (GND)	6	ЭКГ (выход)

Разъемы USB1 и USB2

На рис. 8-17 показан разъемы USB1 и USB2 (universal signal bus = универсальный интерфейс для соединения цифровой аппаратуры), зарезервированные для будущих моделей кардиографа.

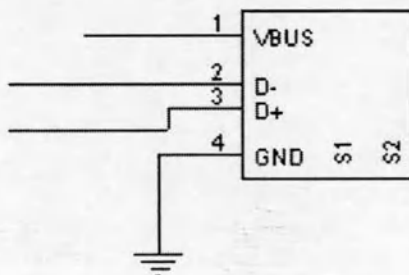


Рис. 8-17. Разъемы USB1 и USB2.

Контакты USB-разъема

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	земля (GND)



К разъему USB можно подключать только те приборы, которые рекомендованы фирмой EDAN.



Внешние устройства, подключаемые к электрокардиографу SE-12 через его аналоговые или цифровые разъемы (интерфейсы), должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов ЕЭС, таких как нормативы электробезопасности для цифровых (IEC 60950) и медицинских (IEC 60601-1) приборов.



Структура измерительной системы, образованной группировкой приборов, включающих кардиограф SE-12, должна соответствовать действующей версии стандарта безопасности IEC 60601-1-1.



При подключении дополнительных приборов к кардиографу суммарный ток утечки не должен превышать допустимого предела.



При любых сомнениях и вопросах по организации измерительной системы обращайтесь в сервисный отдел или к представителям фирмы EDAN.

8.5 Нижняя панель

На рис. 8-18 и 8-19 показана нижняя панель кардиографа моделей SE-12 Express и SE-12, соответственно.

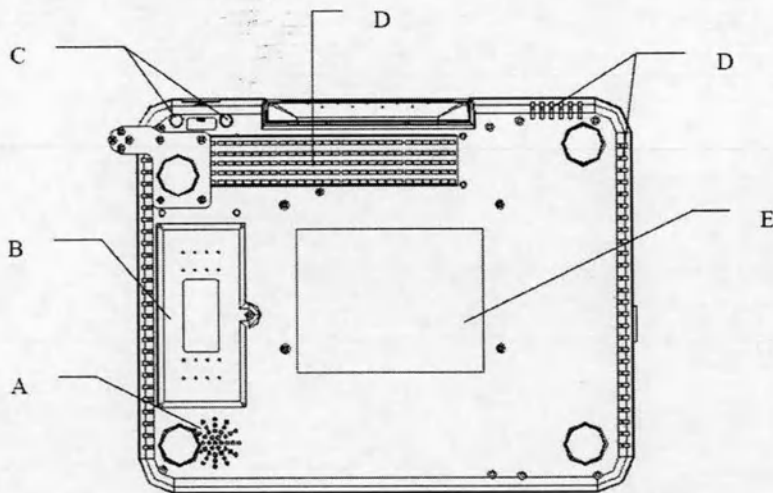


Рис. 8-18. Нижняя панель кардиографа SE-12 Express.

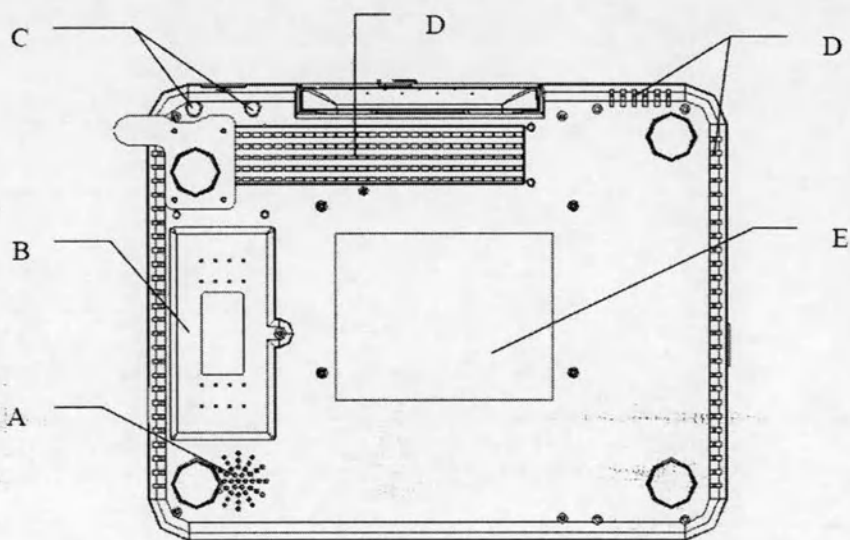


Рис. 8-19. Нижняя панель кардиографа SE-12.

Элементы нижней панели

Обозначение	Назначение
A	Решетка громкоговорителя
B	Батарейный отсек
C	Плавкий предохранитель 100-240 В, тип T1A, Ø5×20 мм
D	Вентиляционная решетка (отвод тепла)
E	Заводская табличка

8.5.1 Батарейный отсек

На рис. 8-20 показана табличка батарейного отсека, расположенная на нижней панели кардиографа.

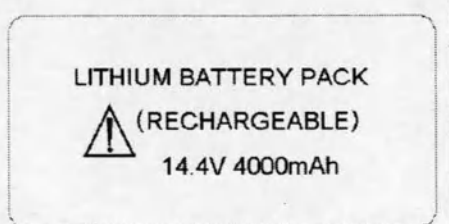


Рис. 8-20. Табличка батарейного отсека.

На этой табличке приведены параметры литиевой аккумуляторной батареи: напряжение 14.4 В, емкость 4000 мА-час.



Неправильная эксплуатация литиевой батареи может привести к ее перегреву, возгоранию и взрыву (раздел 6.2.2). Чтобы этого избежать, при чтении данного руководства, обращайтесь особое внимание на предостерегающие инструкции.



При обнаружении утечки электролита или при появлении неприятного запаха от нее немедленно прекратите использование этой батареи. Если на кожу или одежду попал электролит, вытекший из аккумуляторной батареи, то немедленно промойте пораженные участки чистой водой. Если электролит попал в глаза, то не вытирайте их. Сначала промойте глаза большим количеством чистой воды, а затем срочно обратитесь к врачу.



Вскрытие отсека аккумуляторной батареи и замена этой батареи могут производиться только квалифицированными инженерами, уполномоченными компанией EDAN. Для замены отработавшей батареи следует использовать батарею той же модели с идентичными характеристиками (при необходимости поставляется фирмой EDAN).

8.5.2 Предохранитель

На рис. 8-21 показана табличка предохранителя, расположенная на нижней панели кардиографа.

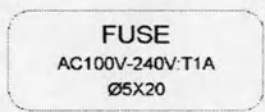


Рис. 8-21. Табличка предохранителя.

В кардиографе используются два идентичных плавких предохранителя, рассчитанные на напряжение 100-240 В и ток 1 А (тип T1A, Ø5×20 мм).



Перегоревший предохранитель необходимо заменить исправным того же типа и с теми же параметрами, что указан в спецификации кардиографа и на табличке предохранителя.

8.5.3 Заводская табличка

На рис. 8-22 показана заводская табличка электрокардиографа SE-12, расположенная на его нижней панели.

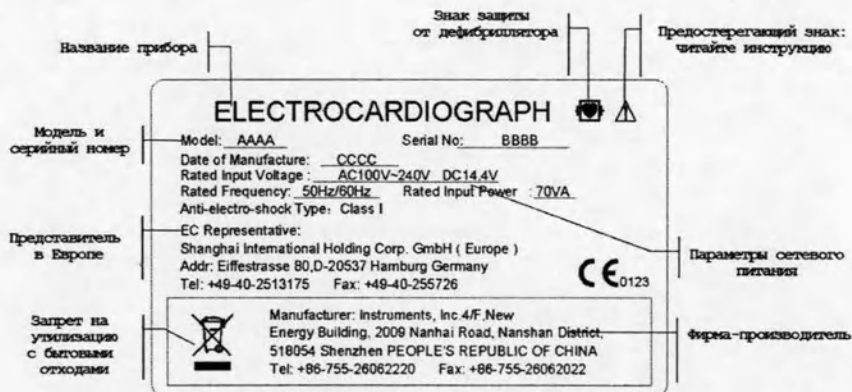


Рис. 8-22. Заводская табличка кардиографа SE-12.

8.6 Упаковочная таблица

На рис. 8-23 показана упаковочная табличка электрокардиографа SE-12.

Название прибора	Product <u>ELECTROCARDIOGRAPH</u>	
Модель и серийный номер	Model <u>AAAA</u>	
	Serial No. <u>BBBB</u>	Дата выпуска
	Date <u>CCCC</u>	
Параметры сетевого питания	AC 100~240V 50/60Hz 70VA DC14.4V	Запрет на утилизацию с бытовым мусором
Представитель в Европе	EC Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Addr: Eiffeistrasse 80.D-20537 Hamburg Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	
	 Manufacturer: Eden Instruments, Inc. Addr: 4/F, New Energy Building, 2009 Nanhai Road, Nanshan District, 518054 Shenzhen P.R. China Tel: +86-755-26062220 Fax: +86-755-26062022	фирма-производитель

Рис. 8-23. Упаковочная табличка кардиографа SE-12.

9. Подготовка к работе



Перед включением кардиографа следует проверить целостность его корпуса, кабеля пациента и электродов. При обнаружении механических повреждений или признаков износа следует заменить дефектные элементы.



Проведение электрокардиографического обследования с неисправным кардиографом представляет собой угрозу для безопасности пациента и оператора.

9.1 Питание и заземление кардиографа

Электрокардиограф SE-12 может питаться как от сети, так и от собственной аккумуляторной батареи.



Если целостность электрической изоляции сетевого шнура вызывает сомнения, то кардиограф следует питать от собственной аккумуляторной батареи.

9.1.1 Питание от сети

Сетевой разъем питания расположен на задней панели аппарата. Для питания аппарата от сети, подключите сетевой шнур к разъему питания, с одной стороны, и к настенной электрической розетке, с другой.

Параметры сети:

Напряжение питания:	100~240 В
Частота переменного тока:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	70 Вт

Перед включением кардиографа проверьте параметры сети переменного тока в Вашей клинике. Для включения аппарата нажмите на кнопку **Power ON/OFF**, расположенную на клавиатуре. Загорится индикатор сетевого питания . Если аккумуляторная батарея разряжена, а прибор питается от сети, то автоматически включится режим подзарядки батареи. Будут гореть два индикатора: индикатор сетевого питания  и индикатор процесса зарядки батареи .

9.1.2 Питание от аккумуляторной батареи

Для перевода кардиографа на питание от собственной аккумуляторной литиевой батареи нажмите на кнопку **Power ON/OFF**, расположенную на клавиатуре (рис. 8-5 и 8-6, поз. J). Загорится индикатор батарейного питания . На дисплее появится значок батарейки. Если перед включением аппарат не работал длительное время, то батарея может быть

частично разряжена. Если на экране появились значки  или  с сопровождающим сообщением **BAT WEAK** (батарея разряжена), то перед работой следует зарядить аккумуляторную батарею. Процедура заряда батареи описана в разделе 14 «Технический уход». Во время процесса зарядки батареи кардиограф может работать от сети.



При необходимости соедините клемму выравнивания потенциала (potential equalization) с аналогичными клеммами других приборов комплексной кардиологической установки.

9.2 Загрузка и выгрузка термочувствительной бумаги

Принтер кардиографа SE-12 способен работать с термочувствительной бумагой двух типов:

- Рулонная термочувствительная бумага (rolled thermosensitive paper);
- фальцованная бумага (folded thermosensitive paper, «гармошка»).



При использовании фальцованной бумаги из бумажного отсека следует удалить валик подачи (roller) рулонной бумаги.



При использовании бумаги шириной 216 мм из бумажного отсека следует удалить два передвижных ограничителя.

Термочувствительная бумага заправляется (загружается) в бумажный отсек (рис. 9-1). Если бумажный отсек был пуст изначально или же бумага закончилась во время печати, на дисплее появится сообщение **Paper Empty** (кончилась бумага). В этом случае следует загрузить в бумажный отсек новый рулон или новую пачку фальцованной бумаги.

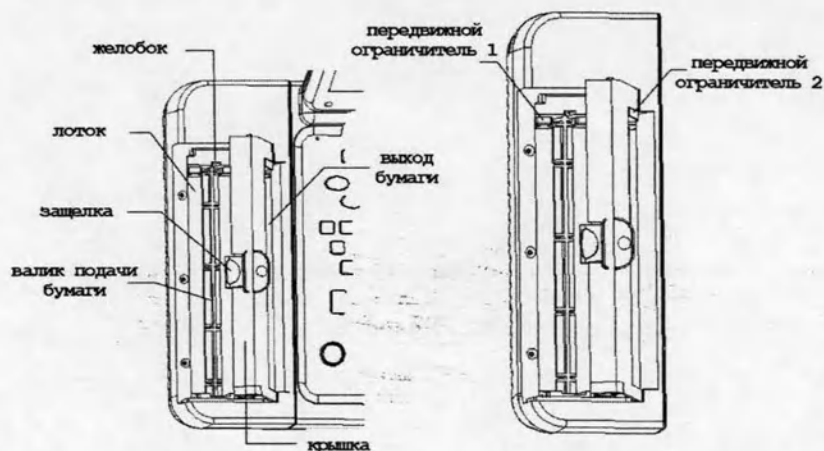


Рис. 9-1. Бумажный отсек кардиографа SE-12.

9.2.1 Загрузка рулона бумаги

1. Чтобы поднять (открыть) крышку принтера, нажмите на защелку крышки пальцем одной руки и потяните ее вверх другой рукой рукой.
2. Выньте валик рулона бумаги и при необходимости удалите с него оставшуюся бумагу.
3. Снимите обертку с нового рулона термочувствительной бумаги и затем установите рулон на валик таким образом, чтобы сторона бумаги с калиброванной сеткой разметки была направлена вниз.
4. Осторожно вставьте валик с рулоном бумаги в желобок для бумаги таким образом, чтобы ось валика была обращена в сторону желобка.
5. Протяните бумагу примерно на 2 см из выходной щели и опустите крышку принтера.
6. Защелкните крышку принтера, плотно нажав на нее.

9.2.2 Загрузка фальцованной бумаги

1. Чтобы поднять (открыть) крышку принтера, нажмите на защелку крышки пальцем одной руки и потяните ее вверх другой рукой.
2. При необходимости уберите с лотка остатки бумаги.
3. Снимите обертку с новой упаковки фальцованной (сложенной «гармошкой») термочувствительной бумаги и затем положите ее на лоток так, чтобы сторона бумаги с сеткой была к термопечатающей головке. Свободный конец бумаги должен быть направлен вверх.
4. Протяните бумагу примерно на 2 см из выходной щели и опустите крышку принтера.
5. Защелкните крышку принтера, плотно нажав на нее.

9.3 Подключение кабеля пациента



Безопасность пациента и оператора гарантирована лишь при использовании фирменного (EDAN) кабеля пациента.

Кабель пациента состоит из двух частей: главного кабеля и кабелей электродов с разъемами для электродов (рис. 6-2). Разъемы электродов отличаются по цвету и обозначению.

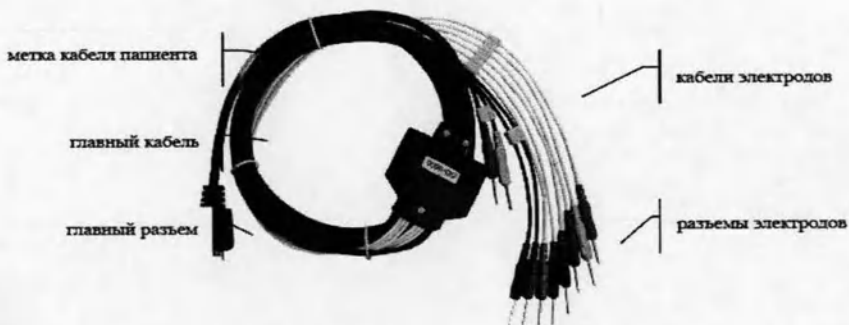


Рис. 9-2. Кабель пациента в сборе.

