

EDAN INSTRUMENTS, INC.



SE-1

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ

(Одноканальный).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Номер версии: V1.0

Дата выпуска: декабрь 2004

Номер изделия: MS1-19929-V1.0

Декларация соответствия ЕС

Изделие: Электрокардиограф.

Модель: SE-1

Классификация (MDD, дополнение IX): IIa

Стандартная конфигурация: SE-1, кабель пациента, электрод для конечности и грудной электрод.

Мы объявляем, что изделие, упомянутое выше, соответствует директивам и стандартам Совета ЕС. Вся сопроводительная документация лежит на ответственности изготовителя и заявленного органа.

ДИРЕКТИВЫ

Общие директивы:

Директива по медицинским приборам: ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС СОВЕТА от 14 июня 1993 относительно медицинских приборов (MDD 93/42/EEC).

Согласованные Стандарты:

Согласованные стандарты (опубликованные в Official Journal of the European Communities) применимы к этому изделию: ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-2-25, EN 60601-2-51, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN ISO14971, EN 980, IEC/TR 60878, EN 1041.

Заявленный орган:

TÜV Product Service GmbH, TÜV SÜddeutschland TÜV Nord Groups Ridlerstrasse 65,
D-80339 Munich, Germany.



Это изделие соответствует директиве Европейского Экономического Сообщества Medical Device Directive 93/42/EEC от 14 июня 1993 .

Авторское право.

Авторское право © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2004. Все права зарезервированы.

Заявление.

EDAN INSTRUMENTS, INC. (в дальнейшем именуемый **EDAN**) не дает никакую гарантию любого вида по отношению к этому материалу, включающую, но не ограниченную подразумеваемыми гарантиями высокого спроса и пригодности для частной цели. **EDAN** не принимает на себя никакую ответственность за любые ошибки, которые могут иметь место в этом документе, или за несущественное, или последующее повреждение, связанное с оборудованием, функционированием, или использованием этого материала.

Никакая часть этого документа не может фотокопироваться, воспроизводиться, или переводиться на другой язык, без предшествующего письменного согласия **EDAN**.

Ответственность изготовителя.

EDAN принимает на себя ответственность только за результаты безопасности, надежности и функционирования оборудования, если:

- ♦ Сборка, расширение, настройка, модификация или ремонт, проводился персоналом, уполномоченным **EDAN**;
- ♦ Электрические спецификации помещения соответствуют стандартам по технике безопасности;
- ♦ Инструмент используется в соответствии с инструкцией для использования.

ЗАМЕЧАНИЕ: Этот прибор не предназначен для домашнего использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот прибор не предназначен для лечения.

Использование обозначений этого руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обозначение **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** предостерегает пользователя против некоторых действий, или ситуаций, которые могли бы приводить к травме или даже к смерти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Обозначение **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** уведомляет пользователя против действий, или ситуаций, которые могли бы повредить оборудование, получить неточные данные, или предостеречь оператора от некорректной процедуры.

ЗАМЕЧАНИЕ:

ЗАМЕЧАНИЕ обеспечивает полезную информацию относительно функции или процедуры.

Содержание

1	Руководство по безопасности	1
1.1	Информация по безопасности	1
1.2	Предупреждения и Предостережения	1
1.2.1	Предупреждения по безопасности	2
1.2.2	Предупреждения при обслуживании аккумулятора	3
1.2.3	Общие предостережения	4
1.2.4	Предостережения при чистке и дезинфекции	5
2	Введение.....	6
2.1	Элементы функционирования	6
2.2	Список символов	7
3	Общая информация	8
3.1	Верхняя панель	8
3.1.1	LCD экран	8
3.1.2	Панель управления и клавиши	9
3.2	Разъём кабеля пациента и интерфейс сигнала	12
3.3	Подключение сети и выключатель	14
3.4	Нижняя панель	15
4	Подготовка к работе	17
4.1	Питание	17
4.2	Установка / замена бумаги в принтере	18
4.3	Соединение кабеля пациента	19
4.4	Соединение электродов	20
4.5	Осмотр перед включением	22
5	Инструкции по работе	24
5.1	Включение	24
5.2	Ввод информации о пациенте	24
5.3	Установки	25
5.3.1	Установки фильтра	26
5.3.2	Установки принтера	26
5.3.3	Установки даты и времени	27
5.3.4	Проверка печатающей головки	27

5.3.5	Установки внешнего ввода / вывода данных	27
5.3.6	Установки звукового сигнала клавиш и QRS	28
5.3.7	Установки отсечения ритма	28
5.4	Переключение чувствительности	28
5.5	Автоматический режим	28
5.6	Ручной режим	29
5.7	Запись ЭКГ	30
5.8	Выключение	30
6	Информация тревог	31
7	Технические данные	32
8	Чистка, уход и обслуживание	35
8.1	Чистка	35
8.1.1	Чистка основного блока и кабеля пациента	35
8.1.2	Чистка электродов	35
8.1.3	Чистка печатающей головки	35
8.2	Дезинфекция	36
8.3	Стерилизация	36
8.4	Уход и обслуживание	36
8.4.1	Подзарядка и замена аккумулятора	36
8.4.2	Бумага для принтера	37
8.4.3	Обслуживание основного блока, кабеля пациента и электродов	38
9	Гарантии обслуживания	40
10	Аксессуары и информация для заказа	41
11	ЕМС информация - руководство и декларация изготовителя	42
11.1	Электромагнитное излучение - для всего оборудования и систем	42
11.2	Электромагнитная защита - для всего оборудования и систем	43
11.3	Электромагнитная защита - для оборудования и систем, которые не используются для жизнеобеспечения	44
11.4	Рекомендуемые расстояния для установки прибора	45

1 Руководство по безопасности.

1.1 Информация по безопасности.

Конструкция одноканального электрокардиографа соответствует международному стандарту IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования: Общим требованиям безопасности и стандарту IEC 60601-2-25 Частных требований по безопасности электрокардиографов и т.д. Классификация этого оборудования - Класс I, тип CF, что означает более высокую степень защиты против удара током, и связь с пациентом полностью изолирована. Кроме того, прибор обеспечивает защиту от дефибрилляции.

Это оборудование не взрывобезопасно. Не используйте его в присутствии огнеопасных анестезирующих средств. Это оборудование разработано для непрерывной работы и является «обычным» (то есть не брызгозащищённым) оборудованием.

Классификация:

- | | |
|---|---|
| 1) Тип защиты от удара током: | Класс I с внутренним питанием |
| 2) Степень защиты от удара током: | CF (с защитой рабочей части аппарата от влияния дефибрилляции). |
| 3) Степень защиты против влаги: | Обычное оборудование (Герметичное оборудование без защиты от проникновения жидкости). |
| 4) Метод дезинфекции/стерилизации: | Обратитесь к этому руководству пользователя для деталей. |
| 5) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасного газа: | Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасного газа. |
| 6) Режим работы: | Непрерывная работа. |
| 7) EMC: | Группа I, Класс А. |

1.2 Предупреждения и Предостережения.

Чтобы использовать электрокардиограф безопасно и эффективно, и избежать возможных опасностей, вызванных неправильными действиями, пожалуйста, тщательно прочитайте руководство пользователя и убедитесь, что знаете все функции оборудования и присущие процедуры работы, перед использованием.

Пожалуйста, уделите больше внимания следующей информации по предупреждениям и предостережениям.

1.2.1 Предупреждения по безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами, или профессионально обученным персоналом. Они должны быть знакомы с содержанием этого руководства пользователя, перед работой.
- ♦ Только квалифицированные инженеры - эксплуатационники могут устанавливать это оборудование. И только уполномоченные инженеры от EDAN, могут открывать кожух для обслуживания.
- ♦ Только квалифицированные инженеры - эксплуатационники могут переключать переключатель сети (100V ~ 115V / 220V ~ 240V), согласно местному сетевому электропитанию.
- ♦ Результаты, выдаваемые оборудованием, должны быть проверены по всем клиническим условиям для пациента при инсталляции. Но это не исключает и не заменяет регулярную проверку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ ОПАСНОСТЬ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ - Не используйте электрокардиограф в присутствии огнеопасных анестезирующих средств, с кислородом или с другими огнеопасными агентами.
- ♦ ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА – Сетевая розетка должна быть заземлена соответственно больничному типу заземления. Никогда не пытайтесь адаптировать 3-х полюсную вилку к 2-х полюсной розетке.
- ♦ Если целостность внешнего заземления при установке или при размещении - в неопределенности, то оборудование должно работать от встроенного перезаряжаемого аккумулятора.
- ♦ Не использовать это оборудование в присутствии высокого статического электричества, или другого оборудования, работающего под высоким напряжением, которое может генерировать искры.
- ♦ Это оборудование не предназначено для внутреннего использования и прямого применения для кардиального лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Только, поставленные от EDAN, кабель пациента и другие аксессуары, могут использоваться для этого оборудования. Иначе, работоспособность и защита от удара током не гарантируется.
- ♦ Перед работой, убедитесь, что все электроды были правильно соединены с пациентом.
- ♦ Убедитесь, что проводящие части электродов и соответствующие разъёмы, включая нейтральный электрод, не должны входить в контакт с землей или с любым другим проводящим предметом.

- ♦ При работе с дефибриллятором, должны использоваться электроды с защитой от влияния дефибрилляции.
- ♦ Нет никакой опасности для пациентов при работе с электростимулятором.
- ♦ Не касайтесь пациента, станины, стола и оборудования, при использовании дефибриллятора, или электростимулятора, одновременно.
- ♦ Чтобы избежать ожогов, пожалуйста, устанавливайте электрод подальше от электроскальпеля, при использовании электрохирургического оборудования, одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Добавочное оборудование, соединяемое с аналоговыми и цифровыми интерфейсами, должно быть удостоверено согласно соответственным IEC стандартам (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать, имеющей силу, версии стандарта IEC 60601-1-1. Следовательно, любой, кто соединяет дополнительное оборудование с входом или выходом сигнала, чтобы конфигурировать медицинскую систему, должен удостовериться, что это выполняет требования, имеющей силу, версии стандарта систем IEC 60601-1-1. Если имеется неопределенность, консультируйтесь с нашим отделом технического обслуживания, или с Вашим местным дистрибьютером.
- ♦ Суммарный ток поверхностной утечки никогда не должен превышать предел тока поверхностной утечки при использовании нескольких приборов в одно и то же время.
- ♦ Эквипотенциальный проводник может быть соединен с таковым другого оборудования, когда необходимо, чтобы гарантировать, что все это оборудование соединено с эквипотенциальной шиной электрической установки.

1.2.2 Предупреждения при обслуживании аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Неправильные действия могут вызвать перегрев аккумулятора, искрение или воспламенение, и поэтому привести к потере емкости аккумулятора и выходу из строя. Необходимо тщательно прочитать руководство пользователя и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
- ♦ Только квалифицированный инженер - эксплуатационник, уполномоченный EDAN, может открывать отделение аккумулятора и заменять аккумулятор. При замене, должна использоваться аккумуляторная батарея той же самой модели и спецификации, обеспеченная изготовителем.
- ♦ Опасность воспламенения - Не меняйте местами анод и катод при их присоединении к аккумулятору.

- ♦ Не нагревайте и не допускайте попадания воды на аккумулятор, не бросайте его в огонь или в воду.
- ♦ Когда Вы заметите утечку или неприятный запах, то немедленно прекратите использовать аккумулятор. Если электролит попал на кожу или на одежду, то промойте немедленно это место чистой водой. Если электролит попал в ваши глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой, и затем немедленно обратитесь к врачу.
- ♦ Когда закончится срок службы батареек, свяжитесь с изготовителем, или с местным дистрибьютером для утилизации, или локализации аккумулятора, согласно местным нормам и правилам.

1.2.3 Общие предостережения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ Избегайте попадания воды и чрезмерной температуры на оборудование. Температура должна поддерживаться между 5 и 40°C, при работе. В процессе транспортировки и хранения температура должна быть между -20 и 55°C.
- ♦ Не используйте оборудование в пыльной окружающей среде с плохой вентиляцией, или в присутствии агентов, вызывающих коррозию.
- ♦ Убедитесь, что вокруг данного оборудования нет никакого источника интенсивного электромагнитного излучения, типа радио передатчика, или мобильного телефона и т.д. Внимание: большое медицинское электрооборудование, типа электрохирургического оборудования, рентгеновского оборудования, томографа ядерного магнитного резонанса и т.д., будет всегда создавать электромагнитные помехи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ Перед использованием, оборудование, кабель пациента, электроды и т.д. должны быть обязательно проверены. Если имеется любой очевидный дефект, или признак старения, который может снизить безопасность, или эффективность оборудования, то необходимо немедленно заменить этот элемент.
- ♦ Следующий контроль безопасности должен выполняться, по крайней мере, каждые 24 месяца квалифицированным персоналом, кто имеет адекватное обучение, знание и практический опыт, чтобы делать эти испытания.
 - а) Осмотреть оборудование и аксессуары на предмет механического и функционального повреждения.
 - б) Осмотреть все обозначения безопасности на предмет удобочитаемости.
 - в) Осмотреть плавкий предохранитель, чтобы проверить соответствие с номинальным током и характеристиками прерывания тока.

- д) Проверить функции прибора должным образом, как описано в инструкциях для использования.
- е) Проверить сопротивление защитного заземления согласно IEC 601-1/1988: предел 0.2 Ом.
- ф) Проверить ток утечки на землю согласно IEC 601-1/1988: предел: NC 500 мкА, SFC 1000 мкА.
- г) Проверить ток поверхностной утечки пациента согласно IEC 601-1/1988: предел: 10 мкА (CF).
- х) Проверить ток поверхностной утечки пациента при отдельном условии напряжения сети на рабочей части аппарата, согласно IEC 601-1/1988: предел: 50 мкА (CF).

Данные должны быть зарегистрированы в сервисном журнале оборудования. Если прибор не функционирует должным образом, или любое из вышеупомянутых испытаний не соответствует требованиям, то прибор должен быть направлен в ремонт.

- ♦ Перегоревший предохранитель должен быть заменен предохранителем только того же самого типа и характеристики, как оригинал.
- ♦ Оборудование и аксессуары для повторного использования могут быть посланы назад изготовителю для рециркуляции, или соответствующей утилизации, после окончания их срока службы.

1.2.4 Предостережения при чистке и дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ Выключить питание перед чисткой и дезинфекцией. Если используется электропитание от сети, то шнур питания должен быть также удалён из розетки. Также предотвращайте попадание детергента внутрь оборудования.
- ♦ Не погружайте изделие, или кабель пациента в жидкость, при любых обстоятельствах.
- ♦ Не чистите изделие и аксессуары абразивной тканью, и избегайте царапин на электродах.
- ♦ Любой остаток от детергента должен быть удален с изделия, или с кабеля пациента, после чистки.
- ♦ Не используйте хлорированные дезинфицирующие средства, типа хлорида и гипохлорита натрия и т.д.
- ♦ Не используйте высокую температуру, автоклавирование, или процесс стерилизации облучением.

2 Введение.

Одноканальный электрокардиограф SE-1 является одноканальным цифровым ЭКГ (электрокардиографическим) регистратором с высокой эффективностью.

Одноканальная кардиограмма может быть предварительно просмотрена на LCD (жидкокристаллический экран) дисплее и может быть записана высококачественным устройством термопечати. Кроме того, частота сердечных сокращений в реальном масштабе времени, может быть выделена на экране и может быть также распечатана на принтере. Режим ручной записи и четыре автоматических режима регистрации могут быть легко выбраны. В качестве питания, может использоваться, либо электропитание от сети, либо вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор.

Конфигурация: Основной блок и аксессуары, включая кабель пациента, нагрудные электроды, электроды для конечностей, термочувствительная бумага для печати, шнур питания и т.д.

Предназначенное использование: Кардиограмма и частота сердечных сокращений, зарегистрированная электрокардиографом, может помочь врачу в анализе и диагностике сердечных болезней, или аритмии, в больницах. А компактный размер делает его незаменимым для использования при посещении пациентов на дому.

ЗАМЕЧАНИЕ: Этот электрокардиограф не разработан для домашнего использования и прямого кардиального лечения.

2.1 Функциональные особенности.

- ♦ Низкий вес и компактный размер.
- ♦ Нажатие клавиши для простого управления.
- ♦ LCD дисплей для предварительного просмотра ЭКГ перед регистрацией одного канала.
- ♦ Четыре автоматических режима регистрации и ручной режим (необязательный).
- ♦ Общее меню для установки параметров регистрации.
- ♦ Вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор с большой емкостью.
- ♦ Информация тревог для обрыва отведений, отсутствия бумаги, слабого аккумулятора и т.д.
- ♦ Тепловой матричный принтер для распечатки с высоким разрешением.
- ♦ Автоматическая регулировка нулевой линии для оптимальной регистрации.
- ♦ Выбираемые форматы печати, стандартный один канал, или один канал и ритм сердца.
- ♦ Стандартный интерфейс внешнего ввода /вывода и интерфейс RS-232 для соединения к специальной сети и для установки базы данных ЭКГ.

2.2 Список символов.

	Выход на внешнее устройство
	Вход с внешнего устройства
	Оборудование или часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Внимание - общее предупреждение (см. сопроводительный документ)
	Эквипотенциальная точка
	Электропитание от сети (или индикатор)
	Включение (электропитание от сети)
	Отключение (электропитание от сети)
	Индикатор аккумулятора
	Индикатор зарядки аккумулятора.

3 Общая информация.

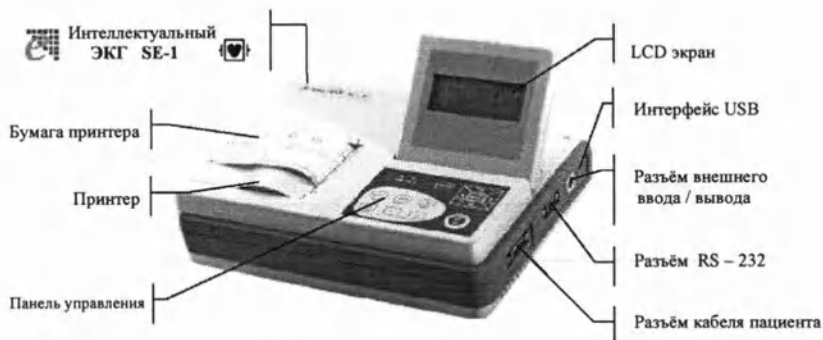


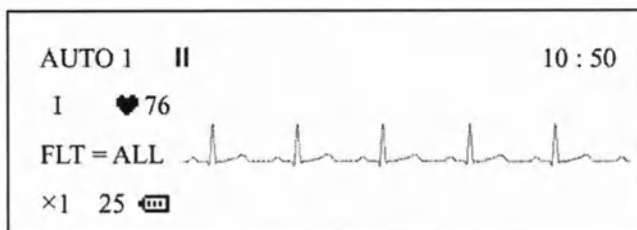
Рисунок 3-1, Основной блок.

 (Торговая марка), Интеллектуальный ЭКГ (название), SE-1 (модель).

 (Символ классификации, оборудование типа CF с защитой от дефибрилляции).

3.1 Верхняя панель.

3.1.1 LCD экран.



LCD экран можно поворачивать и устанавливать на любой угол. Обычно, содержание информации на LCD экране включает: (слева направо в порядке строк)

Первая строка:

- ♦ Режим работы (AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 и MANU).
- ♦ II символ останова, который переключается на символ ► при регистрации.

- ♦ Предупреждающее сообщение (LD OFF, или PAPER? и т.д.).
- ♦ Текущее время.

Вторая строка:

- ♦ Текущее отведение (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ♦ Частота сердечных сокращений ♥ (HI, LO, NO, фактическая частота сердечных сокращений, или сообщение OVR)

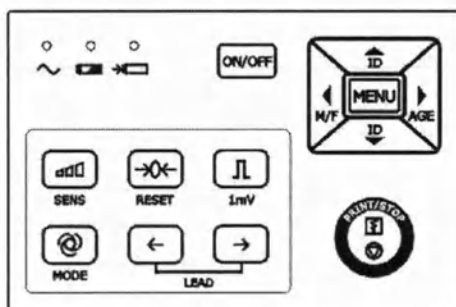
Третья строка:

- ♦ Установки фильтра (FLT = AC, EMG, ALL, OFF)
- ♦ ЭКГ

Четвертая строка:

- ♦ Чувствительность ($\times 1$, $\times 2$, AGC, $\cdot 25$, $\cdot 5$)
- ♦ Скорость протяжки бумажной ленты (25, 50)
- ♦ Символ ёмкости батареи (☐, ☐, ☐, ☐)
- ♦ Показывает ID, пол (M/F) и возрастную группу (CHD/ADL/OLD) при установке; и сообщение “BATTERY WEAK” будет показано здесь, когда емкость батареи слабая.

3.1.2 Панель управления и клавиши.



1) Индикатор



Индикатор электропитания от сети: когда используется электропитание от сети, то индикатор будет светиться.



Индикатор аккумулятора: когда используется вмонтированный, перезаряжающийся, литиевый аккумулятор, то индикатор будет светиться.



Индикатор перезарядки аккумулятора: индикатор перезарядки аккумулятора и индикатор сети будут светиться после включения выключателя сетевого питания. После того, как нажата клавиша **ON/OFF**, индикатор перезарядки аккумулятора будет черным, если ёмкость батареи полная. Однако, если ёмкость батареи не полная, то индикатор перезарядки аккумулятора будет светиться, пока аккумулятор не зарядится полностью, и после этого индикатор перезарядки аккумулятора будет снова черным.

2) Клавиша переключения чувствительности.



Порядок переключения чувствительности: $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow AGC \rightarrow \cdot 25 \rightarrow \cdot 5$
 Диапазон сигнала ЭКГ, который может быть измерен и зарегистрирован, различен, согласно различной чувствительности, как показано ниже в таблице.

Выбор	Чувствительность	Измеряемый диапазон сигнала
$\times 1$	10mm/mV	-2.5mV ~ + 2.5mV
$\times 2$	20mm/mV	-1.25mV ~ + 1.25mV
AGC	Авто регулировка уровня чувствительности	Автоматическая регулировка чувствительности
$\cdot 25$	2.5mm/mV	-10mV ~ + 10mV
$\cdot 5$	5mm/mV	-5mV ~ + 5mV

Если диапазон колебаний сигнала ЭКГ большой, то лучше выбрать режим AGC, чтобы автоматически регулировать чувствительность для сигнала.

3) Клавиша блокирования отведения.



Нажмите эту клавишу, чтобы заблокировать отведение при регистрации ЭКГ. После этого, соответствующая ЭКГ будет выглядеть, как прямая линия. Это используется всегда, чтобы быстро проверить и нарисовать нулевую линию в случае отклонения базовой линии при фактической регистрации ЭКГ. Отведение будет автоматически подключено после 0.4 секунды.

4) Клавиша калибровки 1mV.



В ручном режиме, эта клавиша может быть нажата, чтобы сделать запись калибровочного импульса 1mV в любое время при регистрации и след ЭКГ заново откалибруется.

5) Клавиша переключения режима.

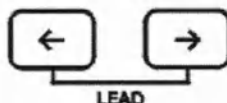


Имеются четыре автоматических режима и один ручной режим. Эта клавиша может быть нажата, чтобы выбрать режим регистрации. Порядок переключения отведений в каждом режиме представлен в Таблице 3-1.

Таблица 3-1, Порядок переключения отведений в различных режимах.

Режим	Порядок переключения (слева направо)											
MANU	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO1	I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO2	AVL	I	AVR	II	AVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO3	I	AVR	V1	V4	II	AVL	V2	V5	III	AVF	V3	V6
AUTO4	2-х канальный автоматический режим (AUTO1 + ритм сердца)											

6) Клавиша переключения отведений.



В ручном режиме, нажмите эту клавишу, чтобы переключить отведения по порядку.

7) Клавиша переключения ПЕЧАТИ / ОСТАНОВА



Используется, чтобы начать запись или прекратить запись на регистраторе.

8) Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ



Когда блок включен, нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить электрокардиограф.

9) Клавиша МЕНЮ



Нажмите клавишу MENU, чтобы войти в интерфейс установок меню.