Присоединение главного кабеля: вставьте главный разъем кабеля пациента в соответствующую часть разъема на правой стороне прибора по стрелке. Закрепите разъем двумя винтами.

9.4 Установка и подключение электродов

9.4.1 Маркировка электродов

Метки и цветовые коды электродов ЭКГ соответствуют требованиям ИЕС. Чтобы исключить ошибки при подключении электродов, их метки и цветовой код указаны в таблице 9-1. Кроме того, в таблице 9-1 приведена маркировка для Европы и США.

Таблица 9-1. Электроды: метки и цветовой код

Электроды	Европа		США	
	Метка	Цвет	Метка	Цвет
Правая рука	R	красный	RA	Белый
Левая рука	L	желтый	LA	Черный
Правая нога	RF или N	черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	зеленый	LL	Красный
Грудное отведение 1	C1	красный	V1	красный
Грудное отведение 2	C2	желтый	V2	желтый
Грудное отведение 3	C3	зеленый	V3	зеленый
Грудное отведение 4	C4	коричневый	V4	синий
Грудное отведение 5	C5	черный	V5	оранжевый
Грудное отведение 6	C6	фиолетовый	V6	фиолетовый

9.4.2 Устройство электродов

На рис. 9-3 показано устройство грудных электродов.

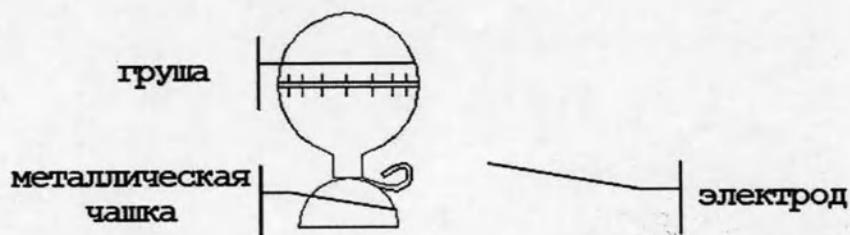


Рис. 9-3. Устройство грудных электродов.

На рис. 9-4 показано устройство электродов конечностей.

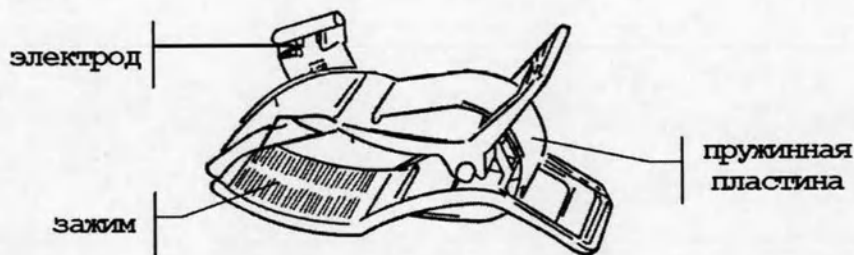


Рис. 9-4. Устройство электродов конечностей.

9.4.3 Установка грудных электродов

На рис. 9-5 показано расположение грудных электродов на поверхности тела:

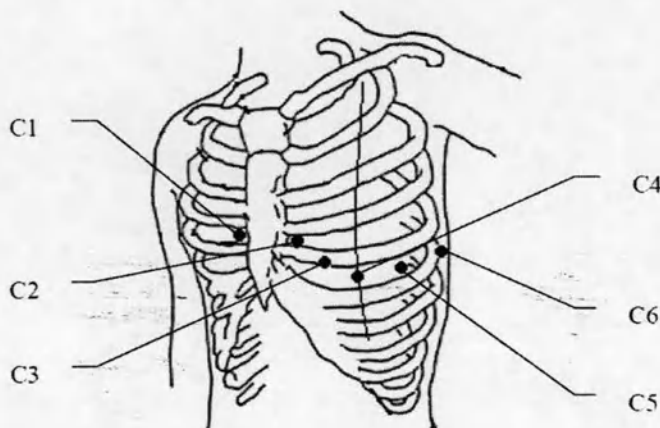


Рис. 9-5. Расположение грудных электродов.

Грудные электроды устанавливают на следующие участки тела:

- C1: Четвертый межреберный промежуток у правого края грудины
- C2: Четвертый межреберный промежуток у левого края грудины
- C3: Пятое ребро между C2 и C4
- C4: Пятый межреберный промежуток на среднелюточной линии
- C5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне C4
- C6: Левая среднеподмышечная линия на горизонтальном уровне C4



Качество записи ЭКГ весьма сильно зависит от сопротивления контакта между кожей пациента и электродом. Чтобы получить ЭКГ высокого качества, сопротивление кожа/электрод должно быть минимальным.



Перед записью ЭКГ убедитесь в том, что все электроды подсоединены к пациенту правильным образом.



Убедитесь, что проводящие части электродов и их контактов, включая нейтральный (заземляющий) электрод, не контактируют с любыми окружающими металлическими (проводящими) предметами, включая шину заземления.

Для правильной установки грудных электродов выполните следующие действия:

1. Проверьте, что электроды чистые.
2. Выровняйте отводящие провода кабеля пациента, чтобы исключить их перекручивание.
3. Присоедините электроды к соответствующим разъемам кабеля пациента в соответствии с цветом и меткой.
4. Очистите спиртом участок кожи на груди. Размер этого участка должен соответствовать диаметру чашки электрода.
5. Для каждого электрода равномерно нанесите электропроводящий гель на очищенный участок кожи диаметром 25 мм.
6. Поместите небольшое количество геля на ободок чашки всех грудных электродов.
7. Установите чашку электрода на кожу и сожмите присоску. Отпустите присоску, наблюдая, что электрод прочно прикрепился (присосался) к коже. Этим способом установите и другие грудные электроды.

9.4.4 Установка электродов конечностей

Для правильной установки электродов конечностей выполните следующие действия (рис. 9-6):

1. Проверьте, что электроды чистые.
2. Выровняйте отводящие провода кабеля пациента, чтобы исключить их перекручивание.
3. Присоедините электроды к соответствующим разъемам кабеля пациента в соответствии с цветом и меткой.
4. Очистите спиртом небольшой участок кожи выше запястья и лодыжки.

5. Равномерно нанесите электропроводящий гель на кожу под устанавливаемым электродом.
6. Поместите небольшое количество геля на металлическую часть зажима электродов конечностей.
7. Прикрепите электроды к конечностям (рис. 9-6) и убедитесь, что контактная металлическая часть электрода расположена выше запястья или лодыжки. Таким же образом присоедините к конечностям все электроды.



Рис. 9-6. Расположение электродов конечностей.

9.5 Заключительные проверки

Чтобы исключить риск нарушения безопасности и получить хорошую запись ЭКГ, рекомендуется перед включением прибора и началом работы с пациентом выполнить финальную проверку аппарата и условий работы.

9.5.1 Окружающие условия

Проверьте и убедитесь в том, что рядом с кардиографом нет источников электромагнитных помех. Эти помехи возникают при работе больших медицинских комплексов (электрохирургическое оборудование, рентгеновские установки, томографы и т. д.) При необходимости выключите эти устройства.

Поддерживайте в процедурной комнате нормальную температуру, чтобы исключить появление на сигнале ЭКГ мышечных потенциалов (миограммы), вызванных дрожью от холода.

9.5.2 Электропитание

Если используется сетевое питание, то проверьте, хорошо ли подсоединен к прибору сетевой шнур. Для подключения кардиографа к сети следует использовать заземленные трехполюсные розетки («евророзетки»). Если аккумулятор разряжен, то зарядите его перед работой с кардиографом.

9.5.3 Кабель пациента

Проверьте, надежно ли присоединен кабель пациента к прибору и держите его на удалении от сетевого шнура

9.5.4 Электроды

Проверьте, правильно ли присоединены все электроды к отводящим проводам кабеля пациента в соответствии с маркировкой и цветом.

Убедитесь, что все электроды прикреплены к пациенту правильным образом.

Убедитесь, что электроды для грудных отведений не касаются друг друга.

9.5.5 Бумага принтера

Убедитесь, что бумаги достаточно, и что она вставлена в принтер правильно. Убедитесь, что крышка принтера закрыта.

9.5.6 Пациент

Пациент не должен касаться проводящих объектов (металлических частей кровати, шины заземления и т. д.).

Убедитесь, что пациенту тепло, он дышит спокойно и находится в расслабленном состоянии.



Электрокардиограф рассчитан на использование квалифицированными врачами или медсестрами. Перед работой им следует внимательно ознакомиться с содержанием данного руководства.

10. Функции кардиографа

10.1 Включение кардиографа

Если предполагается питать аппарат от сети, то перед работой вставьте вилку сетевого шнура в настенную розетку. Загорится индикатор сетевого питания . Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку **ON/OFF** (включить-выключить), расположенную на клавиатуре. Кардиограф запустит процедуры автотестирования, и после ее успешного окончания на дисплее появится информация о приборе – название фирмы-изготовителя, модель кардиографа и номер версии программного обеспечения. Кардиограф готов к записи и анализу электрокардиограмм (ЭКГ).

Если кардиограф предполагается питать от собственной аккумуляторной батареи, то нажмите на кнопку **ON/OFF** (включить-выключить), не подключая сетевой шнур к настенной розетке. Загорится индикатор батарейного питания . Как и выше, аппарат включит процедуру самотестирования, после чего он будет готов к работе.

10.2 Общие операции

Все операции, выполняемые кардиографом, включая запись ЭКГ, настройку режима работы и управление файловой системой, выполняются с помощью клавиатуры.

В модели **SE-12 Express** ряд операций дублирован виртуальными сенсорными кнопками дисплея.



Не касайтесь экрана кардиографа твердыми острыми предметами (например, шариковой ручкой или карандашом), иначе его можно повредить.

Общие операции выполняются через главное окно программы. Ниже приведен пример процедуры настройки:

1. Вызов окна настройки системы (**System Setup**). Эта операция выполняется путем нажатия на соответствующую кнопку управления в группе кнопок настройки на клавиатуре. В результате на дисплее появится окно настройки (рис. 10-1). В этом окне изображены поля меню, через которые вызываются соответствующие субординированные окна:

Поля меню окна настройки системы (System Setup)

Work Mode (Setup)	Режим работы (окно настройки)
Filter	Фильтры
Recorder	Принтер
Record Info	Информация по распечатке
Transmission	Передача данных в компьютер
Patient	Пациент
Lead	Отведения
Display	Экран
Sound	Звук
Date&Time	Дата и время
More	Дополнительные настройки
Return	Возврат в главное меню

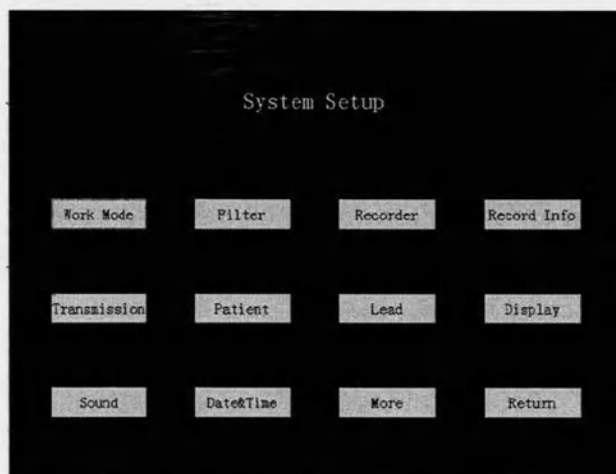


Рис. 10-1. Окно настройки системы (System Setup Window, поля меню см. выше).

2. Вызов субординированного окна из окна настройки системы (рис. 10-1). Эта операция выполняется с помощью клавиатурных кнопок **Up/Down/Left/Right/Tab** (вверх/вниз/влево/вправо/табуляция), которые перемещают курсор по полям меню окна настройки системы. Выбрав нужное поле, нажмите кнопку **Enter** (ввод).
3. Для примера рассмотрим работу в субординированном окне **Work Mode Setup** (режим работы, рис. 10-2).

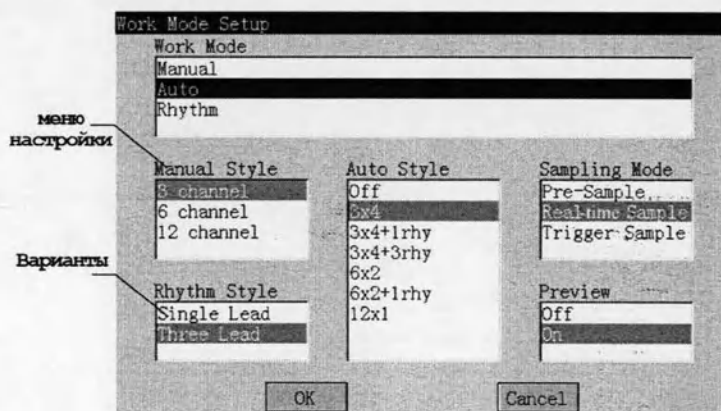


Рис. 10-2. Окно режима работы (Work Mode).

Открыв окно режима работы (**Work Mode Setup**), выберите необходимый раздел меню с помощью кнопки перехода **Tab** (символ табуляции традиционно используется в программах для переходов по полям меню). При этом курсор перейдет на одно из полей внутри выбранного белого мини-окна. С помощью кнопок **Up/Down** (вверх/вниз) можно выбрать необходимое поле этого мини-окна. Кнопка **Enter** (ввод, подтверждение команды) активирует выбранное поле, а кнопка **Esc** (сброс) отменяет сделанный выбор.

Кроме того, можно переместить курсор на поле **OK** с помощью кнопки перехода **Tab** и нажать на кнопку **Enter** (ввод) для подтверждения сделанного выбора. Альтернативно, можно перевести курсор на поле **Cancel** (отмена) и нажать на кнопку **Enter** (ввод), чтобы отменить сделанный выбор.

4. Ввод символов. Для примера рассмотрим работу в окне информации о пациенте (**Patient Information**, рис. 10-3).

Поля меню окна информации о пациенте (Patient Information, рис. 10-3)

Name	Фамилия (можно с именем и отчеством)
Age	Возраст
Weight	Вес
BP	Кровяное давление (blood pressure = BP)
Medications	Лекарственная терапия
Medical	Лечащий врач
ID	Код пациента
Gender	Пол
Height	Рост
Race	Раса
Ward No	Номер палаты
Technician	Оператор кардиографа (врач-лаборант)

Patient Information

Name	ID
Zhang San	200611054
Age 030 years	Gender Male
Weight 070 kg	Height 170 cm
BP 100 / 060 mmHg	Race unknow
Medications	Ward NO
digitalis	305
Medical	Technician
Li Si	Wang Wu
OK	Cancel

Рис. 10-3. Окно информации о пациенте (Patient Information).

- С помощью кнопки перехода **Tab** перейдите в поле **Name** (фамилия пациента).
- С помощью кнопки **Delete** (стирание) сотрите старую информацию.
- Нажмите на кнопку с буквой или цифрой для ввода имени или кода пациента и подтвердите ввод информации с помощью кнопки **Enter** (ввод).

Аналогичным образом вводится информация в окне управления файлами (**File Manager**), в котором осуществляют общие операции по отбору записей (файлов с данными) ЭКГ, заданию их параметров и редактированию.



Термины «активировать» кнопку или поле меню, (комбинацией кнопок **Tab** и **Enter**), «нажать» на реальную кнопку клавиатуры или даже «нажать» на кнопку поля меню означают выдачу команды кардиографу от оператора. Часто эти термины используются как синонимы.

10.3 Просмотр страниц ЭКГ в режиме стоп-кадра

Кардиограф **SE-12** может остановить на экране (т.е. заморозить = **Freeze**, сделать стоп-кадр) фрагменты ЭКГ (рис. 10-4). С этой целью выполните следующее:

1. Нажмите на соответствующую кнопку управления или на кнопку **Freeze** (стоп-кадр, «заморозка»), которые расположены на клавиатуре.



Рис. 10-4. Переход к просмотру ЭКГ в режиме стоп-кадра.

2. Нажмите на кнопку управления Review (обзор), чтобы просмотреть остановившийся фрагмент ЭКГ. На экране появится фрагмент ЭКГ в новом формате (рис. 10-5).



Рис. 10-5. Стоп кадр страницы ЭКГ.

3. Для пролистывания страниц записанной ЭКГ нажимайте на кнопки Pre Page/Next Page (предыдущая страница – следующая страница).
4. Для просмотра секундных фрагментов ЭКГ нажимайте на кнопки Pre Sec/Next Sec (предыдущая секунда – следующая секунда).
5. Нажмите на кнопку управления Play (непрерывный показ, «проигрывание»), чтобы отображать ЭКГ в непрерывном режиме (при этом изображение непрерывно перемещается по экрану).
6. Нажмите на кнопку управления Pause (пауза), чтобы остановить непрерывное движение ЭКГ по экрану (то есть перейти в режим стоп-кадра).
7. Нажмите на кнопку Return (возврат), чтобы перейти в главное окно программы.

10.4 Автоматический режим

Во время регистрации ЭКГ в автоматическом режиме (**Auto Mode**) группы отведений переключаются автоматически в соответствии с заданной последовательностью. После того, как сигналы ЭКГ одной группы отведения будут записаны за определенный период времени, эта группа заменится другой, сигналы которой также будут записаны за определенный период времени. Перед началом работы с новой группой группы отведения кардиограф записывает калибровочный импульс с амплитудой 1 мВ

Последовательность действий при работе в автоматическом режиме:

1. Перед записью ЭКГ введите в кардиограф данные пациента.
2. Откройте окно настройки режима работы (**Work Mode Setup**), выберите в нем автоматический режим (**Auto Mode**), задайте формат распечатки из автоматического режима (**Auto Style**) и способ записи данных (**Sample Mode**), а также установите режим предварительного просмотра (**Preview**).
3. Откройте окно настройки отведения (**Lead Setup**) и задайте в нем последовательность отведений (**Lead Sequence**).
4. По окончании задания параметров автоматического режима выйдите из окна настройки системы (**System Setup**).
5. Если режим предварительного просмотра (**Preview**) отключен (**off**), то нажмите на кнопку **старт/стоп (START/STOP)**, чтобы начать запись ЭКГ. Она закончится автоматически после того, как будут записаны сигналы ЭКГ по всем 12 отведениям.
6. Если режим предварительного просмотра (**Preview**) включен (**on**), то нажмите на кнопку **старт/стоп (START/STOP)**, чтобы открыть окно предварительного просмотра (**Preview Window**, рис. 10-6). В этом окне управляющая кнопка **Text** (текст) открывает окно текста (**Text Window**, рис. 10-7). Кнопка **Continue** (продолжить) запускает процесс записи ЭКГ, а кнопка **Cancel** (отмена) останавливает этот процесс. Если в окне текста (**Text Window**) активировать поле **Waveform** (график ЭКГ), то программа вернется в окно предварительного просмотра (**Preview Window**). В этом же окне кнопка **Continue** (продолжить) запускает процесс записи ЭКГ, а кнопка **Cancel** (отмена) останавливает этот процесс. Повторное нажатие на кнопку **старт/стоп (START/STOP)** во время записи ЭКГ останавливает процесс записи.



Как в ручном (**Manual**), так и в автоматическом (**Auto**) режимах работы, режим работы не может быть изменен во время процесса записи. С целью изменения режима работы, следует предварительно остановить запись ЭКГ.



Рис. 10-6. Окно предварительного просмотра (Preview Window).

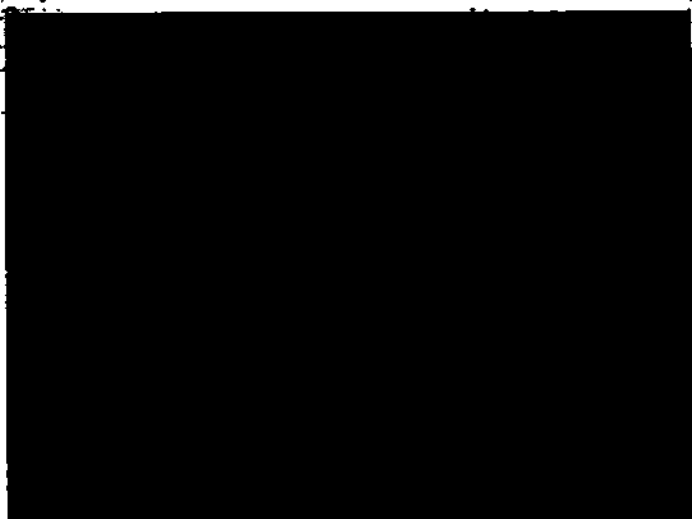


Рис. 10-7. Окно текста (Text Window).

10.5 Ручной режим

При регистрации ЭКГ в ручном режиме (**Manual Mode**) оператор задает группу отведений и выбирает для нее индивидуальные параметры настройки.

Последовательность действий при работе в автоматическом режиме:

1. Перед записью ЭКГ введите в кардиограф данные пациента.
2. Откройте окно настройки режима работы (**Work Mode Setup**), выберите в нем ручной режим (**Manual Mode**) и задайте формат ручного режима (**Manual Style**).
3. Откройте окно настройки отведения (**Lead Setup**) и задайте в нем последовательность отведений (**Lead Sequence**).
4. По окончании задания параметров ручного режима выйдите из окна настройки системы (**System Setup**).
5. Нажмите на кнопки **UP** (вверх) и **DOWN** (вниз), чтобы выбрать группу отведений для записи ЭКГ.
6. Нажмите на кнопку **START/STOP**, чтобы начать запись ЭКГ.
7. Для завершения записи ЭКГ снова нажмите на кнопку **START/STOP**.

Во время записи ЭКГ в ручном режиме можно переключать группы отведений, нажимая на кнопки **UP** (вверх) и **DOWN** (вниз).

Повторное нажатие на кнопку **START/STOP** во время записи ЭКГ останавливает процесс записи.

10.6 Ритмический режим

При работе в ритмическом режиме (**Rhythm Mode**) существуют возможности записи 60-сек фрагмента ЭКГ в формате (стиле) одиночного отведения (**Single Lead Style**) или записи 20-сек фрагмента в формате тройного отведения (**Three Lead Style**).

Последовательность действий при работе в автоматическом режиме:

1. Перед записью ЭКГ введите в кардиограф данные пациента.
2. Откройте окно настройки режима работы (**Work Mode Setup**), выберите в нем ритмический режим (**Rhythm Mode**) и задайте формат ритмического режима (**Rhythm Style**).
3. Откройте окно настройки отведения (**Lead Setup**) и выберите в нем ритмические отведения (**Rhythm Leads**).

- По окончании задания параметров ритмического режима выйдите из окна настройки системы (System Setup).
- Нажмите на кнопку старт/стоп (START/STOP). В справочном (Hint) окне появится надпись **Sampling** (запись данных). С этого момента начнется отсчет времени записи фрагмента ЭКГ. По истечении времени 60 сек в варианте одиночного отведения (Single Lead Style) или 20 сек в формате тройного отведения (Three Lead Style), кардиограф начнет распечатку записанного фрагмента ЭКГ.
- Печать закончится автоматически после распечатки фрагмента ЭКГ, записанного в ритмическом режиме. Повторное нажатие на кнопку старт/стоп (START/STOP) во время печати останавливает процесс печати.

10.7 Копирование распечатки

Нажатие на кнопку копирование (COPY) запускает повторную распечатку того фрагмента ЭКГ, который был распечатан последним. Нажатие на кнопку старт/стоп (START/STOP) во время печати останавливает процесс печати.

10.8 Настройка кардиографа

10.8.1 Окно настройки режима работы (Work Mode Setup)

В окне настройки режима работы (Work Mode Setup, рис. 10-8) оператор может настроить режим работы (Work Mode), формат ручного режима (Manual Style), формат ритмического режима (Rhythm Style), формат автоматического режима (Auto Style), метод записи ЭКГ (Sampling Mode), а также включить или выключить режим предварительного просмотра (Preview).

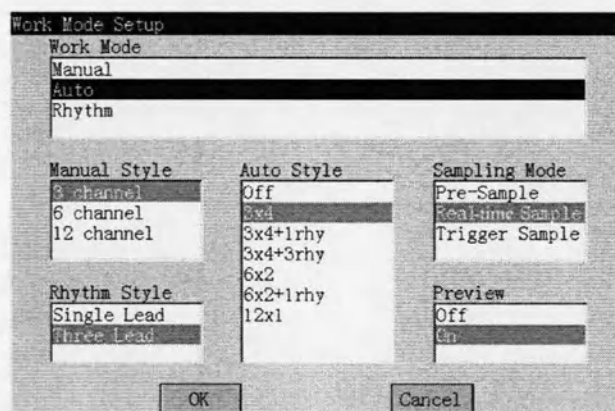


Рис. 10-8. Окно настройки режима работы (Work Mode Setup).

Режимы работы

Ручной режим (Manual Mode). При регистрации ЭКГ в ручном режиме (Manual Mode) оператор задает группу отведений и выбирает для нее индивидуальные параметры настройки.

Автоматический режим (Auto mode). Во время регистрации ЭКГ в автоматическом режиме (Auto Mode) группы отведений переключаются автоматически в соответствии с заданной последовательностью. После того, как сигналы ЭКГ одной группы отведения будут записаны за определенный период времени, эта группа заменится другой, сигналы которой также будут записаны за определенный период времени.

Ритмический режим (Rhythm Mode). При работе в ритмическом режиме (Rhythm Mode) существуют возможности записи 60-сек фрагмента ЭКГ в формате одиночного отведения (Single Lead Style) или 20-сек фрагмента в формате тройного отведения (Three Lead Style).

Форматы ручного режима (Manual Style)

Формат	Количество одновременно распечатываемых отведений
3 channel (3 канала)	3
6 channel (6 каналов)	6
12 channel (12 каналов)	12

Форматы автоматического режима (Auto Style)

Формат	Печать отведений
3x4	12 отведений (4 группы по 3 отведения)
3x4+1rhy	12 отведений (4 группы по 3 отведения, причем одно ритмическое отведение печатается внизу страницы)
3x4+3rhy	12 отведений (4 группы по 3 отведения, причем три ритмических отведения печатаются внизу страницы)
6x2	12 отведений (2 группы по 6 отведений)
6x2+1rhy	12 отведений (2 группы по 6 отведений, причем одно ритмическое отведение печатается внизу страницы)
12x1	12 отведений от 12 каналов
Off	Печать ЭКГ выключена

Форматы ритмического режима (Rhythm Style)

Если при работе в ритмическом режиме (**Rhythm Mode**) выбран формат одиночного отведения (**Single Lead**), то будет распечатан 60-сек фрагмент ЭКГ этого отведения.

Если в данном режиме выбран формат тройного отведения (**Three Lead Style**), то будет распечатан 60-сек фрагмент ЭКГ по соответствующим трем отведениям.

Режим записи данных (Sampling Mode)

Если в качестве режима записи данных выбран режим **Pre-Sample** (предыдущий фрагмент), то будет распечатан фрагмент ЭКГ, отводимый в течение 10 секунд перед нажатием на кнопку старт/стоп (**START/STOP**).

Если в качестве режима записи данных выбран режим **Real-time Sample** (текущая запись), то будет распечатан фрагмент ЭКГ, отводимый в течение 10 секунд после нажатия на кнопку старт/стоп (**START/STOP**).

Если в качестве режима записи данных выбран режим **Trigger Sample** (запись по триггеру, то есть по некоторому выявленному событию), то распечатка начнется с момента события. В качестве событий программа выделяет эпизоды аритмии следующих видов: остановку сердца (**Asystole** = асистолия), фибрилляцию желудочков или желудочковую тахикардию (**Ventricular Fibrillation/Ventricular Tachycardia**), $5 >$ (число эпизодов желудочковой экстрасистолии **PVCS**) ≥ 3 , парную желудочковую экстрасистолию (**Paired PVCs**), бигеминию (**Bigeminy**), тригеминию (**Trigeminy**), наложение R-зубца на T-волну (**R ON T**), одиночный эпизод желудочковой экстрасистолии (**single PVC**) и пропуск сокращения (**Missed Beat**).

Предварительный просмотр (Preview)

Если режим предварительного просмотра (**Preview**) включен (**on**), то оператор может просмотреть тот фрагмент ЭКГ, который будет распечатан.

Если режим предварительного просмотра (**Preview**) выключен (**off**), то оператор не сможет просмотреть тот фрагмент ЭКГ, который будет распечатан.

10.8.2 Окно настройки фильтров (Filter Setup)

На рис. 10-9 показано окно настройки фильтров **Filter Setup**, в котором выполняют настройку четырех фильтров:

- АС-фильтр подавления сетевой наводки (**AC Filter** = alternating current filter, фильтр переменного тока)
- ДПФ-фильтр (**DFT Filter**) подавления ультразвуковых частот и стабилизации базовой линии (DFT = discrete Fourier transform = дискретное преобразование Фурье)
- фильтр подавления электромиограммы (ЭМГ = **EMG Filter**)
- фильтр подавления верхних частот (**Low Pass Filter**).

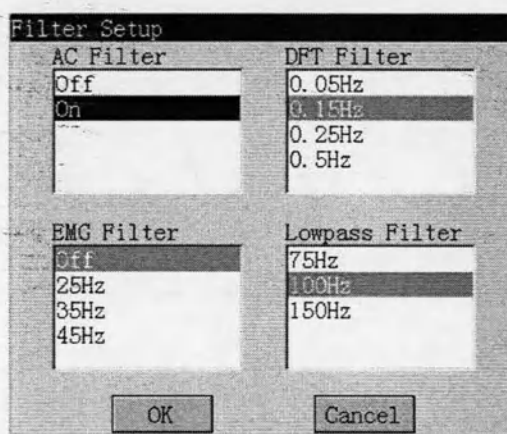


Рис. 10-9. Окно настройки фильтров Filter Setup.

Фильтр подавления сетевой наводки (AC Filter)

АС-фильтр подавляет искажения ЭКГ, вызванные паразитными влияниями промышленного переменного тока частотой 50 Гц. При этом данный заградительный фильтр не уменьшает сигнал ЭКГ.

АС-фильтр включается и выключается путем активации полей **On** (включить) и **Off** (выключить) в соответствующей панели **AC Filter** окна настройки фильтров (рис. 10-9).

ДПФ-фильтр стабилизации базовой линии (DFT Filter)

ДПФ-фильтр (DFT = discrete Fourier transform = дискретное преобразование Фурье) существенно уменьшает флуктуации базовой линии без искажения сигнала ЭКГ. Применение этого фильтра значительно облегчает распечатку сигналов ЭКГ, которые без него могли бы «сехать» за пределы полей бумаги в результате смещения базовой линии ЭКГ, вызванного изменением сопротивления контакта электродов с кожей и кожно-гальванической реакцией. Частота среза этого фильтра выбирается среди фиксированных ультразвуковых частот **0.05 Hz, 0.15 Hz, 0.25 Hz, 0.5 Hz** путем активации соответствующего поля в панели **DFT Filter** окна настройки фильтров (рис. 10-9)

Фильтр подавления электромиограммы (EMG Filter)

ЭМГ-фильтр (EMG-filter) подавляет искажения, вносимые мышечным тремором (вызванным, например, пониженной температурой в процедурной комнате).

Частота среза этого фильтра выбирается среди фиксированных частот **25 Hz, 35 Hz** или **45 Hz** путем активации соответствующего поля в панели **EMG Filter** окна настройки фильтров (рис. 10-9). ЭМГ-фильтр можно отключить с помощью виртуальной кнопки **Off**, расположенной на той же панели.