10) Клавиша установки ID (идентификационный номер)

Эти две клавиши ID используются, чтобы установить идентификационный номер пациентов ID. Нажмите клавишу стрелкой вверх, чтобы увеличить номер ID, а то время как стрелку вниз, чтобы уменьшить номер ID от текущего ID номера.

11) Клавиша выбора пола пациента M/F

Нажмите клавишу M/F, чтобы выбрать пол пациента, мужской (M) или женский (F).

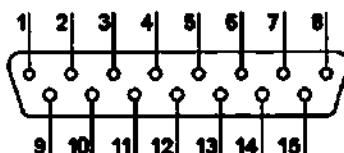
12) Клавиша задания возраста пациента AGE

Нажмите клавишу AGE, чтобы установить возраст: детский (CHD), взрослый (ADL) или старший (OLD).

3.2 Разъем кабеля пациента и интерфейс сигнала.

Имеется несколько разъемов, включая разъем кабеля пациента, разъем RS-232, разъем внешнего ввода / вывода и интерфейс USB (резервный), с правой стороны основного блока, как показано на Рисунке 3-1.

1) Разъем кабеля пациента



 : Рабочая часть аппарата типа CF с защитой от дефибрилляции.

 : Внимание – см. сопроводительный документ.

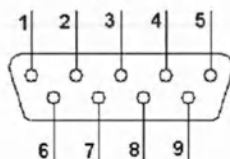
Назначение соответствующих штырьков разъема приведено в таблице ниже:
(NC – штырек не используется).

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

2) Разъём RS-232

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

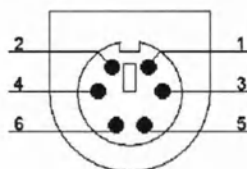
Интерфейс RS-232 - изолирован для напряжения 1500V AC и максимальное прикладываемое напряжение не должно превышать + 15V постоянного тока.



Назначение соответствующих штырьков разъёма приведено в таблице ниже:
(NC – штырёк не используется).

Штырёк	Сигнал	Штырёк	Сигнал	Штырёк	Сигнал
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (вход)	5	GND	8	NC
3	TxD (выход)	6	NC	9	NC

3) Разъём внешнего ввода – вывода.



Назначение соответствующих штырьков разъёма приведено в таблице ниже:

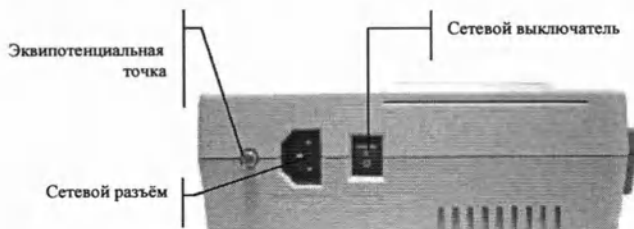
Штырёк	Сигнал	Штырёк	Сигнал
1	GND	4	GND
2	GND	5	ЭКГ сигнал (вход)
3	GND	6	ЭКГ сигнал (выход)

4) Интерфейс USB (резервный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Добавочное оборудование, соединяемое с аналоговыми и цифровыми интерфейсами, должно быть удостоверено согласно соответственным IEC стандартам (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать, имеющей силу, версии стандарта IEC 60601-1-1. Следовательно, любой, кто соединяет дополнительное оборудование с входом или выходом сигнала, чтобы конфигурировать медицинскую систему, должен удостовериться, что он выполняет требования, имеющей силу, версии стандарта систем IEC 60601-1-1. Если имеется неопределенность, проконсультируйтесь с нашим отделом технического обслуживания, или с вашим местным дистрибьютером.
- ♦ Суммарный ток поверхностной утечки никогда не должен превышать предел тока поверхностной утечки при использовании нескольких приборов в одно и то же время.

3.3 Сетевой разъем и выключатель.



С левой стороны основного блока, имеется разъем электропитания от сети, выключатель питания и точка подключения эквипотенциального проводника, как показано на рисунке выше.

1) Эквипотенциальная точка.



Эквипотенциальная точка предназначена для обеспечения связи между блоком и эквипотенциальной шиной электрической установки, когда необходимо.

2) Разъем электропитания от сети.

~ АС ИСТОЧНИК: Разъем для подключения сети переменного тока.

3) Выключатель питания.

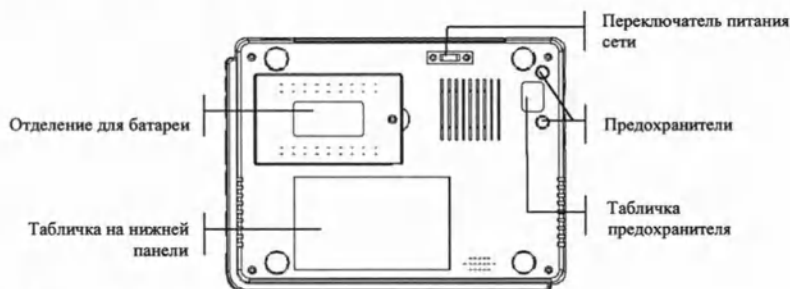


: Включить питание от сети.

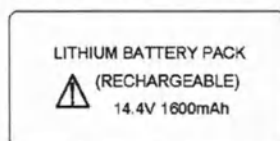


: Выключить питание от сети.

3.4 Нижняя панель.



1) Аккумуляторный отсек (отделение для батареи).



Обозначение аккумулятора указывает расчетное напряжение и расчетную ёмкость перезаряжающегося литиевого портативного батарейного источника питания. Расчетное напряжение: 14.4V, Расчетная ёмкость: 1600mAh.

⚠ Внимание - общее предупреждение (см. сопроводительный документ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только квалифицированный инженер - эксплуатационник, уполномоченный EDAN, может открывать аккумуляторный отсек и заменять аккумулятор. Должен использоваться аккумулятор только той же самой модели и спецификации, которые заявлены изготовителем.

2) Переключатель сетевого электропитания.



Электропитание от сети с расчетным входным напряжением 230V (220V ~ 240V), или 115V (100V ~ 115V) может выбираться смещением переключателя вправо/влево, согласно местной спецификации сетевого электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только квалифицированный инженер - эксплуатационник может переключать напряжение согласно местному электропитанию от сети.

3) Плавкий предохранитель.

Имеются два одинаковых плавких предохранителя, установленные на нижней плате основного блока. Спецификация предохранителя показана на табличке:

AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; Ø 5 × 20.

FUSE

AC220V-240V, T200mA

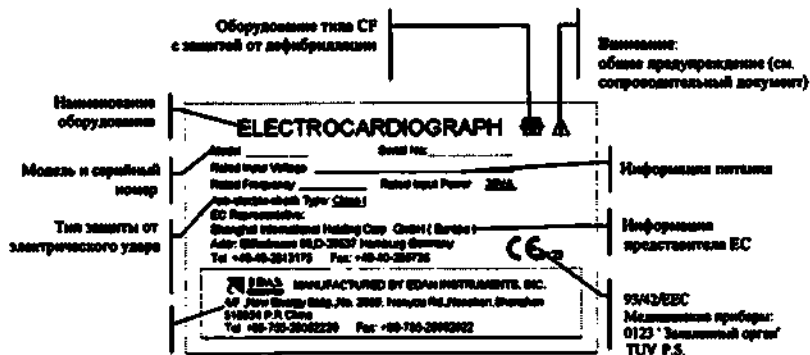
AC100V-115V, T400mA

⌀ 5x20

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перегоревший предохранитель должен быть заменен только на предохранитель того же самого типа и характеристики, как оригинал.

4) Обозначение на нижней панели.



4 Подготовка к работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед использованием, оборудование, кабель пациента, электроды и другие аксессуары должны быть проверены. Замените их, если имеется любой очевидный дефект или старение, которое может вредить безопасности или работоспособности оборудования. Убедитесь, что оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии.

4.1 Питание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если целостность внешнего заземления на установке или снаружи находится в неопределенности, то оборудование должно работать от вмонтированного аккумулятора.

Электрокардиограф может быть включен, либо от сетевого электропитания, либо от вмонтированного перезаряжающегося литиевого портативного батарейного источника питания.

1) Электропитание от сети.

Сетевой разъем находится с левой стороны основного блока. Если используется электропитание от сети, то сначала соедините шнур питания к разъему, и затем вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку больничного типа.

Расчетное входное напряжение: 100V ~ 115V или 220V ~ 240V

Расчетная частота: 50Hz/60Hz

Расчетная входная мощность: 35VA

Удостоверьтесь, что электропитание от сети соответствует вышеупомянутым требованиям, перед включением питания. И затем включите выключатель питания на блоке. Загорится индикатор электропитания от сети (⌚), а также индикатор зарядки аккумулятора (➔).

Если вмонтированный аккумулятор слабый, то при включенном электропитании от сети, индикатор перезарядки аккумулятора будет все еще гореть после того, как нажата клавиша ВКЛВЫКЛ, что означает зарядку аккумулятора. Если ёмкость батареи полная, то индикатор зарядки будет черным после того, как нажата клавиша ВКЛВЫКЛ.

2) Вмонтированный аккумулятор.

При использовании вмонтированного перезаряжающегося литиевого портативного батарейного источника питания, включите блок непосредственно нажатием клавиши ВКЛВЫКЛ на приборной панели, и загорится индикатор (⌚) аккумулятора.

Символ аккумулятора  будет показан на LCD экране. Из-за потребления энергии в процессе хранения и транспортировки, ёмкость аккумулятора может снизиться. Если на экране показан символ  и информация тревоги "BATTERY WEAK", то это означает, что аккумулятор разряжен.

В этом случае, пожалуйста, сначала подзарядите аккумулятор.

ЗАМЕЧАНИЕ:

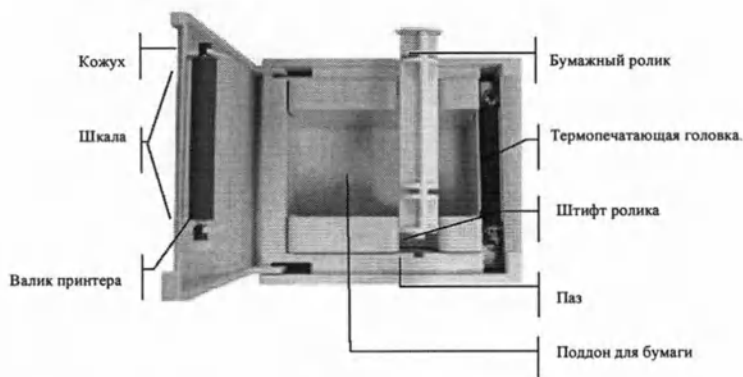
Пожалуйста, обратитесь к секции обслуживания для того, как подзарядить аккумулятор. В процессе зарядки аккумулятора, электрокардиограф может работать от сети, одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эквипотенциальная точка блока должна быть соединена к эквипотенциальной шине электрической установки, когда это необходимо.

4.2 Установка / замена бумаги регистратора.

Рулонная термочувствительная бумага шириной 50mm используется для записи ЭКГ. Когда в принтере отсутствует, или заканчивается бумага, то на LCD экране появляется предупреждающее сообщение "PAPER?". При этом обстоятельстве, необходимо немедленно установить, или заменить рулон бумаги.



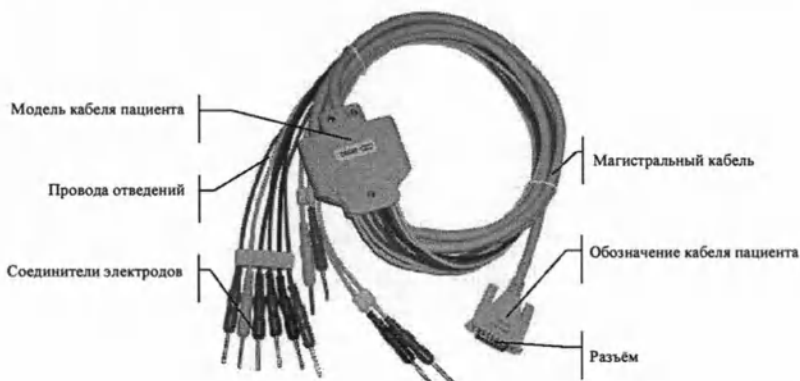
Процедура установки / замены бумаги регистратора:

- 1) Подставить пальцы под выступом кожуха регистратора, приподнять прямо вверх, чтобы освободить кожух;
- 2) Снять бумажный ролик и удалить остатки бумаги с ролика, в случае необходимости;
- 3) Снять обертку с нового рулона термочувствительной бумаги, и надеть на ролик с левой стороны, вниз градуировочной сеткой бумаги.
- 4) Затем установить бумагу и ролик в поддоне, совместив штифт ролика, на левой стороне ролика, с пазом.