Фильтр подавления верхних частот (Low Pass Filter)

Фильтр подавления верхних частот (**Low Pass Filter**) ограничивает сверху полосу пропускания сигнала ЭКГ. Частота среза этого фильтра выбирается среди фиксированных частот **150 Hz, 100 Hz** или **75 Hz** путем активации соответствующего поля панели **Low Pass Filter** окна настройки фильтров (рис. 10-9). Все сигналы, частота которых выше выбранного значения частоты среза, уменьшают свою амплитуду благодаря работе этого фильтра. Таким фильтром удастся отсеять высокочастотные помехи, вызванные работой многих бытовых и промышленных аппаратов.

10.8.3 Окно настройки принтера (Recorder Setup)

На рис. 10-10 показано окно настройки принтера (**Recorder Setup**), в котором выполняют настройку процесса печати ЭКГ. В этом окне расположены 6 панелей, назначение которых объяснено ниже.

Recorder Setup		
Output Position	Paper Length	Paper Width
Recorder	140mm	210mm
	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

Рис. 10-10. Окно настройки принтера (Recorder Setup).

Выход сигнала ЭКГ (Output Position)

В настоящей версии программы панель выхода сигнала (**Output Position**) окна настройки принтера (**Recorder Setup**, рис. 10-10) содержит лишь одно поле **Recorder** (принтер). Активация этого поля направляет выходной сигнал ЭКГ на собственный принтер кардиографа.

Длина бумаги (Paper Length)

Панель длины бумаги (**Paper Length**) окна настройки принтера (**Recorder Setup**, рис. 10-10) задает длину страницы фальцованной бумаги. Существуют два варианта: 140 mm и 295 mm.

Ширина бумаги (Paper Width)

На панели ширины бумаги (**Paper Width**) окна настройки принтера (**Recorder Setup**, рис. 10-10) задают ширину бумаги. Существуют два варианта: 210 mm и 216 mm.



При работе с бумагой ширины 216 мм следует вынуть из принтера два передвижных ограничителя и снять его крышку (рис. 9-1).

Скорость движения бумаги (Speed)

На панели скорости движения бумаги (Speed) окна настройки принтера (Recorder Setup, рис. 10-10) задают скорость подачи бумаги (мм/сек). Предлагается задать скорость из следующего набора вариантов: 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s и 50 mm/s.

Усиление ЭКГ (Gain)

На панели коэффициента усиления (масштаба) распечатываемой ЭКГ (Gain) окна настройки принтера (Recorder Setup, рис. 10-10) задают высоту калибровочного импульса амплитудой 1 мВ. Существуют следующие варианты выбора усиления: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV и AGC (automatic gain control = автоматическая регулировка усиления = АРУ).

Вариант автоматической регулировки усиления (AGC) выбирают в том случае, если во время регистрации ЭКГ амплитуда сигнала измеряется в значительных пределах. Двойное усиление 10/5 mm/mV выбирают в том случае, когда отведения с конечностей регистрируют с усилением 10 mm/mV, а грудные отведения – с усилением 5 mm/mV.

Маркер начала страницы (Paper Marker)

Панель маркера начала страницы (Paper Marker) окна настройки принтера (Recorder Setup, рис. 10-10) предназначена для маркировки начала каждой страницы черными отметками. Для задания этой функции активируйте поле Yes (да) на указанной панели. Напротив, активация поля No (нет) отменяет режим маркировки начала страниц.

10.8.4 Окно настройки сопроводительных данных (Record Info Setup)

На рис. 10-11 показано окно настройки печати сопроводительных данных (Record Info Setup), в котором выполняют настройку печати данных, сопутствующих распечатываемой ЭКГ. В этом окне расположены 6 панелей, назначение которых объяснено ниже.

Образец (Template)

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) задать формат печати (Auto Style) как 6×2, 6×2+1rhy или 12×1 и включить (On) поле образца Template окна настройки печати сопроводительной информации (Record Info Setup, рис. 10-11), то во время печати будет печататься усредненный фрагмент (образец) ЭКГ.

Если же поле образца выключить (Off), то усредненный образец ЭКГ в распечатке не появится.

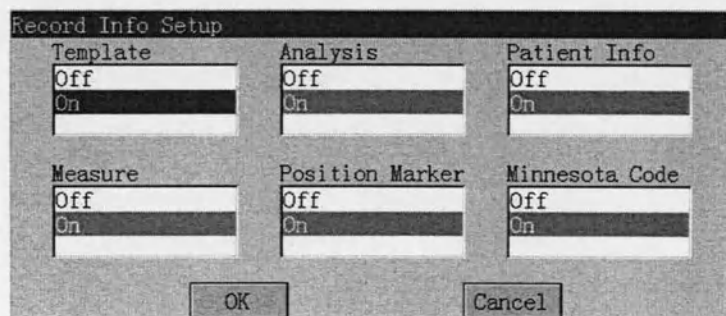


Рис. 10-11. Окно настройки печати сопроводительной информации (Record Info Setup).

Анализ (Analysis)

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) на панели анализа (Analysis) активировано поле **On** (включить, активировать), то в распечатке появится сопроводительная информация, содержащая интерпретацию эпизодов ЭКГ.

Напротив, если в данной панели выбрано поле **Off** (выключено), то в распечатке не будет интерпретации эпизодов ЭКГ.

Информация о пациенте (Patient Info)

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) на панели информации о пациенте (Patient Info) активировано поле **On** (включить, активировать), то в распечатке появится информация о пациенте.

Напротив, если в данной панели выбрано поле **Off** (выключено), то в распечатке не будет никакой информации о пациенте.

Измерение (Measure)

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) на панели измерения (Measure) активировано поле **On** (включить, активировать), то в распечатке появится информация об измеренных параметрах ЭКГ.

Напротив, если в данной панели выбрано поле **Off** (выключено), то в распечатке не будет этой информации.

Позиционер (Position Marker)

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) на панели позиционера (Position Marker = маркер позиции) активировано поле On (включить, активировать), то в распечатке появится маркер позиции.

Напротив, если в данной панели выбрано поле Off (выключено), то в распечатке не будет маркера позиции.

Миннесотский код (Minnesota Code)

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) на панели миннесотского кода (Minnesota Code) активировано поле On (включить, активировать), то в распечатке появится этот код.

Напротив, если в данной панели выбрано поле Off (выключено), то в распечатке не будет миннесотского кода.



Значения полей окна настройки печати сопроводительной информации (Record Info Setup) действительны только для автоматического режима работы. Кроме того, при выборе 3×4, 3×4+1rhy или 3×4+3rhy в качестве форматов печати в автоматическом режиме (Auto Style) не работают панели Template (образец) и Position Marker (позиционер).



Более подробные сведения о сопроводительной информации и настройке ее распечатки содержатся в разделе 10.10

10.8.5 Окно настройки передачи данных (Transmission Setup)

На рис. 10-12 показано окно настройки передачи данных (Transmission Setup), в котором задают параметры процесса цифровой передачи данных от кардиографа SE-12 в компьютер.



Для передачи данных ЭКГ в компьютер следует установить на ПК фирменную (EDAN) программу SMARTECG-VIEWER. В этой программе надо открыть окно Receive ECG Data (прием данных ЭКГ) и задать параметры передачи данных.

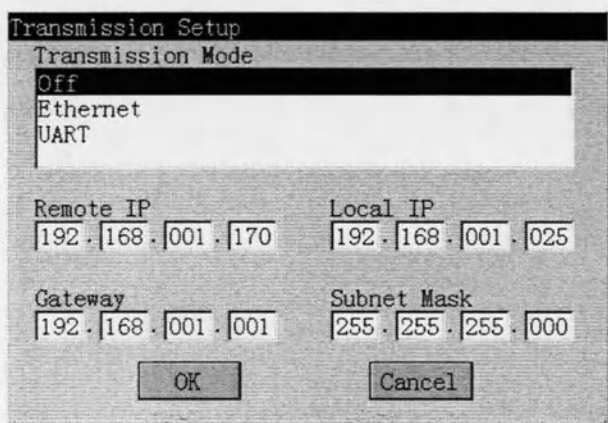


Рис. 10-12. Окно настройки передачи данных (Transmission Setup).

В данном окне содержатся 5 панелей, назначение которых объяснено ниже.

Режим передачи данных (Transmission Mode)

Если в панели режима передачи данных (Transmission Mode) окна настройки передачи данных (Transmission Setup) активировано поле Off (выключено), то данные ЭКГ не будут передаваться в компьютер (ПК).

Если в этой панели будет активировано поле Ethernet (Эзернет), то передача данных (ЭКГ и сопроводительной информации) будет выполняться по протоколу Эзернет. Для этого надо предварительно соединить соответствующие порты передачи данных кабелем, рекомендованным фирмой EDAN. Кроме того, на ПК следует открыть окно Receive ECG Data (прием данных ЭКГ) программы SMART-ECG-VIEWER, выбрать в нем режим передачи данных Net Trans и щелкнуть по виртуальной кнопке Connect (связь). В кардиографе установите значения параметров панелей Remote IP и Local IP (параметры протокола обмена данными, см. ниже).

При работе в автоматическом (Auto Mode) режиме данные ЭКГ будут автоматически передаваться по цифровой сети после завершения записи ЭКГ.

Если режим передачи данных (**Transmission Mode**) задан как **UART** (асинхронная двусторонняя связь), то прежде следует соединить последовательный порт 1 (**serial port 1**) кардиографа и выбранный последовательный порт ПК кабелем, рекомендованным фирмой **EDAN**.

На ПК следует открыть окно **Receive ECG Data** (прием данных ЭКГ) программы **SMARTECG-VIEWER**, выбрать в нем режим передачи данных **Serial Trans**, установить правильный номер порта **PortNum** и щелкнуть по виртуальной кнопке **Connect** (связь)

При работе в автоматическом (**Auto Mode**) режиме данные ЭКГ будут автоматически передаваться через последовательный порт после завершения записи ЭКГ.

В окне настройки цифровой передачи данных (**Transmission Setup**) необходимо задать следующие параметры: **Remote IP**, **Local IP**, **Gateway** и **Subnet Mask**.

10.8.6 Окно информации о пациенте (Patient Information)

В окне информации о пациенте (**Patient Information**) заполняют поля, содержащие анкетные и другие сведения о пациенте (рис. 10-13).



Информация о пациенте не может быть введена или изменена в процессе записи ЭКГ.

Patient Information	
Name [Zhang San]	ID [200611054]
Age [030] years	Gender [Male] ▼
Weight [070] kg	Height [170] cm
BP [100] / [060] mmHg	Race [unkonw] ▼
Medications [digitalis]	Ward NO [305]
Medical [Li Si]	Technician [Wang Wu]
[OK]	[Cancel]

Рис. 10-13. Окно информации о пациенте (Patient Information).

Поля окна информации о пациенте (Patient Information)

Name	Фамилия	Не более 20 букв
ID	Код пациента	Не более 10 символов
Age	Возраст	1~99
Gender	Пол	(Male/Female = мужской/женский)
Weight	Вес (кг)	0~255
Height	Рост (см)	0~255
BP	Кровяное давление (мм рт.ст.)	Systole/Diastole (систолическое/диастолическое)
Race	Раса	Unknown (неизвестная) Oriental (восточная) Caucasian (белая) Black (негроидная) Indian (индийская) Mongolian (монголоиды) Hispanic (испанская) Asian (азиатская) Pacific (тихоокеанская) Other (другая)
Medications	Лекарства	Препараты, принимаемые пациентом накануне обследования (до 20 символов)
Ward No	Номер палаты	До 10 символов
Medical	Лечащий врач	До 20 символов
Technician	Оператор-кардиолог	До 20 символов



Подробности ввода информации в кардиограф даны в разделе 10.2.

10.8.7 Окно настройки отведений (Lead Setup)

В окне настройки отведений (Lead Setup, рис. 10-14) выбирают отведения, сигналы которых будут выведены на печать.

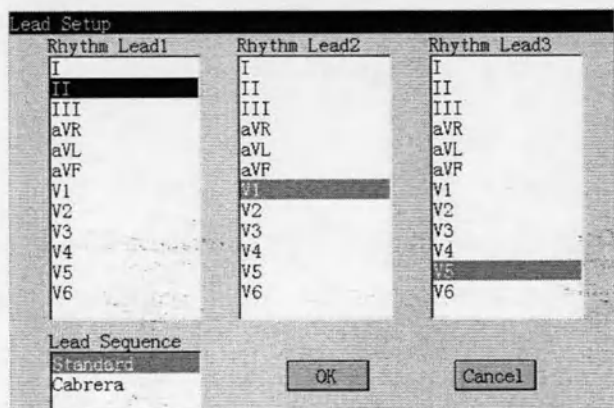


Рис. 10-14. Окно настройки отведений (Lead Setup).

Ритмические отведения (Rhythm Lead 1/ Rhythm Lead 2/ Rhythm Lead 3)

В качестве ритмического отведения можно выбрать одно из 12 стандартных отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 или V6.

Если при работе в автоматическом режиме (Auto Mode) формат автоматического режима (Auto Style) выбран как 3×4+1rhy или 6×2+1rhy, то при печати ЭКГ будет распечатано ритмическое отведение 1 (Rhythm Lead 1). Соответственно, при выборе формата автоматического режима (Auto Style) в виде 3×4+3rhy будут распечатаны три ритмических отведения (Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 и Rhythm Lead 3)

Если при работе в ритмическом режиме (Rhythm Mode) выбран формат одиночного отведения (Single Lead), то будет распечатан 60-сек фрагмент первого ритмического отведения ЭКГ (Rhythm Lead 1).

Если в ритмическом режиме выбран формат тройного отведения (Three Lead Style), то будет распечатан 60-сек фрагмент ЭКГ по соответствующим трем отведениям (Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 и Rhythm Lead 3).

Последовательность отведений (Lead Sequence)

В кардиографе SE-12 реализованы две последовательности отведений: стандартная (Standard) и Кабрера (Cabrera):

Последовательность отведений (Lead Sequence)	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандартная (Standard)	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Кабрера (Cabrera)	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

10.8.8 Окно настройки дисплея (Display Setup)

В окне настройки дисплея (Display Setup) задают параметры изображения (рис. 10-15).

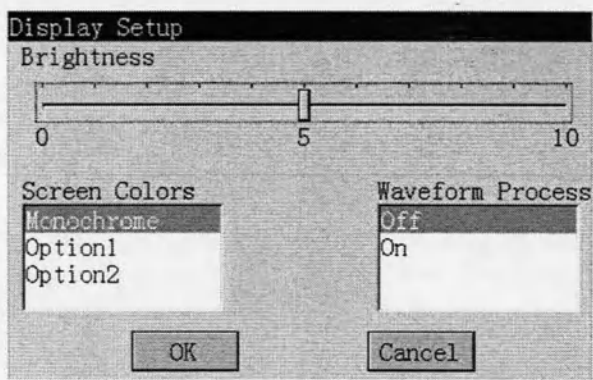


Рис. 10-15. Окно настройки дисплея (Display Setup).

Яркость (Brightness)

С помощью бегунка линейки яркости (Brightness) окна настройки дисплея (Display Setup) можно задать яркость жидкокристаллического экрана в пределах от 0 до 10 градаций.

Палитра цветов (Screen Colors)

Возможность регулирования палитры цветов жидкокристаллического экрана реализована только в модели кардиографа SE-12 Express.

Цвета экрана задаются путем активации полей **Monochrome** (монохромное изображение), **Option1** (палитра 1) или **Option 2** (палитра 2) панели палитры цветов (Screen Colors) окна настройки дисплея (Display Setup)

Сглаживание ЭКГ (Waveform Process)

Если в панели сглаживания ЭКГ (Waveform Process) активировать поле **On** (включено), то программа автоматически «сгладит» форму ЭКГ (то есть, отфильтрует в ней высокочастотные искажения).

Напротив, если в указанной панели активировать поле **Off** (выключено), то форма ЭКГ не будет сглажена.

10.8.9 Окно настройки звука (Sound Setup)

В окне настройки звука (Sound Setup) задают параметры звукового сопровождения регистрации ЭКГ (рис. 10-16).