- 5) Вытащить примерно 2см бумаги наружу, и опустить кожух регистратора так, чтобы кромка бумаги была параллельна со шкалой, на поверхности кожных;
- 6) Закрепить прочно кожух, нажав на него сверху.

4.3 Соединение кабеля пациента.

Кабель пациента включает две части, магистральный кабель и провода отведений с соответствующими соединителями электродов. Соединители электродов могут различаться по цвету и идентификаторами на них.



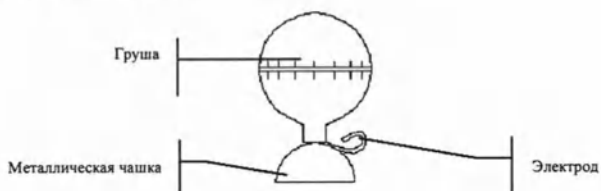
Соединение магистрального кабеля: Вставьте разъём магистрального кабеля в разъём кабеля пациента, на правой стороне основного блока и закрутите крепёжные винты разъёма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

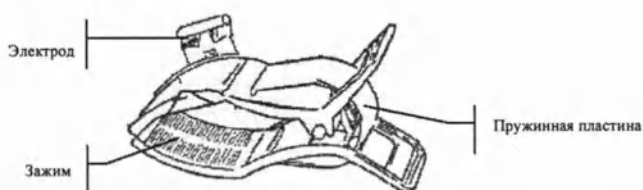
- ♦ Это изделие – классифицируется как прибор CF с защитой от влияния дефибрилляции только тогда, когда используется оригинальный кабель пациента. Однако, в качестве меры предосторожности, когда это возможно, лучше удалять электроды с пациента перед проведением дефибрилляции.
- ♦ Должны соблюдаться предосторожности при использовании приборов высокой частоты. Используйте специальный высокочастотный кабель пациента от EDAN, чтобы избежать возможных помех сигнала в процессе проведения ЭКГ.

4.4 Подключение электродов.

Нагрудный электрод:



Электрод для конечности:



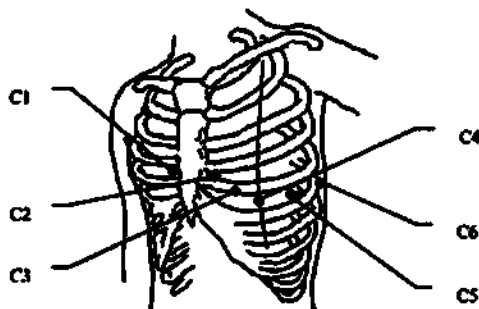
Идентификатор и цветовой код используемых электродов соответствует требованиям ИЕС. Чтобы избежать некорректных соединений, идентификаторы электродов и цветовой код, определены в **Таблице 4-1**.

Кроме того, также, дается эквивалентный код, согласно Американским требованиям.

Таблица 4-1, Идентификаторы и цветовые коды электродов.

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

На следующем рисунке показано расположение грудных электродов на поверхности тела.



- C1: Четвертый межреберный промежуток с правой стороны грудной
- C2: Четвертый межреберный промежуток с левой стороны грудной
- C3: Пятое ребро между C2 и C4
- C4: Пятый межреберный промежуток на левой среднеключичной линии
- C5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне с C4
- C6: Левая среднеподмышечная линия на горизонтальном уровне с C4

Сопротивление контакта между пациентом и электродом будет значительно влиять на качество ЭКГ. Чтобы получить высококачественный ЭКГ, сопротивление кожа / электрод должно быть минимизировано, при присоединении электродов.

Присоединение грудных электродов:

- 1) Во-первых, очистить электроды;
- 2) Выровнять все провода отведений кабеля пациента, чтобы избежать перекруток, и соединить соединители проводов с соответствующими электродами, согласно цвету и идентификатору;
- 3) Очистить область присоединения электрода на поверхности груди спиртом;
- 4) Равномерно нанести гель и растереть круглую область диаметром 25mm на каждом участке присоединения электрода;
- 5) Нанести небольшое количество геля на края металлической чашки грудных электродов;
- 6) Установить электрод на участок присоединения грудного электрода, и сжать грушу. Затем разожмите грушу, и электрод присосётся на груди. Присоедините все грудные электроды таким же образом.

Присоединение электродов на конечности:

- 1) Во-первых, очистить электроды;
- 2) Выровнять все провода отведений кабеля пациента, чтобы избежать перекруток, и соединить соединители проводов с соответствующими электродами, согласно цвету и идентификатору;

- 3) Очистить область присоединения электрода на некотором расстоянии выше голеностопного сустава, или запястья, с помощью спирта;
- 4) Равномерно смазать гелем область присоединения электрода на конечности;
- 5) Нанести небольшое количество геля на металлическую часть зажима электрода конечности;
- 6) Установить электрод на конечность и убедиться, что металлическая часть находится на электродной области выше голеностопного сустава или запястья. Присоедините все электроды на конечности таким же образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Убедитесь, что все электроды были правильно соединены с пациентом прежде, чем приступать к измерению.
- ♦ Убедитесь, что проводящие части электродов и связанных соединителей, включая нейтральный электрод, не контактируют с землей или с любым другим проводящим предметом.
- ♦ Нет никакой опасности при использовании электрокардиографа наряду с оборудованием для электростимуляции. Однако блоки стимуляции должны использоваться только на достаточном расстоянии от электродов. Если имеются некоторые сомнения, или неопределенности, то пациент должен быть отключен от прибора для электростимуляции.
- ♦ Электроды с защитой от дефибрилляции должны использоваться при дефибрилляции.
- ♦ Не касайтесь кожных поверхностей прибора в процессе дефибрилляции.

4.5 Осмотр перед включением.

Чтобы избежать опасностей и получить хороший сигнал ЭКГ, перед включением прибора и начала измерения, рекомендуются следующие процедуры осмотра.

1) Окружающая среда:

- ♦ Проверить и удостовериться, что нет никакого источника электромагнитного возмущения вокруг электрокардиографа, особенно большого медицинского электрооборудования типа электрохирургического оборудования, рентгеновского оборудования, томографа ядерного магнитного резонанса и т.д. Выключите эти приборы, когда необходимо.
- ♦ Обеспечьте нагрев комнаты, где выполняется измерение, чтобы избежать влияния напряжений мускулов на сигнал ЭКГ, вызываемых холодом у пациента.

2) Питание:

- ♦ Если используется сетевое питание, то, пожалуйста, проверьте, был ли шнур питания хорошо соединен с прибором, и использовалась ли заземленная 3-х полюсная сетевая розетка.
- ♦ Сначала подзарядите аккумулятор перед использованием, если ёмкость батареи слабая.

3) Кабель пациента:

- ♦ Проверить, надёжно ли соединён кабель пациента с прибором, и находится ли он вдали от шнура питания.

4) Электроды:

- ♦ Проверить, были ли все электроды правильно соединены с проводами отведений кабеля пациента согласно идентификатору и цвету.
- ♦ Убедиться, что все электроды были соединены с пациентом правильно.
- ♦ Гарантировать, чтобы грудные электроды не контактировали друг с другом.

5) Бумага регистратора:

- ♦ Гарантировать, что имеется достаточно бумаги регистратора, и что она правильно установлена в регистраторе.
- ♦ Удостовериться, что крышка регистратора плотно закрыта.

6) Пациент:

- ♦ Пациент не должен контактировать с проводящими объектами типа земли, металлической части станины и т.д.
- ♦ Гарантировать, чтобы пациенту было тепло, он был расслаблен и дышал спокойно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Электрокардиограф предназначен для использования только квалифицированными врачами, или профессионально обученным персоналом. Причём они должны быть знакомы с содержанием этого руководства пользователя перед использованием электрокардиографа.

5 Рабочие инструкции.

5.1 Включение

- ♦ При использовании электропитания от сети, сначала нажмите выключатель питания с левой стороны прибора, должен загореться индикатор электропитания от сети (~). Затем нажмите клавишу ВКЛ\ВЫКЛ на приборной панели, чтобы включить блок. Сообщение “RAM TEST OK” и информация оборудования, типа наименование изготовителя, версия и т.д., будет показана на LCD экране, после самоконтроля прибора. Затем электрокардиограф готов к измерению и регистрации.
- ♦ При использовании вмонтированного перезаряжаемого литиевого аккумулятора, нажмите клавишу ВКЛ\ВЫКЛ на приборной панели, чтобы включить прибор, должен загореться индикатор аккумулятора (⎓): после самоконтроля, электрокардиограф готов к измерению и регистрации.

5.2 Ввод информации о пациенте.

AUTO 1 II		10 : 50	
I	♥ NO		
FLT = ALL			
×1 25	ECG 256	MALE	ADL

1) Идентификационный номер пациента ID

Нажмите клавишу ID (стрелка направлена вверх), чтобы увеличить номер ID, или клавишу ID (стрелка направлена вниз), чтобы уменьшить номер ID пациента относительно текущего номера. Номер будет показан в течение одной или двух секунд на нижней строке LCD экрана, типа “ECG 256”, как показано на рисунке выше.

При следующих обстоятельствах, ID номер может увеличиваться автоматически:

- ♦ В режиме автоматической регистрации, может быть нажата клавиша **PRINT / STOP**, чтобы автоматически делать запись ЭКГ. Когда одна полная запись ЭКГ закончится, или будет нажата клавиша **PRINT / STOP** в процессе регистрации, то ID номер автоматически увеличится на единицу, когда начнётся новая запись.
- ♦ В режиме ручной регистрации, нажмите клавишу **PRINT / STOP**, чтобы сделать запись ЭКГ. Если в процессе регистрации ЭКГ будет нажата клавиша **PRINT / STOP**, то ID номер автоматически увеличится на единицу, когда начнётся новая запись.

2) Пол пациента.

Нажмите клавишу **M/F**, чтобы задать пол пациента: женский или мужской, который затем будет показан одну или две секунды в последней строке на LCD экране.

3) Возраст пациента.

Пациенты разделены на три группы, основанные на возрасте: CHD (ребенок), ADL (взрослый), OLD (пожилой). Нажмите клавишу **AGE**, чтобы задать возрастную группу, которая затем будет показана одну или две секунды в нижнем правом угле LCD экрана.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Информация о пациенте, упомянутая выше, не может быть задана, или изменена в процессе регистрации.

5.3 Меню установок.

19 пунктов меню внесены в список в Таблице 5-1. В колонке **Выбор**, значение, подчеркнутое чертой, соответствует установкам по умолчанию.