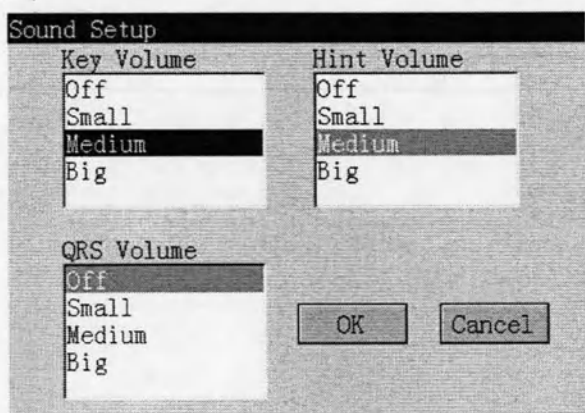


Рис. 10-16. Окно настройки звука (Sound Setup).

Громкость клавиатурного эхо

При нажатии на кнопку клавиатуры кардиограф издает короткий звук «бип» (клавиатурное эхо = Key Beep). Громкость клавиатурного эхо можно регулировать через панель **Key Volume** (сила звука клавиатурного эхо) окна настройки звука (**Sound Setup**). Предложены три градации громкости – **Small** (малая), **Medium** (средняя) и **Big** (большая). В этой же панели клавиатурное эхо можно отключить (**Off**).

Громкость сопровождения QRS-комплекса

Во время регистрации сигнала ЭКГ и отображения его на экране электрокардиограф генерирует короткий звук «бип» при обнаружении зубца **R**. Громкость звукового сопровождения QRS-комплекса можно регулировать через соответствующую панель **QRS Volume** окна настройки звука (**Sound Setup**). Предложены три градации громкости – **Small** (малая), **Medium** (средняя) и **Big** (большая). В этой же панели звуковое сопровождение QRS-комплекса можно отключить (**Off**).

Громкость звукового сигнала ошибки

При сбое в работе кардиограф SE-12 генерирует звуковой сигнал ошибки (hint sound). Громкость сигнала ошибки можно регулировать через панель **Hint Volume** окна настройки звука (**Sound Setup**). Предложены три градации громкости – **Small** (малая), **Medium** (средняя) и **Big** (большая). В этой же панели звуковой сигнал ошибки можно отключить (**Off**).

10.8.10 Окно настройки даты и времени (Date&Time Setup)

В окне настройки даты и времени (**Date&Time Setup**) обычным образом устанавливают текущие значения даты и времени регистрации ЭКГ (рис. 10-17). При распечатке ЭКГ на ней появится правильная дата проведения обследования.

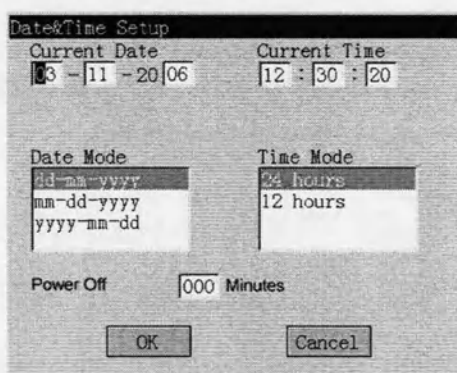


Рис. 10-17. Окно настройки даты и времени (Date&Time Setup).

Формат даты

Оператор может выбрать формат даты (**Date Mode**) из следующих вариантов:

- **dd-mm-yyyy** (дд-мм-гггг) = день (2 цифры) – месяц (2 цифры) – год (4 цифры)
- **mm-dd-yyyy** (мм-дд-гггг)
- **yyyy-mm-dd** (гггг-мм-дд).

Например, дата 7 января 2008 года может быть набрана как 07-01-2008, 01-07-2008 или 2008-01-07. Последний вариант позволяет автоматически сортировать данные в любом поисковике (браузере) по дате их записи.

Формат времени

Формат времени (**Time Mode**) выбирается из двух вариантов:

- 24 часа (24 hours)
- 12 часов (12 hours)

В последнем случае указывается время **am** (до полудня) и **pm** (после полудня).



После завершения настройки даты и времени следует щелкнуть по кнопке **OK** и выйти из окна настройки даты и времени.

Время автоматического выключения кардиографа

При работе от аккумуляторной батареи рекомендуется задать время (в минутах) автоматического выключения кардиографа (**Power Off**). Если это время задано как **000 Minutes**, то автоматического отключения кардиографа не будет.



Обратный отсчет времени отключения (**Power Off**) начинается с момента последнего нажатия на любую кнопку клавиатуры.

10.8.11 Дополнительные настройки (More Setup)

В окне дополнительных настроек (**More Setup**, рис. 10-18) обычным образом задают несколько общих параметров работы кардиографа.

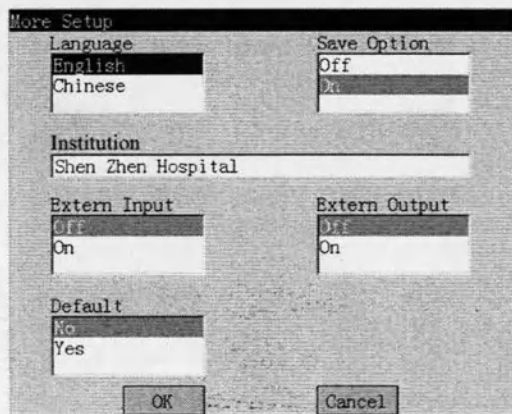


Рис. 10-18. Окно дополнительных настроек (More Setup).

Язык

Оператор может выбрать один из двух языков: Английский (**English**) или Китайский (**Chinese**).

Сохранение данных

Если в панели **Save Option** (сохранение данных) окна дополнительных настроек (**More Setup**) выбрать поле **On** (включить), то данные ЭКГ, записанные во время работы кардиографа в автоматическом режиме (**Auto Mode**), будут автоматически сохранены в его флэш-памяти. Если же в указанной панели выбрать поле **Off** (выключить), то данные ЭКГ не будут сохранены на флэш-памяти кардиографа.

Лечебное учреждение

Для записи названия лечебного учреждения (**Institution** = больница, клиника, лаборатория) можно использовать текст протяженностью не более 20 символов.

Внешний вход-выход

Кардиограф SE-12 оборудован разъемом входа-выхода (**Extern Input/ Extern output**) для подключения внешних приборов. Через этот разъем кардиограф может получать сигналы от внешнего устройства и посылать ему свои собственные сигналы.

Чтобы перевести этот разъем в рабочее состояние, на панелях для входа (**Extern Input**) и выхода (**Extern output**) окна дополнительных настроек (**More Setup**) выберите поле **On** (включить). Чтобы отключить этот разъем, выберите в указанных панелях поле **Off** (выключить).

10.8.12 Сводная таблица параметров настройки

В нижеприведенной сводной таблице показаны регулируемые параметры и их заводские значения (значения, автоматически выбираемые кардиографом при включении, так называемые «значения по умолчанию», «заводские установки»). В сводной таблице эти параметры приведены в их оригинальной транскрипции – так, как они появляются на экране. Перевод, объяснение и градации этих параметров даны выше.

№	Параметры	Значения по умолчанию
1	Work Mode	Auto
2	Sample Mode	Real-Time Sample
3	Preview	off
4	AC filter	on
5	EMG filter	off
6	DFT filter	0.15 Hz
7	Low Pass Filter	100 Hz
8	Gain	10 mm/mV
9	Speed	25 mm/s
10	Measure	on
11	Analysis	on
12	Transmission Mode	off

Сводная таблица параметров настройки
(продолжение)

№	Параметр	Значение по умолчанию
13	Save Option	off
14	Lead Sequence	Standard
15	Rhythm Lead 1	II
16	Rhythm Lead 2	V1
17	Rhythm Lead 3	V5
18	Brightness	5
19	Screen Colors	Option 1
20	QRS Volume	off
21	Hint Volume	Medium
22	Key Volume	Medium
23	Waveform Process	Off
24	Power Off	000

10.9 Операции с файлами данных ЭКГ

10.9.1 Диспетчер файлов (File Manager)

Если в главном окне программы (рис. 8-3 и 8-4) активировать поле **File** (файл), то откроется окно диспетчера файлов **File Manager** (рис. 10-19). Кроме того, это окно можно открыть функциональной клавишей **File** на клавиатуре (в оригинале не сказано – какая из семи функциональных клавиш F1-F7 выполняет эту роль).

Через окно диспетчера файлов можно распечатать результаты обследования, переслать их в компьютер, показать на экране или стереть из памяти кардиографа. Всего кардиограф может хранить данные по 200 пациентам.

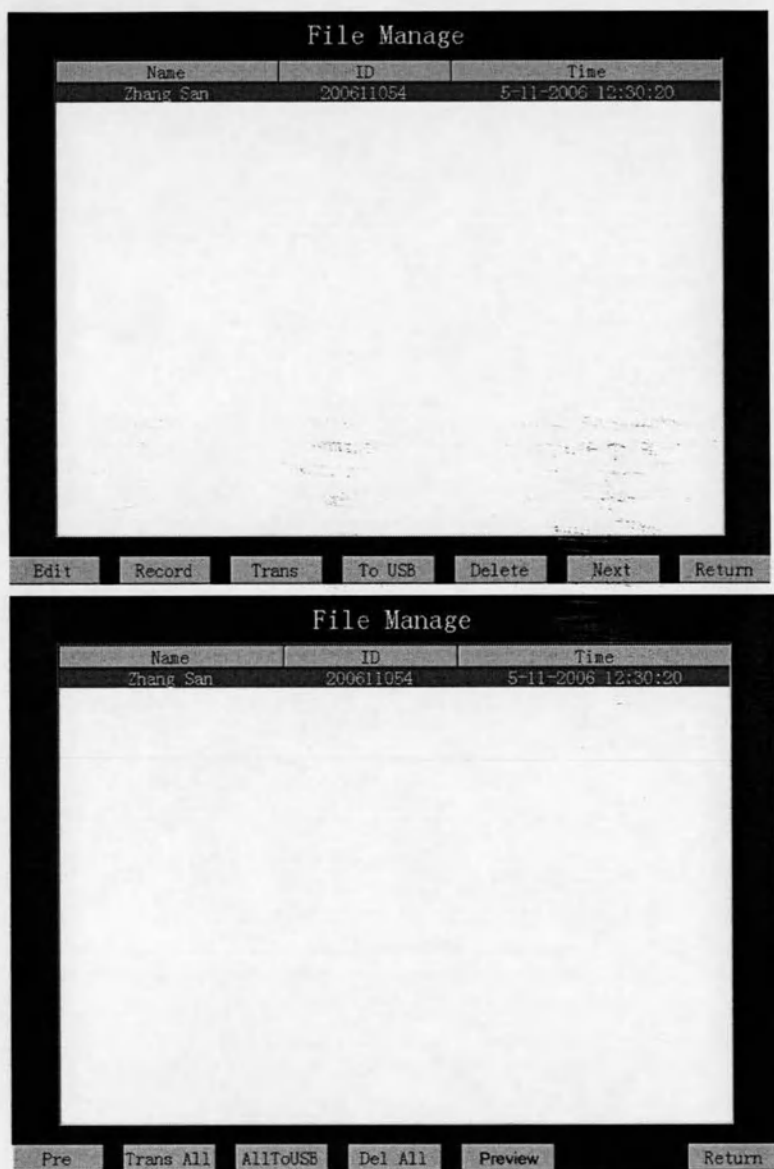


Рис. 10-19. Окно диспетчера файлов (File Manager).

Если в памяти кардиографа не содержатся никакие данные обследований, то в ответ на вызов диспетчера файлов на дисплее появится сообщение об отсутствии файлов обследований (case) в памяти аппарата (*No Case is stored*, рис. 10-20):

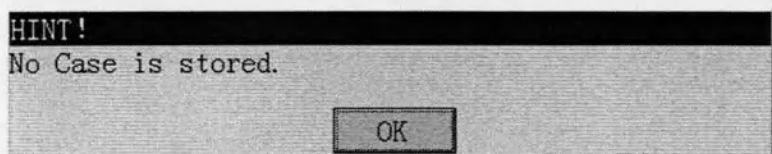


Рис. 10-20. Сообщение об отсутствии файлов обследований в памяти кардиографа.

10.9.2 Редактирование файлов (Edit)

В окне диспетчера файлов (рис. 10-19) выберите файл некоторого пациента. Активируйте виртуальную кнопку **Edit** (редактирование). На экране появится окно информации о пациенте (**Patient Information**, рис. 10-21), в котором содержатся поля с кодом пациента (**Patient ID**), его возрастом (**Age**), полом (**Gender**), весом (**Weight**), и ростом (**Height**)

В эти поля можно ввести соответствующие данные или отредактировать их. Завершение редактирования подтверждается кнопкой **OK**.

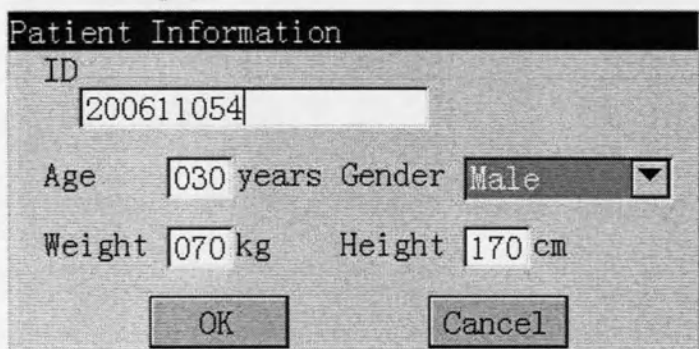


Рис. 10-21. Окно информации о пациенте (Patient Information).

10.9.3 Передача данных (Transmission)

Перед передачей данных следует открыть окно настройки передачи данных (**Transmission Setup**, раздел 10.8.5). В этом окне следует задать режим передачи данных (**Transmission Mode**) как **Ethernet/UART**. Соедините кардиограф и ПК кабелем Ethernet/UART и запустите на ПК программу **SMARTECG-VIEWER**.

В окне диспетчера файлов (рис. 10-19) выберите файл определенного пациента и в этом же окне активируйте виртуальную кнопку **Trans** (передача).

Если оператор забудет задать режим передачи данных (**Transmission Mode**), то на дисплее кардиографа появится сообщение об ошибке: **Please, select Transmission Mode first = Пожалуйста, сначала задаете режим передачи данных** (рис. 10-22, а).

Если кардиограф забыли соединить кабелем с компьютером или на ПК не установили программу **SMARTECG-VIEWER**, то на дисплее кардиографа появятся сообщения об ошибке: **Please, check net connection or PC software** (рис. 10-22, б) или **Please, check cable connection or PC software** (10-22, в), которые предложат оператору проверить подключение кабеля передачи данных и правильную установку программы **SMARTECG-VIEWER** на компьютере.

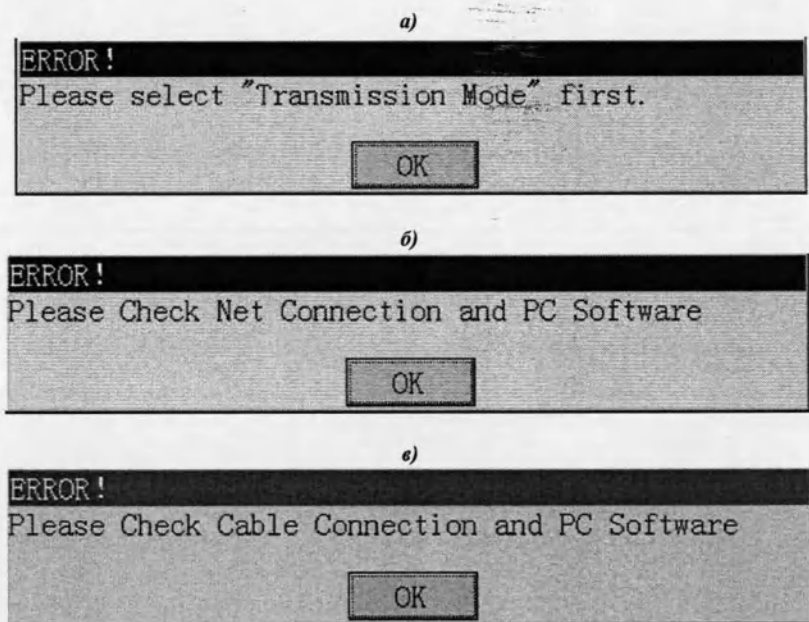


Рис. 10-22. Сообщения об ошибках передачи данных на дисплее кардиографа.

Если требуется передать все файлы данных, хранящиеся в памяти кардиографа, то следует активировать кнопку **Trans All** (передать все файлы). После окончания передачи всех файлов на дисплее кардиографа появится сообщение: *All cases have been transferred* = Все файлы переданы (рис. 10-23)

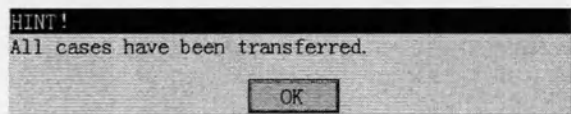


Рис. 10-23. Сообщение об успешном завершении передачи всех файлов.

10.9.4 Удаление файлов из памяти кардиографа (Delete)

В окне диспетчера файлов (рис. 10-19) выберите файл определенного пациента, который следует удалить (стереть) из памяти кардиографа. С этой целью в этом же окне активируйте кнопку **Delete** (удалить). В ответ на это на дисплее кардиографа появится сообщение: *You will delete this case* = Вы собираетесь стереть данный файл. Уверены ли Вы в такой необходимости? (рис. 10-24). Если Вы твердо и непреклонно собираетесь удалить выбранный файл из памяти кардиографа, то решительно активируйте кнопку **OK**. При малейших сомнениях относительно разумности удаления выбранного файла активируйте кнопку **Cancel** (отмена).

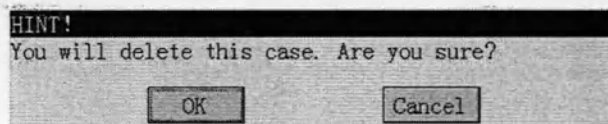


Рис. 10-24. Запрос на подтверждение операции удаления выбранного файла.

Если необходимо удалить все файлы из памяти кардиографа, то в окне диспетчера файлов следует активировать кнопку **Del All** (удалить все файлы). В ответ на эту команду появится сообщение: *You will delete all the cases. Are you sure?* = Вы собираетесь удалить все файлы. Вы уверены в правильности Вашего намерения? (рис. 10-25). Если вы уверены в правильности намерения удалить все файлы из памяти кардиографа, то активируйте кнопку **OK**, а в противном случае активируйте кнопку **Cancel** (отмена).

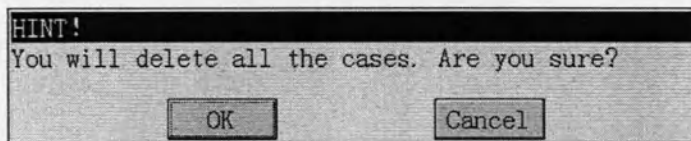


Рис. 10-25. Запрос на подтверждение операции удаления всех файлов.

10.9.5 Печать результатов обследования (Record)

Для распечатки ЭКГ данных определенного пациента выберите его файл в окне диспетчера файлов (File Manager). В этом же окне активируйте кнопку Record (печать). Если во время процесса печати требуется остановить распечатку данных, то нажмите на кнопку START/STOP на клавиатуре.

10.9.6 Предварительный просмотр распечатки (Preview)

Для предварительного просмотра распечатки на дисплее кардиографа выберите файл определенного пациента (эта операция выполняется в окне диспетчера файлов). В этом же окне активируйте кнопку Preview (предварительный просмотр). На экране появится окно предварительного просмотра распечатки (File Preview, рис. 10-26), в котором содержатся поля фамилии пациента (Patient Name), кода пациента (Patient ID), 12 отведений ЭКГ и пять функциональных кнопок (Waveform – график ЭКГ, Template – образцы ЭКГ, Text – текст, Record – печать и Return – возврат в окно диспетчера файлов). Для запуска процесса печати активируйте кнопку Record (печать) этого окна. С помощью кнопки Return (возврат) можно вернуться в окно диспетчера файлов (File Manager).



Рис. 10-26. Окно предварительного просмотра распечатки (Preview).

Чтобы рассмотреть средний образец ЭКГ данного пациента, следует активировать кнопку **Template** (образец) окна предварительного просмотра (рис. 10-26). В результате откроется окно образца **File Template** (рис. 10-27).

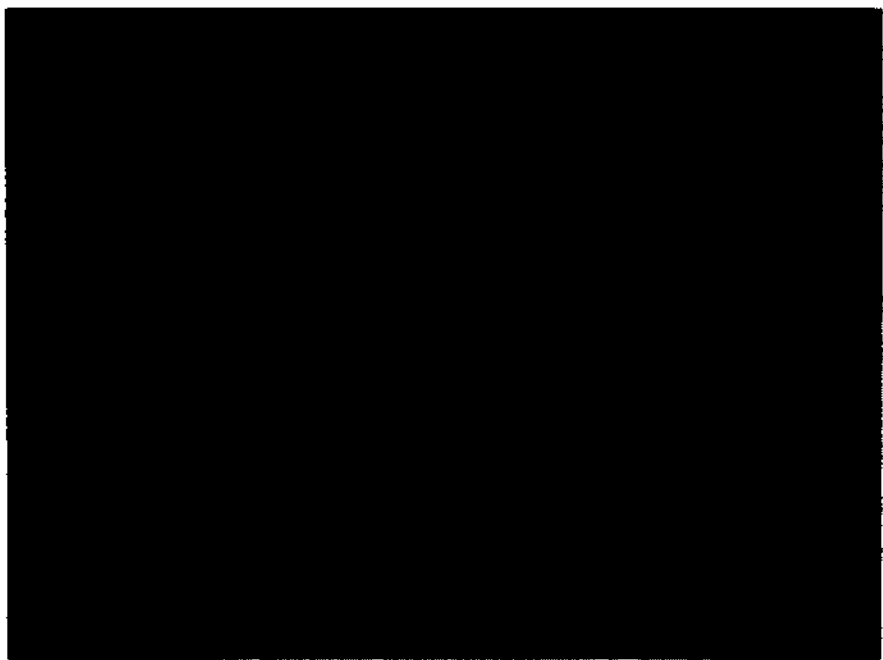


Рис. 10-27. Окно образца (Template).

Если необходимо просмотреть текстовый комментарий по данному пациенту, то в окне образца (рис. 10-27) следует активировать кнопку **Text** (текст). Это действие откроет окно комментариев (**File Text**), показанное на рис. 10-28. В этом окне содержатся следующие поля: **Patient Name** (имя пациента), **Patient ID** (код пациента), **Measure Information** (измеренные параметры), **Minnesota Code** (миннесотский код) и **Diagnosis Information** (предположительный диагноз, автоматически генерируемый программой).

Измеренные параметры включают следующие величины: Heart Rate (ЧСС = частота сердечных сокращений), P Duration (длительность волны P), PR Interval (длительность RR-интервала), QRS Duration (длительность QRS-комплекса), QT/QTc Interval (отношение средней длительности QT-интервала по 12 отображенным доминантным ударам сердца к длительности нормализованного QT-интервала), P/QRS/T Axis (доминантное направление средних интегрированных векторов ЭКГ), RV5/SV1, RV5+SV1 (отношение максимальной амплитуды R- или R'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V5 к максимальной амплитуде S- или S'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V1), RV6/SV2 (отношение максимальной амплитуды R- или R'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V6 к максимальной амплитуде S- или S'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V2).

Если в окне комментария (рис. 10-28) активировать кнопку Record (печатать), то на принтере появится распечатка информации, показанной в данном окне.

Если в этом окне активировать кнопку Waveform (график ЭКГ), то программа вернется к окну предварительного просмотра (Preview). Если же активировать кнопку Template (образец), то на экране появится окно образов (Template). Наконец, активация кнопки Return (возврат) вернет программу в окно диспетчера файлов (File Manager).



Рис. 10-28. Текстовое окно комментария (File Text).

10.9.7 Возврат в главное окно программы (Return)

Для перехода в главное окно программы (рис. 8-3) сначала вернитесь в окно диспетчера файлов (File Manager), а затем активируйте в нем кнопку **Return** (возврат)



Чтобы существовала возможность работы с файлами из окна диспетчера файлов, их следует сохранить в памяти кардиографа. Для этого удобно раз и навсегда задать опцию сохранения файлов в окне дополнительных настроек (раздел 10.8.11).

10.10 Печать при работе в автоматическом режиме (Auto Mode)

10.10.1 Пример распечатки в формате 6×2+1rhy

На рис. 10-29 и 10-30 показаны примеры распечаток, получаемых при работе с кардиографом SE-12 в автоматическом режиме (Auto Mode). Функция печати образцов (Template) активирована (On). Формат печати задан как 6×2+1rhy.



Рис. 10-29. Пример распечатки фрагментов 12 отведений ЭКГ в формате 6×2+1rhy.

В распечатке (рис. 10-29) представлены фрагменты 12 стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, причем одно из них (отведение II) выбрано ритмическим (Rhythm Lead) и изображено внизу распечатки.

Отведения распечатаны двумя группами по 6 графиков в каждой. Эти группы расположены в левой и правой частях распечатки. Длительность записи всех распечатанных фрагментов составляет 5 сек. Ритмическое отведение распечатано синхронно под каждой группой графиков. Кроме того, в распечатке (рис. 10-29) представлены следующие данные:

ID: 200608231	Код пациента
08-06-2005 08:40:11	Дата и время записи ЭКГ
Л	Калибровочный импульс 1 мВ
0.15~100 Hz	Полоса пропускания, сформированная двумя фильтрами (0.15 Hz DFT и 100 Hz Low Pass)
AC50	Заградительный фильтр 50 Гц
25 mm/s	Скорость бумаги
10 mm/mV	Усиление (вертикальный масштаб)
Edan Inc.	Лечебное учреждение
SE-12	Модель кардиографа
V1.00	Версия программного обеспечения

В распечатке, приведенной на рис. 10-30, показаны образцы ЭКГ и измеренные параметры. В этой распечатке данные сгруппированы по следующим панелям:

- Вероятный диагноз (**Diagnosis Information**)
- Усредненные образцы (**Average Template**) каждого из 12 отведений
- Панель информации о пациенте (**Patient Information**)
- Панель измеренных параметров (**Measure Information**)

Эти панели подробно описаны ниже.

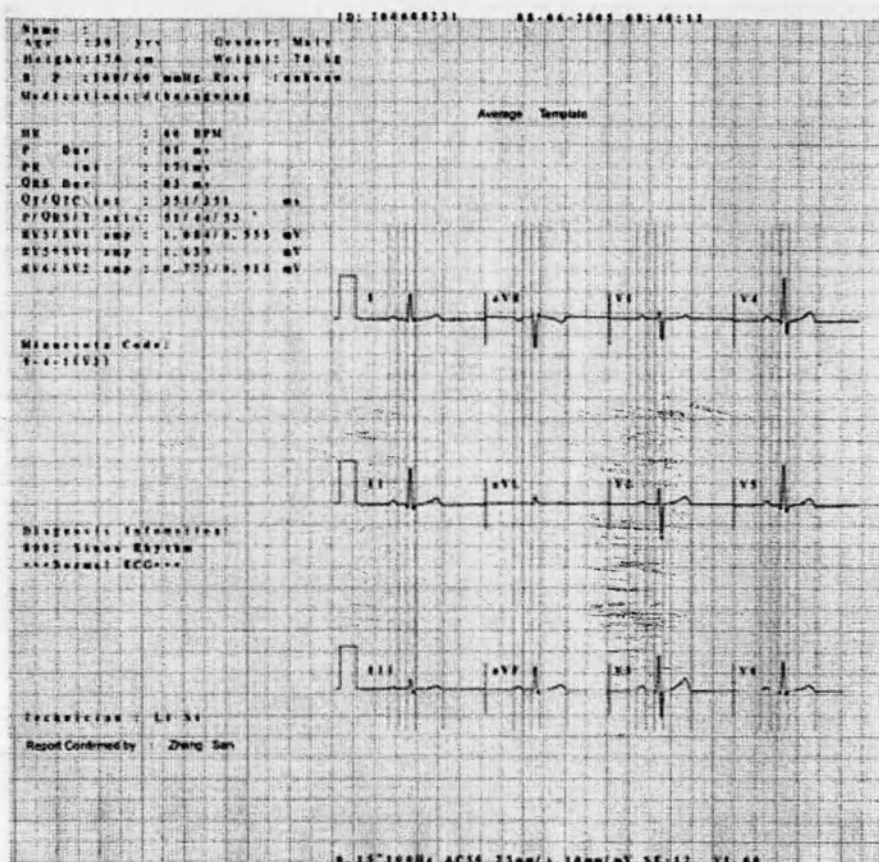


Рис. 10-30. Пример распечатки образцов ЭКГ и измеренных параметров.

Вероятный диагноз

В панели предположительного диагноза (**Diagnosis Information**) распечатывается вероятный диагноз, который программа кардиографа формирует на основании автоматически измеренных параметров ЭКГ.

Усредненные образцы

Усредненные образцы (**Average Template**) формируются путем автоматического усреднения 10 фрагментов ЭКГ по каждому из 12 отведений. Пунктирная линия на образцах отмечает положение позиционера (**Position Marker**). Этот маркер позиции отмечает начальные и конечные точки Р-волны и QRS-комплекса, а также конечную точку Т-волны.

Панель информации о пациенте

Панель информации о пациенте (**Patient Information**) содержит следующие данные:

- **Name** (фамилия)
- **Age** (возраст)
- **Gender** (пол)
- **Height** (рост)
- **Weight** (вес)
- **BP** (артериальное давление)
- **Race** (раса)
- **Medication** (лекарства, принятые накануне обследования)

Панель измеренных параметров

HR	ЧСС (частота сердечных сокращений)
P Dur	Длительность Р-волны: средняя величина из 12 отобранных доминантных ударов сердца
PR Int	Длительность Р-Р интервала: средняя величина из 12 отобранных доминантных ударов сердца
QRS Dur	Длительность QRS-комплекса: средняя величина из 12 отобранных доминантных ударов сердца
QT/QTc Int	Отношение средней длительности QT-интервала по 12 отобранным доминантным ударам сердца к длительности нормализованного QT-интервала
P/QRS/T axis	Доминантное направление средних интегральных векторов ЭКГ

Панель измеренных параметров
(продолжение)

RV5/SV1 amp	Отношение максимальной амплитуды R- или R'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V5 к максимальной амплитуде S- или S'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V1
RV5+SV1 amp	Сумма RV5 и SV1
RV6/SV2 amp	Отношение максимальной амплитуды R- или R'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V6 к максимальной амплитуде S- или S'-волны одного выбранного доминантного сокращения по отведению V2

Кроме того, в распечатке образцов (рис 10-30) содержатся следующие данные:

ID: 100608231	Код пациента
08-06-2005 08:40:11	Дата и время записи ЭКГ
Л	Калибровочный импульс 1 мВ
9-4-I (V3)	Миннесотский код (Minnesota Code)
Li Si	Фамилия оператора (Technician)
Zhang San	Фамилия кардиолога, завизировавшего результаты обследования (Report Confirmed By)
0.15~100 Hz	Полоса пропускания, сформированная двумя фильтрами (0.15 Hz DFT и 100 Hz Low Pass)
AC50	Заградительный фильтр 50 Гц
25 mm/s	Скорость бумаги
10 mm/mV	Усиление (вертикальный масштаб)
Edan Inc.	Лечебное учреждение
SE-12	Модель кардиографа
V1.00	Версия программного обеспечения

10.10.2 Пример распечатки в формате 3×4+1rhy

На рис. 10-31 показан пример распечатки, полученной на кардиографе SE-12 при работе в автоматическом режиме (Auto Mode). Формат печати задан как 3×4+1rhy.