Таблица 5-1, Пункты меню

№	Пункты меню	Выбор
1	УСТАНОВКА ФИЛЬТРА	<u>AC</u> , ALL, OFF, EMG
2	СТАРТ ЗАПИСИ Р ВОЛНЫ	ON, <u>OFF</u>
3	ДЛИНА ЗАПИСИ	2, <u>3</u> , 4, ..., 11, 12
4	ЕДИНИЦЫ ОТСЧЁТА ЗАПИСИ	<u>SECOND</u> , QRS
5	СКОРОСТЬ ЗАПИСИ	<u>25</u> , 50 (единицы: mm/s)
6	ПЕЧАТЬ ЧАСТОТЫ БИЕНИЙ СЕРДЦА	ON, <u>OFF</u>
7	ГОД	0 ~ 99
8	МЕСЯЦ	1 ~ 12
9	ЧИСЛО	1 ~ 31
10	ЧАСЫ	0 ~ 23
11	МИНУТЫ	0 ~ 59
12	ТЕСТ ПЕЧАТАЮЩЕЙ ГОЛОВКИ	ON, <u>OFF</u>
13	НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ	<u>NO</u> , RESTORE
14	ЗАПИСЬ ВНЕШНЕГО ВВОДА / ВЫВОДА	ON, <u>OFF</u>
15	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ КЛАВИШ	<u>ON</u> , OFF
16	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ QRS	ON, <u>OFF</u>
17	ОТВЕДЕНИЕ РИТМА БИЕНИЙ СЕРДЦА	I, II, III, AVR, AVL, AVF V1, V2, V3, V4, V5, V6
18	НИЗКОЧАСТОТНЫЙ ФИЛЬТР	<u>NO</u> , 75HZ, 100HZ, 150HZ
19	РАБОЧИЙ ЯЗЫК	ENG, CHN

Установки метода:

- 1) Нажать клавишу **MEMU**, чтобы войти в меню установок параметров, показанное на следующем рисунке;

FILTER SETTING	: ALL	←
PWAVE START	: ON	
RECORD LENGTH	: 3	
RECORD COUNT	: SECOND	

- 2) Нажать клавишу **ID** (вверх или вниз), чтобы переместить стрелку, справа от LCD экрана, к пункту, который нужно изменить. Например, чтобы выбрать **УСТАНОВКУ ФИЛЬТРА**, установите стрелку ← на пункте "FILTER SETTING".
- 3) Затем нажмите клавишу **M/F**, или клавишу **AGE**, чтобы выбрать опции установки (AC, ALL, OFF, EMG);
- 4) Повторить пункты 2) и 3), чтобы установить другие параметры, таким же образом;
- 5) После изменения параметров, которые должны быть изменены, нажмите клавишу **MEMU** снова, чтобы выйти из меню, уже с новыми установками.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Чтобы установить настройки по умолчанию, нажмите клавишу **RESTORE**, и затем значения по умолчанию всех параметров будут перезагружены, за исключением даты, времени и языка.

Описание некоторых параметров и их установки даются в следующих секциях.

5.3.1 Установки фильтра.

Фильтр может быть выбран между опциями EMG, AC, ALL (оба одновременно EMG и AC), или OFF (никакого фильтра). Когда выбирают OFF, фильтр не будет работать. Вообще, рекомендуется выбирать опцию ALL, чтобы получить лучшую запись ЭКГ.

5.3.2 Установки регистрации.

Установки регистрации включают - старт, длину, единицу отсчёта, скорость и содержание, типа:

СТАРТ Р ВОЛНЫ	: ON
ДЛИНА ЗАПИСИ	: 3
ЕДИНИЦЫ ОТСЧЁТА ЗАПИСИ	: SECOND
СКОРОСТЬ ЗАПИСИ	: 25
ЧАСТОТА БИЕНИЙ СЕРДЦА	: ON

Принимая вышеупомянутые установки как пример, ЭКГ будет зарегистрирован от Р волны, при скорости регистрации - 25mm/s. Длина записи каждого отведения - 3 секунды. И частота сердечных сокращений будет напечатана ниже начала регистрации для каждого отведения.

Когда в качестве единицы отсчёта записи принята QRS, то длина записи будет равна 3-м периодам QRS волны.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Продолжительность записи каждого отведения должна быть дольше, чем 2 секунды. Поэтому, когда выбран QRS в качестве единицы отсчёта, то независимо от того, какая длина записи, если даже период QRS волны слишком короткий, электрокардиограф будет продолжать записывать ЭКГ в течение 2 секунд.

5.3.3 Установки даты и времени.

Дата и время на LCD экране и запись ЭКГ могут быть установлены по следующим параметрам:

ГОД	: 4
МЕСЯЦ	: 8
ЧИСЛО	: 6
ЧАСЫ	: 14
МИНУТЫ	: 25

В соответствии вышеприведённого примера установок, дата и время - 6 августа, 2004 года, 14:25 ПОПОЛУДНИ. И это будет распечатано на записи, как 2004-8-6-14:25 .

5.3.4 Проверка печатающей головки.

ИСПЫТАНИЕ ПЕЧАТАЮЩЕЙ ГОЛОВКИ : OFF

Испытание печатающей головки используется, чтобы проверить, может ли печатающая головка работать нормально или нет. По умолчанию, состояние испытания печатающей головки ВЫКЛЮЧЕНО. Включите этот параметр, когда бумага установлена в регистраторе. Тогда должен быть распечатан треугольник по эффективной ширине бумаги. Состояние печатающей головки может быть оценено по прорисовке этого треугольника.

5.3.5 Установки внешнего ввода – вывода.

В электрокардиографе оборудован интерфейс внешнего ввода – вывода сигнала, через который может быть получен сигнал ЭКГ от внешнего оборудования, и сигнал ЭКГ, зарегистрированный электрокардиографом, может быть передан на другое внешнее оборудование. Установите параметр EXTINP/UT RECORD на ON, чтобы включить функцию, и на OFF, чтобы отключить её.

5.3.6 Установки звукового сигнала клавиш и QRS.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ КЛАВИШ : ON
 ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ QRS : OFF

Когда параметр KEY BEEP установлен на ON, то при нажатии на клавиши будет слышен короткий звуковой сигнал. Когда параметр KEY BEEP установлен на OFF, то нет никакого звукового сигнала при нажатии клавиш.

В процессе регистрации ЭКГ, если параметр ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ QRS BEEP установлен на ON, то прибор будет издавать короткий звуковой сигнал, когда будет обнаружена R волна. Поэтому при нормальной регистрации, в этом случае, будет непрерывно слышен регулярный звуковой сигнал.

5.3.7 Установки отведения ритма сердечных сокращений.

ОТВЕДЕНИЕ РИТМА : П

В режиме AUTO4, может быть зарегистрирован один канал ЭКГ и канал отведения ритма, одновременно. Отведением ритма может быть любое из 12 стандартных отведений: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6.

5.4 Переключение чувствительности.

Имеются пять уровней чувствительности:

$\times 1 (10\text{mm/mV}) \rightarrow \times 2 (20\text{mm/mV}) \rightarrow \text{AGC} \rightarrow \cdot 25 (2.5\text{mm/mV}) \rightarrow \cdot 5 (5\text{mm/mV})$

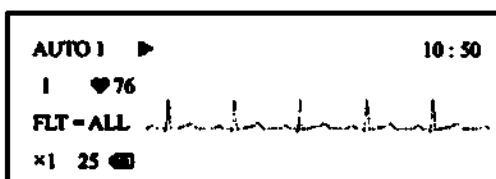


Нажмите клавишу  , чтобы выбрать соответствующую чувствительность, для получения лучшего изображения ЭКГ согласно диапазону сигнала, который может измеряться. Обратитесь к разделу 3.1.2 для деталей относительно диапазона сигнала, при различной чувствительности.

Эта клавиша может быть нажата в процессе просмотра или регистрации сигнала ЭКГ в ручном режиме, в то время как в автоматическом режиме, эта клавиша деактивирована в процессе регистрации.

5.5 Работа в автоматическом режиме.

Четыре автоматических режима регистрации обеспечиваются этим электрокардиографом - AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 и AUTO 4. Два канала, включая отведение ритма, могут быть зарегистрированы одновременно в режиме AUTO 4. Порядок переключения отведений в различных режимах внесены в список в Таблице 3-1, в разделе 3.1.2.



В автоматическом режиме, отведения будут по порядку переключаться автоматически, при регистрации ЭКГ. Это означает, когда сигнал ЭКГ от одного отведения будет зарегистрирован на длине записи, например, в 3 секунды, далее прибор переключается к следующему отведению и начинает записывать другой сигнал ЭКГ. Имеется пауза несколько секунд перед регистрацией следующего сигнала ЭКГ в режимах AUTO1, AUTO2 и AUTO3. Кроме того, калибровочный импульс 1mV будет автоматически напечатан на протоколе, перед ЭКГ каждого отведения.

Процедуры работы:

- 1) Нажмите клавишу **MODE**, чтобы выбрать автоматический режим, который будет показан в левом верхнем углу на LCD экране;
- 2) Если был выбран режим **AUTO4**, то может быть выбрано отведение ритма, нажимая клавишу **MENU**, чтобы установить параметр **RHYTHM LEAD**. Отведение ритма может быть также задано перед выбором режима. Кроме того, нет никакой паузы между последующими отведениями, при регистрации.
- 3) Затем нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы начать запись сигнала ЭКГ. Символ ► означает, что в данный момент идёт запись ЭКГ. Запись остановится автоматически после распечатки полной ЭКГ от 12-ти отведений.

Нажатие клавиши **PRINT/STOP** в процессе регистрации, может прекратить запись сигнала. Однако, при запуске последующей записи ЭКГ, ЭКГ будет регистрироваться, снова, с первого отведения, а идентификационный номер ID увеличится на единицу автоматически. Если не требуется изменения номера ID, то необходимо нажать клавишу **ID**, чтобы установить номер, перед началом регистрации.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Режим регистрации не может быть изменен в процессе печати. Остановите регистрацию прежде, чем выбирать другой режим регистрации.

5.6 Ручной режим.

В ручном режиме, пользователи могут определять отведение, от которого сигнал ЭКГ будет зарегистрирован, и задавать установки записи или другие параметры, согласно различным отведениям.

Процедуры работы:

- 1) Нажмите клавишу **MODE**, чтобы выбрать ручной режим **MANU**, который индицируется идентификатором в левом углу LCD экрана, как **MANU**;

- 2) Нажмите клавишу **LEAD** со стрелкой влево, или со стрелкой вправо, чтобы выбрать отведение, сигнал с которого необходимо зарегистрировать;
- 3) Нажмите клавишу **MENU**, чтобы задать установки записи или другие параметры. После установки, нажмите клавишу **MENU** снова, чтобы подтвердить сделанные изменения установок;
- 4) Затем нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы начать регистрацию;
- 5) Клавиша калибровки 1mV может быть нажата, чтобы распечатать калибровочный импульс размахом 1mV в протоколе, в процессе регистрации ЭКГ;
- 6) Нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы остановить печать после завершения регистрации полного протокола ЭКГ.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Клавиша **LEAD** со стрелкой влево, или со стрелкой вправо может быть нажата, чтобы переключить отведение в процессе регистрации.

5.7 Протокол ЭКГ.



Как показано на рисунке выше, протокол ЭКГ включает: дату и время, идентификационный номер ID, имя пациента (вписывается врачом, позже), пол пациента, возраст пациента, чувствительность, скорость протягивания бумажной ленты, установки фильтра, кодировку отведения, импульс калибровки 1mV, ЭКГ, частоту сердечных сокращений, а также печатается изготовитель и модель оборудования.

В начале ЭКГ для каждого отведения, печатается кодировка отведения и калибровочный импульс 1mV. В верхней части протокола ЭКГ каждого отведения, печатается чувствительность при регистрации. Чувствительность может быть различна, если она была изменена в процессе регистрации.

5.8 Выключение прибора.

Когда используется вмонтированный портативный батарейный источник питания, нажмите клавишу **ON/OFF**, непосредственно, чтобы выключить прибор после окончания записи протокола ЭКГ.

Когда используется электропитание от сети, сначала нажмите клавишу **ON/OFF** после окончания записи протокола ЭКГ и, затем, выключите выключатель электропитания от сети, находящийся с левой стороны основного блока. Выньте вилку шнура из сетевой розетки.

6 Информация о тревогах.

Информация тревог будет показана на LCD экране, когда происходит что -нибудь неправильное. Информация тревог, обеспечиваемая электрокардиографом и причины, вызывающие тревогу внесены в список в Таблице 6-1.

Таблица 6-1, Информация тревог и их причины.

Тревоги	Причины
LD OFF	Электроды отсоединились от пациента, или кабель пациента отсоединился от основного блока.
PAPER?	Не была установлена бумага в регистраторе, или бумага закончилась.
BATTERY WEAK	Слабая ёмкость вмонтированного аккумулятора.
HI	Частота сердечных сокращений - выше 250 ударов/минуту.
LOW	Частота сердечных сокращений - ниже 30 ударов/минуту.
NO	Сердечные сокращения не были обнаружены в течение 2-х секунд.
OVR	Сигнал ЭКГ превышает диапазон измерений при данной чувствительности.

7 Технические спецификации.