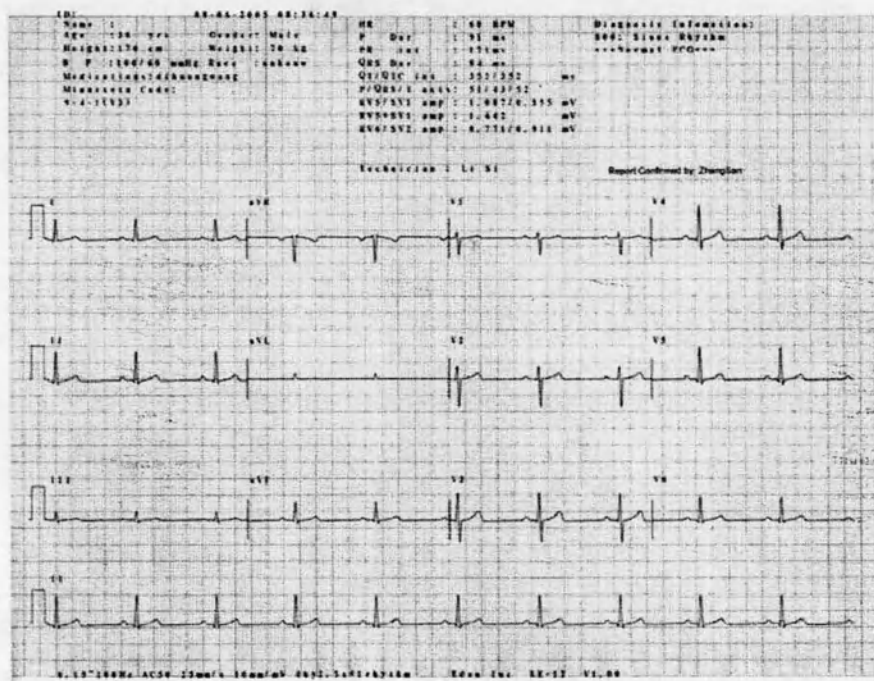


Рис. 10-31. Распечатка фрагментов 12 отведений ЭКГ в формате 3×4+1rhy.

В распечатке (рис. 10-31) представлены фрагменты 12 стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, причем одно из них (отведение II) выбрано ритмическим (Rhythm Lead) и изображено внизу распечатки.

Отведения распечатаны четырьмя группами по 3 графика в каждой. Эти группы расположены слева направо. Длительность записи всех распечатанных фрагментов составляет 2.5 сек. Ритмическое отведение распечатано синхронно под каждой группой графиков.

В распечатке (рис. 10-31) данные обследования сгруппированы в следующих панелях:

- Вероятный диагноз (**Diagnosis Information**)
- Панель информации о пациенте (**Patient Information**)
- Панель измеренных параметров (**Measure Information**)



Содержание указанных выше панелей подробно описано в разделе 10.10.1.

Кроме того, в рассматриваемой распечатке (рис 10-31) содержатся следующие данные:

ID: 100608231	Код пациента
08-06-2005 08:40:11	Дата и время записи ЭКГ
Л	Калибровочный импульс 1 мВ
9-4-I (V3)	Миннесотский код (Minnesota Code)
Li Si	Фамилия оператора (Technician)
Zhang San	Фамилия кардиолога, завизировавшего результаты обследования (Report Confirmed By)
0.15~100 Hz	Полоса пропускания, сформированная двумя фильтрами (0.15 Hz DFT и 100 Hz Low Pass)
AC50	Заградительный фильтр 50 Гц
25 mm/s	Скорость бумаги
10 mm/mV	Усиление (вертикальный масштаб)
Edan Inc.	Лечебное учреждение
SE-12	Модель кардиографа
V1.00	Версия программного обеспечения

10.11 Печать при работе в ритмическом режиме (Rhythm Mode)

На рис. 10-32 показан пример распечатки, полученной на кардиографе SE-12 при работе в ритмическом режиме (Rhythm Mode). Формат печати (Rhythm Style) задан как формат тройного отведения (Three Lead Style).

На распечатке представлены 20-сек фрагменты ЭКГ, записанные с отведений II, V1 и V5.

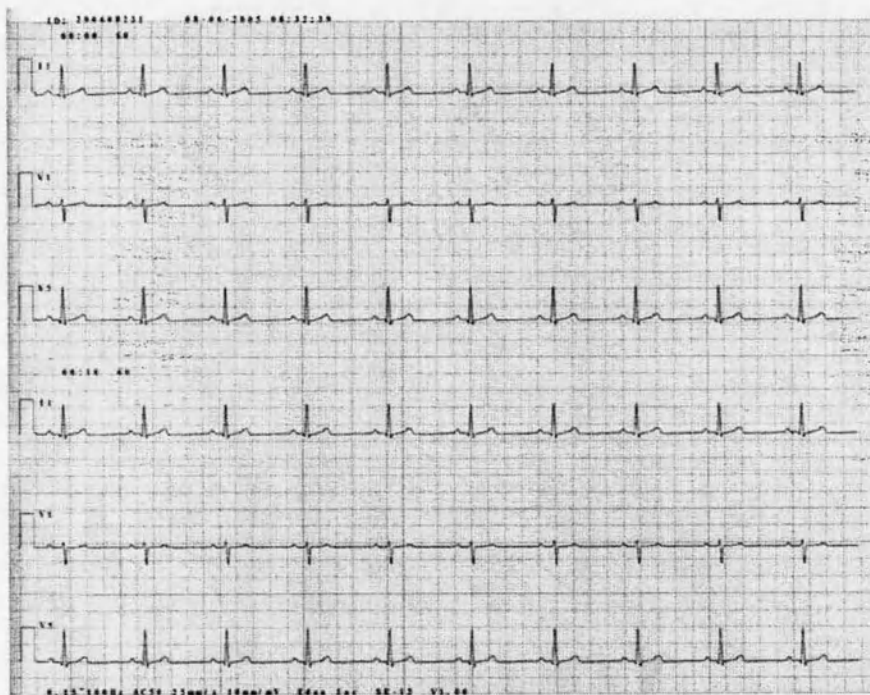


Рис. 10-32. Распечатка в формате тройного отведения в ритмическом режиме.

Кроме того, в рассматриваемой распечатке (рис 10-32) содержатся следующие данные:

ID: 100608231	Код пациента
08-06-2005 08:40:11	Дата и время записи ЭКГ
00:00, 60	Таймер
	Калибровочный импульс 1 мВ
II, V1, V5	Названия ритмических отведений
0.15~100 Hz	Полоса пропускания, сформированная двумя фильтрами (0.15 Hz DFT и 100 Hz Low Pass)
AC50	Заградительный фильтр 50 Гц
25 mm/s	Скорость бумаги
10 mm/mV	Усиление (вертикальный масштаб)
Edan Inc.	Лечебное учреждение
SE-12	Модель кардиографа
V1.00	Версия программного обеспечения

10.12 Печать при работе в ручном режиме (Manual Mode)

На рис. 10-33 показан пример распечатки, полученной на кардиографе SE-12 при работе в ручном режиме (Manual Mode). Формат печати (Manual Style) задан как формат 12 каналов (12 channel). На распечатке представлены 20-сек фрагменты ЭКГ, записанные со всех стандартных отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6. Кроме того, в рассматриваемой распечатке (рис 10-33) содержатся следующие данные:

ID: 200608231	Код пациента
08-06-2005 08:35:12	Дата и время записи ЭКГ
	Калибровочный импульс 1 мВ
0.15~100 Hz	Полоса пропускания, сформированная двумя фильтрами (0.15 Hz DFT и 100 Hz Low Pass)
AC50	Заградительный фильтр 50 Гц
25 mm/s	Скорость бумаги
10 mm/mV	Усиление (вертикальный масштаб)
Edan Inc.	Лечебное учреждение
SE-12	Модель кардиографа
V1.00	Версия программного обеспечения

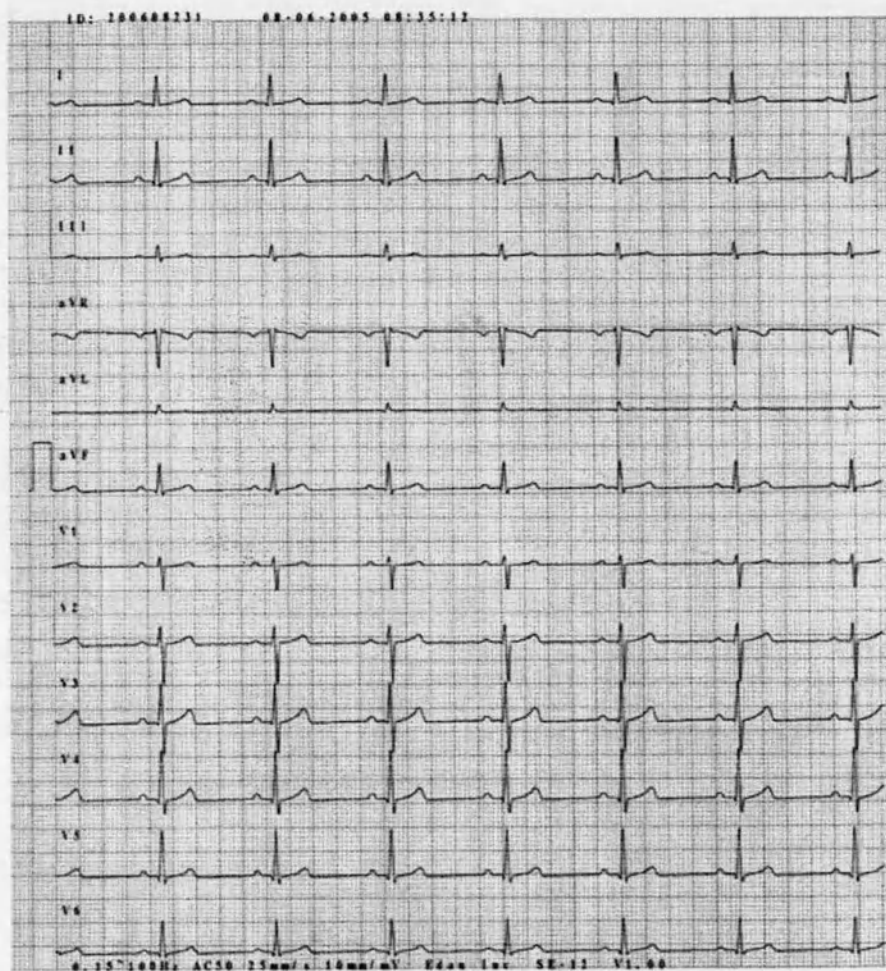


Рис. 10-33. Распечатка в формате 12 каналов в ручном режиме.

10.13 Выключение кардиографа

Если кардиограф SE-12 питается от собственной аккумуляторной батареи, то для его выключения нажмите на кнопку **Power ON/OFF**, расположенную на клавиатуре (рис. 8-5 и 8-6, поз. J)

Если аппарат питается от сети переменного тока, то для его выключения нажмите на ту же кнопку клавиатуры, однако не забудьте еще и вынуть вилку сетевого шнура из настенной розетки.



Перед отключением кардиографа дождитесь завершения текущих операций (например, окончания печати) или же остановите эти операции кнопкой **START/STOP**.

11. Поиск неисправностей

Ниже приведены типичные неполадки при работе кардиографа и сообщения о них, посылаемые программой на дисплей. Кроме того, некоторые сообщения докладывают о текущей работе кардиографа.

Сообщение о неполадке или состоянии аппарата	Возможная причина
Lead X off (обрыв электрода)	Электрод отошел от кожи пациента или кабель пациента не подключен к кардиографу.
BAT WEAK (батарея разряжена)	Собственная аккумуляторная батарея разряжена
Paper Empty (нет бумаги)	Бумага для печати закончилась или не заправлена.
Paper Error (сбой в подаче бумаги)	Неполадки в подаче бумаги.
Sampling/Analyzing/Recording (запись, анализ, печать)	Сигнал ЭКГ записывается, анализируется или распечатывается (сообщение о текущем состоянии)
Learning (анализ ЭКГ)	Программа выполняет анализ эпизодов аритмии при работе в режиме триггерной записи ЭКГ (Trigger Sample Mode)
Modu Error (аппаратный дефект)	Аппаратный дефект в модуле оцифровки и записи сигнала ЭКГ.
Demo Display (режим демонстрации)	Кардиограф работает в режиме демонстрации.

12. Технические характеристики

Стандарты безопасности		MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11		
Сертификация	Тип защиты от удара электрическим током:	Класс I с внутренним источником питания		
	Степень защиты от удара электрическим током:	Тип CF с защитой от дефибриллятора		
	Степень защиты вредного попадания воды	Обычное оборудование (герметичное оборудование без защиты от воды)		
	Метод дезинфекции и стерилизации	См. раздел 13-2		
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющегося (горючего) газа	Оборудование не может быть использовано в присутствии воспламеняющегося газа		
	Тип работы	Непрерывный		
	EMC (электромагнитная совместимость)	Группа I, тип A		
Размеры		SE-12: 420×330×105 мм SE-12 Express: 420×330×120mm		
Вес		SE-12: Около 8.0 кг SE-12 Express: 10.0 кг		
Дисплей		SE-12: 320 × 240 пикселей, черно-белый дисплей SE-12 Express: 800×600 пикселей, цветной дисплей		
Внешние условия		Транспортировка	Хранение	Работа
	<i>Температура</i>	-20°C~55°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
	<i>Относительная влажность</i>	25%~90% без конденсата	25%~90% без конденсата	25%~85% без конденсата
	<i>Атмосферное давление</i>	700 ~1060 гПа	700 ~1060 гПа	860 ~1060 гПа

Электрическое питание	Сетевое питание	Номинальное входное напряжение 100~110 В /220~240 В
		Номинальная частота 50/60 Гц
		Номинальная входная мощность 70 Вт
	Встроенная литиевая батарея	Номинальное напряжение 14.4 В
		Номинальная емкость 4000 мАч
		Способ зарядки: постоянный ток/напряжение
		Ток зарядки (стандартный) = 0.2C ₅ A (320 мА)
		Напряжение зарядки (стандартное) = (17.0±0.1 В)
		Количество циклов зарядки/разрядки – более 300
	Потребляемая мощность	70 Вт (максимально)
	Предохранитель	T1A Ø5×20 (100-240 AC)

Печать	Принтер	Тепловой матричный принтер
	Бумага	Термочувствительная в рулоне Фальцованная термочувствительная
	Ширина бумаги	216 мм, 210 мм
	Эффективная ширина бумаги	200mm, 195mm
	Скорость движения бумаги	5, 10, 12.5, 25, 50 мм/сек (±3%)
	Точность печати ЭКГ	± 5% (по горизонтали) и ± 5% (по вертикали)

Распознавание сердечного сокращения (для ЧСС)	Метод	Распознавание от пика до пика
	Диапазон ЧСС	30–300 ударов в минуту
	Точность	±1 уд/мин

Блок ЭКГ	<i>Виды отведений</i>	12 стандартных отведений
	<i>Оцифровка данных</i>	Параллельная 12-канальная
	<i>Разрядность ЦП</i>	12 разрядов
	<i>Постоянная времени</i>	≥ 3.2 с
	<i>Полоса частот</i>	0.05 ~ 150 Гц
	<i>Усиление</i>	2.5; 5; 10; 20, 10/5 (мм/мВ), AGC (APY = автоматическая регулировка усиления)
	<i>Входной импеданс</i>	50 Мом (10 Гц)
	<i>Входной ток цепи</i>	≤ 50 нА
	<i>Пределы входного напряжения</i>	$< \pm 5$ мВ (от пика до пика)
	<i>Напряжение калибровки</i>	1 мВ $\pm 2\%$
	<i>Смещение по постоянному току</i>	± 500 мВ
	<i>Шум</i>	< 15 мкВ (от пика до пика)
	<i>Межканальные помехи</i>	< 0.5 мм
	<i>Фильтр</i>	Фильтр подавления сетевой наводки AC Filter: On/Off (вкл/выкл) Цифровой фильтр нижних частот DFT Filter: 0.05, 0.15, 0.25 и 0.5 Гц Фильтр ЭМГ: 25, 35, 45 Гц и OFF (выключено) Высокочастотный фильтр 150, 100, 75 Гц
	<i>Подавление синфазной помехи</i>	> 110 дБ

<i>Ток утечки пациента</i>		< 10 мкА (220–240В)
<i>Добавочный ток утечки пациента</i>		< 0.1 мкА (DC, постоянный ток)
<i>Диэлектрическое сопротивление</i>		4000 В (среднеквадратичное)
Внешний вход/выход (по заказу)	Вход	монополярный, ≥ 100 кОм; чувствительность 10 мм/В; точность 5%
	Выход	монополярный, ≤ 100 Ом; чувствительность 1 В/ мВ; точность 5%

13. Очистка и дезинфекция

13.1 Очистка



Перед очисткой и дезинфекцией электрокардиографа SE-12 отключите питание. Если используется сетевое питание, то сначала прибор должен быть выключен, а затем следует вынуть из розетки вилку сетевого шнура.