Стандарты техники безопасности	1) MDD93/42/EEC
	2) IEC60601-1
	3) 60601-1-4
	4) IEC60601-2-25
	5) 60601-2-51
	6) ISO14971
	7) 55011
	8) ANSI/AAMI EC -11

Классификация	1) Тип защиты от удара током:	Класс I с внутренним питанием
	2) Степень защиты от удара током:	CF (с защитой рабочей части аппарата от влияния дефибрилляции).
	3) Степень защиты против влаги:	Обычное оборудование (Герметичное оборудование без защиты от проникновения жидкости).
	4) Метод дезинфекции/стерилизации:	Обратитесь к этому руководству пользователя для деталей.
	5) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасного газа:	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасного газа.
	6) Режим работы:	Непрерывная работа.
	7) EMC:	Группа I, Класс A.

Размеры	288mm × 210mm × 70mm
Вес	Примерно 2.3kg
Дисплей	192 × 64 пикселя, одноцветный LCD

Окружающая среда		Транспортировка и хранение	Работа
	Температура	-20 °C ~ 55 °C	5 °C ~ 40 °C
	Относительная влажность	25 % ~ 90 %	25 % ~ 85 %
	Атмосферное давление	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa

Питание	Сетевое питание	Входное напряжение = 100V ~ 115V/220V ~ 240V
		Расчетная частота = 50/60Hz
		Расчетная входная мощность = 35VA
	Литиевый аккумулятор	Расчетное напряжение = 14.4V
		Расчетная ёмкость = 1600mAh
		Режим зарядки: Постоянный ток / напряжение
		Ток зарядки (стандартный) = 0.2C ₅ A (320mA)
		Напряжение зарядки (стандартное) = (16.8 ± 1V)
		Ток непрерывного заряда = 1600mA (максимальный)
		Ток непрерывного разряда = 1600mA (максимальный)
		Число циклов заряда/разряда ≥ 300 циклов
	Потребление энергии	35VA
	Предохранитель	T200mA Ø 5 × 20 или T400mA Ø 5 × 20

Регистрация	Регистратор	Тепловой матричный принтер
	Термопечатающая головка	Точечная структура: 384 точки / линию
		Штрих точки: 0.125mm (8 точек / мм)
		Размер точки: 0.125mm × 0.12mm
	Бумага	Рулонная термочувствительная бумага
	Ширина бумаги	50mm
	Рабочая ширина	48mm
	Скорость протяжки бумажной ленты	25mm/s, 50mm/s
	Точность	± 3 %

Распознавание биений сердца (HR)	Методика	Пик - пиковое детектирование.
	Диапазон HR	30 ударов/мин ~ 250 ударов/мин.
	Точность	± 1удар/мин.

Блок ЭКГ	Отведения:	12 стандартных отведений
	Способ регистрации:	Одно отведение в данный момент
	Разрешение A/D:	12 разрядов
	Постоянная времени:	≥ 3.2 сек.
	Частотная характеристика:	0.05Hz ~ 150Hz
	Чувствительность:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Входной импеданс:	$\geq 10 \Omega$
	Входной ток цепи:	≤ 50 nA
	Диапазон входного напряжения:	$< \pm 5$ mV p-p
	Напряжение калибровки:	1mV ± 3 %
	Шум:	< 15 μ Vp-p
	Фильтр	EMG фильтр: 35Hz (-3dB)
		AC/DFT фильтр: 50Hz/60Hz (-20dB)
	CMRR	> 90 dB; > 100 dB (с AC фильтром)
Ток поверхностной утечки пациента:		< 10 μ A (220V ~ 240V)
Вспомогательный ток пациента:		< 0.1 μ A (ПОСТОЯННЫЙ ТОК)
Электрическая прочность диэлектрика:		4000 V rms

Внешний Ввод – вывод (Необязательный)	Вход (несимметричный)	≥ 100 k Ω ; Чувствительность 10mm/V ± 5 %;
	Выход (несимметричный)	$\leq 100 \Omega$; Чувствительность 1V/mV ± 5 %;
Интерфейс связи		RS - 232 (Обратитесь к разделу 3.2 для деталей)

8 Чистка, уход и обслуживание прибора.

8.1 Чистка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Выключить питание прибора перед чисткой и дезинфекцией. Если используется электропитание от сети, то, прежде всего, нужно выключить прибор и вытащить вилку шнура питания из сетевой розетки.

8.1.1 Чистка основного блока и кабеля пациента.

Поверхность основного блока и кабеля пациента может обтираться чистой мягкой тканью, смоченной в мыльной воде, или в растворе не-каустического нейтрального детергента. После этого, удалить остатки детергента чистой сухой тканью.

8.1.2 Чистка электродов.

Сначала удалить остатки геля с электродов чистой мягкой тканью. Для грудных электродов, снять всасывающую грушу и металлическую чашку грудных электродов, а для электродов конечности снять зажим и металлическую часть электродов конечности. Промыть их в тёплой воде и убедиться, что на них нет остатков геля. Просушить электроды чистой сухой тканью, или предоставить им естественно высохнуть на воздухе.

8.1.3 Чистка печатающей головки.

Грязная и «засаленная» термопечатающая головка ухудшит четкость формирования рисунка печати. Поэтому, её необходимо регулярно чистить, по крайней мере, один раз в месяц. Откройте кожух регистратора, и удалите рулон бумаги. Оботрите, аккуратно, печатающую головку и валик принтера чистой мягкой тканью, смоченной в 75 % спирте. Для застаревшей краски, сначала пропитайте её небольшим количеством спирта и затем оботрите чистой мягкой тканью. После того, как она просохнет на воздухе, установите бумагу и закройте кожух регистратора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ При чистке, предотвращайте попадание детергента внутрь основного блока. Не погружайте блок, или кабель пациента в жидкость ни при каких обстоятельствах.
- ♦ Не чистите основной блок и аксессуары абразивной тканью и избегайте царапания электродов и термопечатающей головки.

8.2 Дезинфекция.

Чтобы избежать ускоренного разрушения оборудования, дезинфекция может выполняться только по мере необходимости, согласно вашим больничным требованиям.

Прежде, чем проводить дезинфекцию, сначала очистите оборудование. Затем ототрите поверхность блока и кабель пациента 70 % изопропиловым спиртом. Ототрите поверхность электродов 70 % этиловым, или изопропиловым спиртом. Никогда не погружайте блок и кабель пациента, или электроды в дезинфицирующий раствор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, типа хлорида и гипохлорита натрия и т.д.

8.3 Стерилизация.

Чтобы избежать ускоренного разрушения оборудования, стерилизация может выполняться только по мере необходимости, согласно вашим больничным требованиям. Оборудование должно быть очищено перед стерилизацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Стерилизация, если требуется, может быть выполнена без использования высокой температуры, автоклавирования, или излучения.

ЗАМЕЧАНИЕ:

EDAN не будет нести ответственность за эффективность мер контроля инфекционных заболеваний, при использовании дезинфицирующих средств, или за процесс стерилизации. Было бы лучше проконсультироваться с экспертами по эпидемиологии для получения необходимых сведений.

8.4 Уход и обслуживание.

8.4.1 Подзарядка и замена аккумулятора.

1) Идентификация ёмкости батареи.

Текущая ёмкость аккумулятора может быть определена по символу аккумулятора в последней строке на LCD экране.

 : Полная ёмкость

 : Не полная, но достаточная ёмкость

 : Ёмкость низкая и требуется подзарядка

 : Аккумулятор разряжен; предупреждающее сообщение “BATTERY WEAK” будет показано на LCD экране. Аккумулятор необходимо немедленно зарядить.

2) Подзарядка аккумулятора.

Электрокардиограф оборудован цепью контроля подзарядки вместе с вмонтированным перезаряжающимся литиевым аккумулятором. Если только основной блок соединен с электропитанием от сети кабелем питания, аккумулятор будет перезаряжаться автоматически. В этом случае, индикатор подзарядки аккумулятора (☛) и индикатор электропитания от сети (~), будут светиться одновременно. Когда ёмкость аккумулятора будет полной, индикатор подзарядки аккумулятора (☛) станет черным. Из-за потребления некоторой энергии в процессе хранения и транспортировки, ёмкость аккумулятора будет пониженной при первом использовании после хранения. Поэтому, перед использованием, рекомендуется сначала подзарядить аккумулятор.

3) Замена аккумулятора.

Когда срок службы аккумулятора закончится, или будет замечен неприятный запах, или утечка из аккумулятора, пожалуйста, войдите в контакт с изготовителем, или с местным дистрибьютером, для замены аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Только квалифицированный инженер - эксплуатационник, уполномоченный EDAN, может открывать отделение для аккумулятора и заменять аккумулятор. Для замены должен использоваться аккумулятор той же самой модели и спецификации, заявленные изготовителем.
- ♦ Опасность возгорания - не меняйте местами анод и катод при подключении аккумулятора.
- ♦ Когда срок службы аккумулятора закончится, войдите в контакт с изготовителем, или с местным дистрибьютером для утилизации или уничтожения аккумулятора, согласно местным нормам и правилам.

8.4.2 Бумага регистратора.

Требования к хранению:

- ♦ Бумага для регистратора должна храниться в сухой, темной и прохладной комнате, избегая повышенной температуры, влажности и солнечного света.
- ♦ Не держите бумагу под люминесцентными лампами в течение длительного времени.
- ♦ Убедитесь, что нет поливинилхлорида или других химикалий в помещении, где хранится бумага, иначе это может привести к изменению цвета бумаги.
- ♦ Не держите отпечатанные листы бумаги, наложенные друг на друга, в течение длительного времени, иначе протоколы ЭКГ могут «перепечататься» один на другой.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Используйте термочувствительную бумагу, только обеспеченную изготовителем. Другая бумага может сократить срок службы термопечатающей головки. Нарушенная печатающая головка может привести к неразборчивой печати протокола ЭКГ и блокировать продвижение бумаги и т.д. .

8.4.3 Обслуживание основного блока, кабеля пациента и электродов.

Следующий контроль безопасности должен проводиться, по крайней мере, каждые 24 месяца, квалифицированным персоналом, кто имеет адекватное обучение, знание, и практический опыт, чтобы выполнять такую проверку.

- a) Осмотреть оборудование и аксессуары на предмет механического и функционального повреждения.
- b) Осмотреть обозначения безопасности на предмет удобочитаемости.
- c) Осмотреть плавкий предохранитель, чтобы проверить соответствие с номинальным током и характеристиками прерывания тока.
- d) Проверить должное функционирование прибора, как описано в инструкциях для использования.
- e) Проверить сопротивление защитного заземления согласно IEC 601-1/1988: Предел 0.2 Ом.
- f) Проверить ток утечки на землю согласно IEC 601-1/1988: Предел: NC 500uA, SFC 1000uA.
- g) Проверить ток поверхностной утечки пациента согласно IEC 601-1/1988: Предел: 10uA (CF).
- h) Проверить ток поверхностной утечки пациента при единственном условии повреждения сетевого напряжения на рабочих частях аппарата согласно IEC 601-1/1988: Предел: 50uA (CF).

Ток поверхностной утечки никогда не должен превышать предел. Данные должны быть зарегистрированы в сервисном журнале оборудования. Если прибор не функционирует должным образом, или не выполняется хотя бы одно из вышеупомянутых требований, прибор должен быть отправлен в ремонт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Игнорирование, со стороны ответственной больницы или учреждения, использующего это оборудование, выполнения соответствующего графика обслуживания, может привести к поломке оборудования и к возможным вредным условиям, опасным для здоровья.

1) Основной блок.

- ♦ Избегайте повышенной температуры, солнечного света, влажности и грязи.
- ♦ Надевайте пыленепроницаемый чехол после использования и предостерегайте прибор от ударов при переносе его на другое место.
- ♦ Предотвращайте проникновение любой жидкости внутрь прибора, иначе это будет влиять на безопасность и работоспособность электрокардиографа.

2) Кабель пациента.

- ♦ Целостность кабеля, включая магистральный кабель и провода отведений, должна регулярно проверяться. И убедитесь, что кабель – полностью электропроводящий.
- ♦ Не тяните, или не перекручивайте кабель с излишним усилием, при использовании. При соединении или разъединении разъема кабеля пациента никогда не тяните за кабель.

- ♦ Выровнять кабель пациента, чтобы избежать перекруток, узлов или перегибов во время использования.
- ♦ Хранить провода отведений, свёрнутыми по большому кругу на катушке, чтобы предотвратить любые спотыкания людей.
- ♦ Если только обнаружено повреждение, или старение кабеля пациента, немедленно заменяйте его на новый кабель.

3) Электроды.

- ♦ Электроды должны чиститься каждый раз после использования, не оставляйте остатков геля на электродах.
- ♦ Храните всасывающую грушу грудного электрода вдали от солнечного света и чрезмерной температуры.
- ♦ После длительного использования, поверхность электродов будет окисляться из-за эрозии или по другим причинам. Со временем, электроды должны быть заменены, чтобы получать высококачественные сигналы ЭКГ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Оборудование и пригодные для повторного использования аксессуары могут быть посланы назад изготовителю для восстановления, или надлежащей утилизации, после окончания их срока службы.

9 Гарантии обслуживания.

Материал и изготовление.

Гарантийный срок для основного блока и аксессуаров - 12 месяцев от даты отгрузки.

EDAN гарантирует отсутствие какого бы ни было дефекта в материалах и в изготовлении. В течение гарантийного периода EDAN восстановит, или заменит дефектную часть бесплатно, если будет подтвержден дефект материала или дефект изготовления.

Программное обеспечение или оборудование.

Что касается программного обеспечения или установленного оборудования, EDAN заменит программное обеспечение или оборудование бесплатно, если дефект имел место в течение 12 месяцев от даты отгрузки. Но EDAN не может продлить эти гарантии на тот период, когда изделие не использовалось.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Все услуги должны выполняться инженерами, уполномоченными EDAN.

Ограничение гарантии.

Расходы по фрахту и другим услугам доставки исключены из гарантии.

Гарантия аннулируется в случае:

- ♦ Сборки, расширения и перенастройки любых частей;
- ♦ Модификации и ремонта несматрированными лицами;
- ♦ Последующего повреждения, вызванного неправильным использованием, или обслуживанием;
- ♦ Замены, или потери обозначения регистрационного номера и изготовителя.

10 Аксессуары и информация для заказа.

Список аксессуаров для электрокардиографа представлен в Таблице 10-1.

Таблица 10-1, Список аксессуаров.

№	Принадлежности	Изготовитель / Номер части EDAN
1	Шнур питания	EDAN / M13-36014
2	Кабель пациента	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Грудные электроды	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Электроды на конечности	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Бумажный ролик	EDAN / MS1-19927
6	Термочувствительная бумага	EDAN / MS1-19917

Следующие аксессуары могут быть также заказаны для специального использования.

№	Принадлежности	Изготовитель / Номер части EDAN
1	Заземляющий провод	EDAN / MS2-01952
2	Кабель сигнала ввода - вывода	EDAN / MS1-19907
3	Кабель для электродов с защитой от дефибрилляции	EDAN / MS1-20035
4	Электроды ЭКГ	MSB LIMITED / M15-40016

Основной блок и аксессуары можно заказать, выйдя на контакт с изготовителем или с Вашим местным дистрибьютером.

Изготовитель:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: 4/F., New Energy Bldg., No. 2009, Nanyou Rd., Nanshan District,
Shenzhen, Guangdong Province, P. R. China.

Почтовый индекс: 518054

Телефон: + 86-755-26062220

Факс: + 86-755-26062022.

11 ЭМС информация – справочное руководство и декларация изготовителя.

11.1 Электромагнитное излучение - для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Электрокардиограф</i> предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Пользователь <i>Электрокардиографа</i> должен гарантировать, что <i>Электрокардиограф</i> используется именно в такой окружающей среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Излучение РЧ CISPR 11	Группа 1	<i>Электрокардиограф</i> использует энергию РЧ только для внутренней функции. Следовательно, излучения РЧ очень слабые и не могут причинять помехи любому близлежащему электронному оборудованию.
Излучение РЧ CISPR 11	Класс А	<i>Электрокардиограф</i> подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашней обстановки и учреждений, непосредственно соединенных с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для внутренних целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / колебания излучений IEC 61000-3-3	Соответствует	

11.2 Электромагнитная защита - для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
<i>Электрокардиограф</i> предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Пользователь <i>Электрокардиографа</i> должен гарантировать, что <i>Электрокардиограф</i> используется именно в такой окружающей среде.			
Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 4 kV контакт ± 6 kV воздух	Рекомендуется использовать антистатический материал. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть менее 50 %.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	± 2 kV для линии питания ± 1 kV для линии ввода - вывода	± 1 kV для линии питания ± 0.5 kV для линии ввода - вывода	Рекомендуется использовать фильтры на входной линии питания и достаточное расстояние между сигнальной линией и силовыми кабелями.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 kV дифферен. режим ± 2 kV общий режим	± 1 kV дифференц. режим ± 2 kV общий режим	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети или сети больницы.
Падение напряжения, короткое прерывание или изменение напряжения питания входной линии IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ от U_T) за 0.5 периода $40\% U_T$ (60% от U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ (30% от U_T) за 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ от U_T) за 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ от U_T) за 0.5 периода $40\% U_T$ (60% от U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ (30% от U_T) за 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ от U_T) за 5 секунд	Качество питания магистрали должно соответствовать таковому для типичной коммерческой сети или сети больницы.
Магнитное поле при частоте питания (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля с частотой питания должны быть на характерном уровне для типичной локализации в типичной коммерческой, или больничной окружающей среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - а.с. сетевое напряжение до выполнения контроля уровня.			

11.3 Электромагнитная защита - для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не предназначены для жизнеобеспечения.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная защита			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Пользователь Электрокардиографа должен гарантировать, что Электрокардиограф используется именно в такой окружающей среде.			
Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - руководство
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 V rms 150 кГц ~ 80 MHz	1 V	Портативное и передвижное РЧ оборудование связи не должно использоваться вблизи к любой части Электрокардиографа, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимое к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = [3.5 / V_i] \times \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_i] \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E_i] \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (m). Напряженность поля от установленных передатчиков РЧ, как определено электромагнитным картированием места работ^a, должна быть меньше чем уровень соответствия, в каждом частотном диапазоне^b. Возмущение может иметь место в окрестности оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 V / м. 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V / м.	
ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для 80 MHz и 800 MHz, применяется расстояние для высокого диапазона частот.			
ЗАМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется поглощением и отражением от структур, объектов и людей.			
^a Напряженности полей от установленных передатчиков, типа стационарных станций, радио (сотовых / переносных) телефонов, передвижных радио станций, любительского радио, АМ и FM радиопередач, и радиопередач ТЕЛЕВИДЕНИЯ, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную окружающую среду от установленных передатчиков РЧ, необходимо электромагнитное картирование места работ. Если измеряемая напряженность поля в месте, в котором используется Электрокардиограф, превышает указанный уровень соответствия РЧ, то Электрокардиограф должен постоянно контролироваться, чтобы проверять нормальный режим эксплуатации. Если наблюдается неправильное функционирование, то необходимо принять дополнительные меры, типа переориентации или перебазирования Электрокардиографа. ^b По диапазону частот 150 кГц ~ 80 MHz, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 V / м.			

11.4 Рекомендуемые расстояния разделения.

Рекомендуемые расстояния разделения между оборудованием (портативным и передвижным) связи РЧ и электрокардиографом.			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в который излучаемая РЧ контролируется. Клиент или пользователь Электрокардиографа может предотвратить электромагнитные возмущения, сохраняя минимально допустимое расстояние между портативной, передвижной аппаратурой РЧ связи (передатчики) и Электрокардиографом, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности передатчика.			
Расчетный максимум выходной мощности передатчика (ватт)	Расстояние разделения согласно частоте передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 MHz $d = [3.5 / V_f] \times \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [3.5 / E_f] \times \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = [7 / E_f] \times \sqrt{P}$
0.01	0.35	0.117	0.233
0.1	1.11	0.369	0.738
1	3.5	1.17	2.33
10	11.1	3.69	7.38
100	35	11.7	23.3
Для передатчиков, с расчетной максимальной выходной мощностью, не внесенной в список выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (m) может быть оценено, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика.			
ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для 80 MHz ~ 800 MHz, применяется расстояние разделения для высокого диапазона частот.			
ЗАМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется поглощением и отражением от структур, объектов и людей.			



EDAN INSTRUMENTS, INC.

4/F., New Energy Bldg., No.2009, Nanyou Rd., Nanshan District,
Shenzhen, Guangdong Province, P. R. China. (518054)

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

EDAN INSTRUMENTS, INC.



SE-3

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ (Трёхканальный).

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Номер версии: V1.0

Дата выпуска: Январь 2005

Номер изделия: MS1-19957-V1.0

Авторское право.

Авторское право © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2004. Все права зарезервированы.

Заявление.

EDAN INSTRUMENTS, INC. (в дальнейшем именуемый EDAN) не дает никакую гарантию любого вида по отношению к этому материалу, включающую, но не ограниченную подразумеваемыми гарантиями высокого спроса и пригодности для частной цели. EDAN не принимает на себя никакую ответственность за любые ошибки, которые могут иметь место в этом документе, или за несущественное, или последующее повреждение связанное со структурой, эффективностью, или использованием этого материала.

Никакая часть этого документа не может фотокопироваться, воспроизводиться, или переводиться на другой язык, без предшествующего письменного согласия EDAN.

Ответственность изготовителя.

EDAN принимает на себя ответственность только за результаты безопасности, надежности и функционирования оборудования, если:

- ♦ Сборка, расширение, настройка, модификация или ремонт, проводится персоналом, уполномоченным EDAN;
- ♦ Электрические спецификации помещения соответствуют стандартам по технике безопасности;
- ♦ Инструмент использовался в соответствии с инструкцией для использования.

ЗАМЕЧАНИЕ: Этот прибор не предназначен для домашнего использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот прибор не предназначен для лечения.

Использование обозначений этого руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обозначение **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** предостерегает пользователя против некоторых действий, или ситуаций, которые могли бы приводить к травме или даже к смерти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Обозначение **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** уведомляет пользователя против действий, или ситуаций, которые могли бы повредить оборудование, получить неточные данные, или предостеречь оператора от некорректной процедуры.

ЗАМЕЧАНИЕ:

ЗАМЕЧАНИЕ обеспечивает полезную информацию относительно функции или процедуры.

Содержание

1 Руководство по безопасности	1
1.1 Информация по безопасности	1
1.2 Предупреждения и Предостережения	1
2 Введение.....	6
2.1 Элементы функционирования	6
2.2 Список символов	7
3 Общая информация	8
3.1 Верхняя панель	8
3.1.1 LCD экран	8
3.1.2 Панель управления и клавиши	11
3.2 Разъём кабеля пациента и интерфейс сигнала	14
3.3 Подключение сети и выключатель	16
3.4 Нижняя панель	16
4 Подготовка к работе	19
4.1 Питание и заземление.....	19
4.2 Установка / замена бумаги в принтере	20
4.3 Соединение кабеля пациента	21
4.4 Соединение электродов	21
4.5 Осмотр перед включением	24
5 Инструкции по работе	26
5.1 Включение	26
5.2 Ввод информации о пациенте	26
5.3 Автоматический режим	27
5.4 Ручной режим	27
5.5 Режим продолжительной записи ЭКГ	28
5.6 Вызов ЭКГ	28
5.7 Использование МЕНЮ системы	28
5.8 Установки	30
5.8.1 Установки фильтра	30
5.8.2 Установки принтера	31
5.8.3 Установки даты и времени	31

5.8.4	Установки внешнего ввода / вывода данных	32
5.8.5	Установки звукового сигнала клавиш	32
5.8.6	Установки отведения ритма	32
5.9	Переключение чувствительности	32
5.10	Запись ЭКГ	32
5.11	Выключение	33
6	Информация тревог	34
7	Технические данные	35
8	Чистка, уход и обслуживание	38
8.1	Чистка	38
8.1.1	Чистка основного блока и кабеля пациента	38
8.1.2	Чистка электродов	38
8.1.3	Чистка печатающей головки	38
8.2	Дезинфекция	39
8.3	Стерилизация	39
8.4	Уход и обслуживание	39
8.4.1	Подзарядка и замена аккумулятора	39
8.4.2	Бумага для принтера	40
8.4.3	Обслуживание основного блока, кабеля пациента и электродов.....	41
9	Гарантии обслуживания	43
10	Аксессуары и информация для заказа	44

1 Руководство по безопасности.