13.1.1 Основной блок и кабель пациента

Поверхность основного блока и кабеля пациента можно протирать мягкой чистой тряпкой, смоченной мыльной водой или не едким (не щелочным) нейтральным моющим средством. После этого удалите остатки детергента чистой сухой тряпкой.

13.1.2 Электроды

Сначала чистой мягкой тряпкой удалите остатки геля с электродов. При очистке электродов для грудных отведений отделите присасывающую грушу от внутренней чашечки, а у электродов конечностей отделите зажим от металлической части электродов. Промойте их в теплой воде и убедитесь, что удалены все остатки геля. Просушите электроды сухим воздухом или сухой чистой тряпкой.

13.1.3 Печатающая головка принтера

Грязная и испачканная термическая печатающая головка ухудшает запись. Поэтому ее следует регулярно чистить (по меньшей мере, раз в месяц).

Откройте крышку принтера и выньте бумагу. Осторожно протрите печатающую головку и валик принтера чистой мягкой тряпкой, смоченной 75% спиртом. В случае появления трудно выводимых пятен, сначала смочите их небольшим количеством спирта, а затем сотрите их чистой мягкой тряпкой. После того, как поверхности высохнут на воздухе, вставьте бумагу и закройте крышку принтера.



Во время очистки не допускайте протекания детергента внутрь основного блока. Ни при каких обстоятельствах не погружайте ни блок, ни кабель пациента в жидкость.



Не очищайте основной блок и принадлежности кардиографа абразивными материалами, а также предохраняйте электроды и термическую головку принтера от появления царапин.

13.2 Дезинфекция

Чтобы избежать постепенного повреждения оборудования от процедур дезинфекции, ее следует проводить только при необходимости в соответствии с предписаниями руководства клиники.

Перед дезинфекцией кардиограф сначала следует очистить. После этого протрите прибор и кабель пациента дезинфицирующим раствором



При дезинфекции не применяйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, такие как хлорид и гипохлорит натрия и т. д.

14. Технический уход

14.1 Зарядка и замена аккумуляторной батареи

14.1.1 Определение уровня разряда

Текущую ёмкость заряжаемой батареи можно определить по символу батареи в правом верхнем углу экрана.

Модель SE-12 Express



Батарея полностью заряжена



Заряд батареи ограничен, на экране появляется предупреждающее сообщение **"BATTERY WEAK"** (батарея разряжена). Требуется обратить внимание на зарядку



Батарея полностью разряжена; на экране появляется предупреждающее сообщение **"BATTERY WEAK"** (батарея разряжена). Батарею следует зарядить немедленно.

Модель SE-12



Батарея полностью заряжена



Заряд батареи ограничен, на экране появляется предупреждающее сообщение **"BATTERY WEAK"** (батарея разряжена). Требуется обратить внимание на зарядку



Батарея полностью разряжена; на экране появляется предупреждающее сообщение **"BATTERY WEAK"** (батарея разряжена). Батарею следует зарядить немедленно.

14.1.2 Зарядка аккумулятора

Электрокардиограф снабжен встроенной заряжаемой литиевой батареей и устройством контроля ее заряда. Когда кардиограф подключен к сети через сетевой шнур, батарея заряжается автоматически. В этом случае одновременно высвечиваются индикатор процесса зарядки батареи () и индикатор сетевого питания (). Во время зарядки аккумуляторной батареи в правом верхнем углу экрана мигают символы  или . После окончания зарядки эти символы перестанут мигать. При этом гаснет и символ зарядки батареи ().



При первом включении прибора заряд батареи не будет полным из-за саморазряда во время хранения и транспортировки. Перед первым использованием рекомендуется произвести зарядку батареи.

14.1.3 Замена аккумуляторной батареи

Если срок жизни аккумуляторной батареи заканчивается, или обнаруживаются неприятный запах и протекание, то свяжитесь с фирмой-производителем или ее представителем для замены аккумулятора.



Открывать батарейный отсек и заменять батарею может только квалифицированный инженер, уполномоченный фирмой EDAN. Кроме того, для замены должна использоваться аккумуляторы той же модели, что специфицирована в кардиографе SE-12.



При присоединении батареи не перепутайте полярность питания, иначе возможно появление искры.



После окончания срока годности аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными требованиями.

14.2 Бумага принтера



Для принтера следует использовать только фирменную бумагу. Использование другой бумаги может привести к укорочению срока работы термической головки принтера. Поврежденная головка принтера может давать неразборчивые записи ЭКГ, блокировать движение бумаги и т. д.

Рекомендации по хранению бумаги принтера

- Бумага для принтера должна храниться в сухом, темном и прохладном месте, исключая воздействие чрезмерных температур, влаги и солнечного света.
- Не помещайте бумагу под воздействие люминесцентного освещения на длительный срок.
- Убедитесь, что в месте хранения нет поливинилхлорида или других реактивов, которые могут вызвать изменение цвета бумаги.
- Не накладывайте записанные ленты бумаги друг на друга, так как в противном случае записи ЭКГ могут отпечатываться друг на друге.

14.3 Основной блок, кабель пациента и электроды

По меньшей мере, каждые 24 месяца квалифицированный персонал, прошедший соответствующую подготовку, имеющий знания и практический опыт в проведении тестов, должен производить следующие проверки сохранности электрокардиографа SE-12:

- Тщательный осмотр оборудования и принадлежностей на предмет механических и функциональных повреждений.
- Осмотр оборудования и проверка разборчивости меток безопасности.
- Осмотр предохранителя и проверка соответствие его параметров тем, которые указаны в спецификации.
- Проверка работы кардиографа, как описано в данной инструкции.
- Тестирование сопротивления защитного заземления в соответствии с IEC 601-1/1988: предельно допустимая величина равна 0.1 Ом.
- Тестирование тока утечки на землю в соответствии с IEC 601-1/1988: предельно допустимые величины составляют NC 500 мкА и SFC 1000 мкА.

- Тестирование тока утечки пациента в соответствии с IEC 601-1/1988: предельно допустимая величина равна 10 мкА (CF).
- Тестирование тока утечки пациента в условиях одиночного нарушения (неисправности) при сетевом питании кардиографа в соответствии с IEC 601-1/1988: предельно допустимая величина 50 мкА (CF).

Ток утечки никогда не должен превышать предельно допустимого значения. Значения тока утечки необходимо записывать в журнал по техническому уходу за прибором. Если кардиограф не работает должным образом или имеет отклонения в одном из вышеперечисленных тестов, то его следует отремонтировать.



Небрежность персонала больницы, которому поручено использование кардиографа и обеспечение технического ухода за ним, может привести к повреждению прибора и к возможным угрозам для здоровья пациентов.

14.3.1 Основной блок

Для поддержания основного блока в работоспособном состоянии, следует:

- предотвращать воздействие на прибор чрезмерного нагревания, солнечного света и загрязнения (пыли);
- после использования надевать пылезащитный чехол и предохранять от сильных сотрясений при перемещении аппарата;
- предотвращать попадание в электрокардиограф любых жидкостей, поскольку это будет влиять на его безопасность, сохранность и работоспособность.

14.3.2 Кабель пациента

- Регулярно проверяйте целостность кабеля для пациента, включая основной кабель и отводящие провода. Проверьте, что они являются проводящими (не имеют обрывов).
- Во время работы с кардиографом не тяните кабель пациента с чрезмерной силой и не перекручивайте его. При подсоединении или отключении кабеля пациента держите его за разъем, а не за проводниковую часть.
- Во время работы с пациентом укладывайте кабель так, чтобы исключить его перекручивание, связывание узлом или изгиб под острым углом.
- Храните отводящие провода свернутыми в широкое кольцо. Следите, чтобы о них нельзя было споткнуться.
- При обнаружении повреждения или износа кабеля пациента немедленно замените его.

14.3.3 Электроды

- После использования электроды должны быть очищены. На них не должны оставаться частички геля.
- Предохраняйте груши (присоски) электродов грудных отведений от попадания солнечного света и перегрева.
- После долгого использования поверхность электродов окисляется из-за эрозии и других причин. Для регистрации высококачественной ЭКГ такие электроды следует заменить.



После окончания срока использования, основной блок и принадлежности кардиографа следует утилизировать в соответствии с действующими местными инструкциями.

15. Гарантийные обязательства

15.1 Материалы и сборка

Гарантийный период на основной блок кардиографа SE-12 и его дополнительные принадлежности составляет 12 месяцев от момента поставки.

Фирма EDAN гарантирует отсутствие дефектов в материалах и в сборке. В течение гарантийного периода фирма EDAN отремонтирует или заменит неисправный компонент бесплатно, если подтвердится, что его неисправность обусловлена дефектами материалов или сборки.

15.2 Компьютерное и аппаратное программное обеспечение

В случае сбоя инсталляционного (устанавливаемого на компьютер) и встроенного в кардиограф программного обеспечения фирма EDAN бесплатно заменит их, если подтвердится наличие дефекта в течение 12 месяцев от момента поставки. Однако фирма не гарантирует, что процедура замены будет быстрой и не прервет эксплуатацию кардиографа на некоторый период времени.



Все ремонтные работы должны выполняться только инженерами, уполномоченными фирмой EDAN.

15.3 Ограничение гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства фирмы EDAN не покрывают расходы на транспортировку и на сопутствующие им траты.

Кроме того, указанные гарантийные обязательства аннулируются в следующих случаях:

- Несанкционированное выполнение сборки, а также модернизация или перенастройка любого компонента системы;
- Несанкционированное внесение изменений в конструкцию или выполнение ремонтных работ;
- Наличие опосредованных повреждений, вызванных неправильным использованием прибора;
- Замена или снятие табличек с серийным номером прибора и информацией о фирме-изготовителе.

16. Комплектация



При работе с электрокардиографом SE-12 разрешается применять только фирменные (EDAN) кабель пациента и дополнительные принадлежности – в противном случае фирма-производитель не гарантирует качество результатов и надежность защиты от удара электрическим током.

Электрокардиограф SE-12 состоит из основного блока и принадлежностей, которые включают в себя следующие изделия:

Список стандартных принадлежностей

№ п/п	Название изделия
1	Сетевой шнур питания (Power cord)
2	Кабель пациента (Patient cable)
3	Грудные электроды (Chest electrodes)
4	Электроды конечностей (Limb electrodes)
5	Валик для бумаги принтера (Paper roller)
6	Термочувствительная бумага для принтера (Thermosensitive recording paper)
7	Предохранитель (Fuse)
8	Литиевая аккумуляторная батарея (Rechargeable Lithium Battery)

Электрокардиограф SE-12 и его принадлежности можно заказать у производителя или его дилера.

Контактная информация

Фирма-производитель	EDAN INSTRUMENTS, INC.
Адрес	4F, New Energy Building, 2009 Nanhai Road, Nanshan District, 518054 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Zip code:	518054
Tel:	+86-755-26062220
Fax:	+86-755-26062022

17. Электромагнитная совместимость

Ниже приведены сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС) кардиографа SE-12, а также отраслевые нормативы по электробезопасности медицинских приборов.

17.1 Общие нормативы ЭМС медицинских приборов

17.1.1 Электромагнитное излучение кардиографа SE-12



Электрокардиограф SE-12 предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитного поля. Владелец и оператор аппарата SE-12 должны быть уверены в том, что он эксплуатируется в таких условиях.

Тестирование излучения	Классификация	Электромагнитное поле, излучаемое кардиографом SE-12
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Группа 1	Электрокардиограф SE-12 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Создаваемое им излучение очень мало и не может быть причиной помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Класс А	Электрокардиограф SE-12 пригоден для использования в любых помещениях (кроме жилых), в которых электропроводка подключена непосредственно к общей электросети низкого напряжения, используемой для подачи электроэнергии к бытовым приборам.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

17.1.2 Электромагнитная защита общей медицинской аппаратуры

Проверка электромагнитной защищенности	Значение параметра по нормативу IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной защите
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	± 4 кВ Контакт ± 8 кВ Воздух	Рекомендуется использовать антистатические материалы. Если на полы уложено синтетическое покрытие, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Нелинейность/броски электросети IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач	Рекомендуется использовать фильтры на входе линии электропередачи и достаточное разделение между линиями, передающими сигнал и питание.
Броски тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроэнергии в электросети должно соответствовать типичным электросетям в коммерческих или медицинских помещениях.
Мощность электромагнитного поля от переменного тока (50 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность электромагнитного поля от переменного тока должна соответствовать уровням, характерным для типичных коммерческих или медицинских помещений.
Снижение 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 $70\% U_T$ (30% падения в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 5 секунд	Качество электроэнергии в электросети должно соответствовать типичным электросетям в коммерческих или медицинских помещениях. Если требуется длительная работа в условиях вероятного отключения сети переменного тока, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или собственную аккумуляторную батарею кардиографа.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение переменного тока в электросети перед использованием тестового уровня.

17.2 ЭМ-защита аппаратов, не поддерживающих жизнедеятельность

Проверка электромагнитной защищенности	Значение проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Радиочастотная проницаемость IEC 60601-4-6	3 В для среднеквадратичного значения от 150 кГц до 80 МГц	3 В для среднеквадратичного значения	Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно приближаться к любому компоненту кардиографа SE-12 (включая его кабели) ближе, чем на рекомендованное ниже расстояние. Это расстояние удаления помех от прибора рассчитанное для типичных частот мобильной связи. Рекомендованное расстояние устройств бытовой связи от прибора $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Здесь 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 разведки^а, должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот^б. 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	
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 измениться из-за поглощения или отражения от структур, объектов и людей.			
^а Интенсивность электромагнитного поля от фиксированных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещания АМ 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 кардиограф SE-12, превышают соответствующий допустимый уровень, указанный выше, следует проверить, функционирует ли этот кардиограф должным образом. Если наблюдаются какие-либо нарушения работы, следует предпринять дополнительные меры защиты, например, изменение положения или перемещение кардиографа.			
^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность электромагнитного поля не должна превышать 1 В/м.			

17.3 Расстояние кардиографа SE-12 от источников ЭМ-помех



Электрокардиограф SE-12 предназначен для использования в условиях ограниченных и контролируемых электромагнитных (ЭМ) помех.

Владелец и оператор электрокардиографа SE-12 может снизить негативное воздействие окружающих кардиограф электромагнитных (ЭМ) помех, соблюдая требования к минимальному расстоянию между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и кардиографом. Требования к минимальному расстоянию кардиографа от источников ЭМ помех, приведенные ниже, рассчитаны в соответствии с максимальной выходной мощностью приборов радиочастотной связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Ватт	Расстояние удаления передатчика от системы, в соответствии с частотой передатчика, метров		
	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

Расстояние удаления d для передатчиков, указанная максимальная выходная мощность которых не приводится в этой таблице, может быть рассчитано по формуле, учитывающей частоту излучения передатчика. 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 не является универсальным. Распространение электромагнитного излучения может изменяться из-за поглощения или отражения от построек, предметов и людей.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

4/F, New Energy Building, 2009 Nanhai Road, Nanshan District, 518054

Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TEL: 86-755-26062220 FAX: +86-755-26062022