1.1 Информация по безопасности.

Конструкция трёхканального электрокардиографа SE-3 соответствует международному стандарту IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования: Общим требованиям безопасности и стандарту IEC 60601-2-25 Частных требований по безопасности электрокардиографов и т.д. Классификация этого оборудования - Класс I, тип CF, что означает более высокую степень защиты против удара током, и связь с пациентом полностью изолирована. Кроме того, прибор обеспечивает защиту от дефибрилляции.

Это оборудование не взрывобезопасно. Не используйте его в присутствии огнеопасных анестезирующих средств. Это оборудование разработано для непрерывной работы и является «обычным» (то есть не брызгозащищённым) оборудованием.

Классификация:

- | | |
|---|---|
| 1) Тип защиты от удара током: | Класс I с внутренним питанием |
| 2) Степень защиты от удара током: | CF (с защитой рабочей части аппарата от влияния дефибрилляции). |
| 3) Степень защиты против влаги: | Обычное оборудование (Герметичное оборудование без защиты от проникновения жидкости). |
| 4) Метод дезинфекции/стерилизации: | Обратитесь к этому руководству пользователя для деталей. |
| 5) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасного газа: | Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасного газа. |
| 6) Режим работы: | Непрерывная работа. |
| 7) EMC: | Группа I, Класс А. |

1.2 Предупреждения и Предостережения.

Чтобы использовать электрокардиограф безопасно и эффективно, и избежать возможных опасностей, вызванных неправильными действиями, пожалуйста, тщательно прочитайте руководство пользователя и убедитесь, что знаете все функции оборудования и присущие процедуры работы, перед использованием.

Пожалуйста, уделите больше внимания следующей информации по предупреждениям и предостережениям.

1.2.1 Предупреждения по безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами, или профессионально обученным персоналом. Они должны быть знакомы с содержанием этого руководства пользователя, перед работой.
- ♦ Только квалифицированные инженеры - эксплуатационники могут устанавливать это оборудование. И только уполномоченные инженеры от EDAN, могут открывать кожух для обслуживания.
- ♦ Только квалифицированные инженеры - эксплуатационники могут переключать переключатель сети (100V ~ 115V / 220V ~ 240V), согласно местному сетевому электропитанию.
- ♦ Результаты, выдаваемые оборудованием, должны быть проверены по всем клиническим условиям для пациента, при инсталляции. Но это не исключает и не заменяет регулярную проверку оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ **ОПАСНОСТЬ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ** - Не используйте электрокардиограф в присутствии огнеопасных анестезирующих средств, с кислородом или с другими огнеопасными агентами.
- ♦ **ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА** – Сетевая розетка должна быть заземлена соответственно больничному типу заземления. Никогда не пытайтесь адаптировать 3-х полюсную вилку к 2-х полюсной розетке.
- ♦ Если целостность внешнего заземления при установке или при размещении - в неопределённости, то оборудование должно работать от встроенного перезаряжаемого аккумулятора.
- ♦ Не использовать это оборудование в присутствии высокого статического электричества, или другого оборудования, работающего под высоким напряжением, которое может генерировать искры.
- ♦ Это оборудование не предназначено для внутреннего использования и прямого применения для кардиального лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Только, поставленные от EDAN, кабель пациента и другие аксессуары, могут использоваться для этого оборудования. Иначе, работоспособность и защита от удара током не гарантируется.
- ♦ Перед работой, убедитесь, что все электроды были правильно соединены с пациентом.
- ♦ Убедитесь, что проводящие части электродов и соответствующие разъёмы, включая нейтральный электрод, не должны входить в контакт с землей или с любым другим проводящим предметом.

- ♦ При работе с дефибриллятором, должны использоваться электроды с защитой от влияния дефибрилляции.
- ♦ Нет никакой опасности для пациентов при работе с электростимулятором.
- ♦ Не касайтесь пациента, кровати, стола и оборудования, при использовании дефибриллятора, или электростимулятора, одновременно.
- ♦ Чтобы избежать ожогов, пожалуйста, устанавливайте электрод подальше от электроскальпеля, при использовании электрохирургического оборудования, одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Добавочное оборудование, соединяемое с аналоговыми и цифровыми интерфейсами, должно быть удостоверено согласно соответственным IEC стандартам (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать, имеющей силу, версии стандарта IEC 60601-1-1. Следовательно, любой, кто соединяет дополнительное оборудование с входом или выходом сигнала, чтобы конфигурировать медицинскую систему, должен удостовериться, что он выполняет требования, имеющей силу, версии стандарта систем IEC 60601-1-1. Если имеется неопределенность, консультируйтесь с нашим отделом технического обслуживания, или с Вашим местным дистрибьютером.
- ♦ Суммарный ток поверхностной утечки никогда не должен превышать предел тока поверхностной утечки при использовании нескольких приборов в одно и то же время.
- ♦ Эквипотенциальный проводник может быть соединен с таковым другого оборудования, когда необходимо, чтобы гарантировать, что все это оборудование соединено с эквипотенциальной шиной электрической установки.

1.2.2 Предупреждения при обслуживании аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Неправильные действия могут вызвать перегрев аккумулятора, искрение или воспламенение, и поэтому привести к потере ёмкости аккумулятора и выходу из строя. Необходимо тщательно прочитать руководство пользователя и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
- ♦ Только квалифицированный инженер - эксплуатационник, уполномоченный EDAN, может открывать отделение аккумулятора и заменять аккумулятор. При замене, должна использоваться аккумуляторная батарея той же самой модели и спецификации, обеспеченной изготовителем.
- ♦ Опасность воспламенения - Не меняйте местами анод и катод при их присоединении к аккумулятору.

- ♦ Не нагревайте и не допускайте попадания воды на аккумулятор, не бросайте его в огонь или в воду.
- ♦ Когда Вы заметите утечку или неприятный запах, то немедленно прекратите использовать аккумулятор. Если электролит попал на кожу или на одежду, то промойте немедленно это место чистой водой. Если электролит попал в ваши глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой, и затем немедленно обратитесь к врачу.
- ♦ Когда закончится срок службы батареек, свяжитесь с изготовителем, или с местным дистрибьютером для утилизации, или локализации аккумулятора, согласно местным нормам и правилам.

1.2.3 Общие предостережения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ Избегайте попадания воды и чрезмерной температуры на оборудование. Температура должна поддерживаться между 5 и 40 °C, при работе. В процессе транспортировки и хранения температура должна быть между -20 и 55 °C.
- ♦ Не используйте оборудование в пыльной окружающей среде с плохой вентиляцией, или в присутствии агентов, вызывающих коррозию.
- ♦ Убедитесь, что вокруг данного оборудования нет никакого источника интенсивного электромагнитного излучения, типа радио передатчика, или мобильного телефона и т.д. **Внимание:** большое медицинское электрооборудование, типа электрохирургического оборудования, рентгеновского оборудования, томографа ядерного магнитного резонанса и т.д., будет всегда создавать электромагнитные помехи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ Перед использованием, оборудование, кабель пациента, электроды и т.д. должны быть обязательно проверены. Если имеется любой очевидный дефект, или признак старения, который может снизить безопасность, или эффективность оборудования, то необходимо немедленно заменить этот элемент.
- ♦ Следующий контроль безопасности должен выполняться, по крайней мере, каждые 24 месяца квалифицированным персоналом, кто имеет адекватное обучение, знание и практический опыт, чтобы делать эти испытания.
 - а) Осмотреть оборудование и аксессуары на предмет механического и функционального повреждения.
 - б) Осмотреть все обозначения безопасности на предмет удобочитаемости.
 - с) Осмотреть плавкий предохранитель, чтобы проверить соответствие с номинальным током и характеристиками прерывания тока.

- d) Проверить функции прибора должным образом, как описано в инструкциях для использования.
- e) Проверить сопротивление защитного заземления согласно IEC 601-1/1988: предел 0.2 Ом.
- f) Проверить ток утечки на землю согласно IEC 601-1/1988: предел: NC 500 мкА, SFC 1000 мкА.
- g) Проверить ток поверхностной утечки пациента согласно IEC 601-1/1988: предел: 10 мкА (CF).
- h) Проверить ток поверхностной утечки пациента при отдельном условии напряжения сети на рабочей части аппарата, согласно IEC 601-1/1988: предел: 50 мкА (CF).

Данные должны быть зарегистрированы в сервисном журнале оборудования. Если прибор не функционирует должным образом, или любое из вышеупомянутых испытаний не соответствует требованиям, то прибор должен быть направлен в ремонт.

- ♦ Перегоревший предохранитель должен быть заменен предохранителем только того же самого типа и характеристики, как оригинал.
- ♦ Оборудование и аксессуары для повторного использования могут быть посланы назад изготовителю для рециркуляции, или соответствующей утилизации, после окончания их срока службы.

1.2.4 Предостережения при чистке и дезинфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ Выключить питание перед чисткой и дезинфекцией. Если используется электропитание от сети, то шнур питания должен быть также удалён из розетки. Также предотвращайте попадание deterгента внутрь оборудования.
- ♦ Не погружайте изделие, или кабель пациента в жидкость, при любых обстоятельствах.
- ♦ Не чистите изделие и аксессуары абразивной тканью, и избегайте щеток на электродах.
- ♦ Любой остаток от deterгента должен быть удален с изделия, или с кабеля пациента, после чистки.
- ♦ Не используйте хлорированные дезинфицирующие средства, типа хлорида и гипохлорита натрия и т.д.
- ♦ Не используйте высокую температуру, автоклавирование, или процесс стерилизации облучением.

2 Введение.

Трёхканальный электрокардиограф SE-3 является трёхканальным цифровым ЭКГ (электрокардиографическим) регистратором с высокой эффективностью, собирающий данные с 12-ти отведений одновременно, с визуализацией рабочего меню, параметров ЭКГ и кардиограммы.

Трёхканальная кардиограмма может быть предварительно просмотрена на LCD (жидкокристаллический экран) дисплее и может быть записана высококачественным устройством термопечати. Режим ручной записи и четыре автоматических режима регистрации могут быть легко выбраны. В качестве питания, может использоваться, либо электропитание от сети, либо вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор.

Предназначенное использование: Используя термоматричный принтер с высоким разрешением и 32-х битовый процессор с большой емкостью памяти, SE-3 обладает высокой эффективностью для регистрации кардиограмм, которые могут помочь врачу в анализе и диагностике сердечных болезней, или аритмии, в больницах. А компактный размер делает его незаменимым для использования при посещении пациентов на дому.

Конфигурация: Основной блок и аксессуары, включая кабель пациента, провод заземления, электроды, термочувствительную бумагу для печати, шнур питания и т.д.

2.1 Функциональные особенности.

- ◆ Низкий вес и компактный размер.
- ◆ Нажатие клавиш для простого управления.
- ◆ Тепловой матричный принтер для распечатки с высоким разрешением >150Hz.
- ◆ Использует 12 отведений одновременно, 3-х каналный встроенный принтер.
- ◆ Четыре автоматических режима регистрации и ручной режим (необязательный).
- ◆ Режим продолжительной записи, записывающий ЭКГ в течение 60 секунд.
- ◆ Общее меню для установки параметров регистрации.
- ◆ Вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор с большой емкостью.
- ◆ Информация тревог для обрыва отведений, отсутствия бумаги, слабого аккумулятора и т.д.
- ◆ Автоматическая регулировка нулевой линии для оптимальной регистрации.
- ◆ Стандартный интерфейс внешнего ввода /вывода и интерфейс RS-232 для соединения к специальной сети и для установки базы данных ЭКГ.

2.2 Список символов.

	Выход на внешнее устройство
	Вход с внешнего устройства
	Оборудование или часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Внимание - общее предупреждение (см. сопроводительный документ)
	Эквипотенциальная точка
	Электропитание от сети (или индикатор)
	Включение (электропитание от сети)
	Отключение (электропитание от сети)
	Индикатор аккумулятора
	Индикатор зарядки аккумулятора.
	Индикатор готовности.

3 Общая информация.

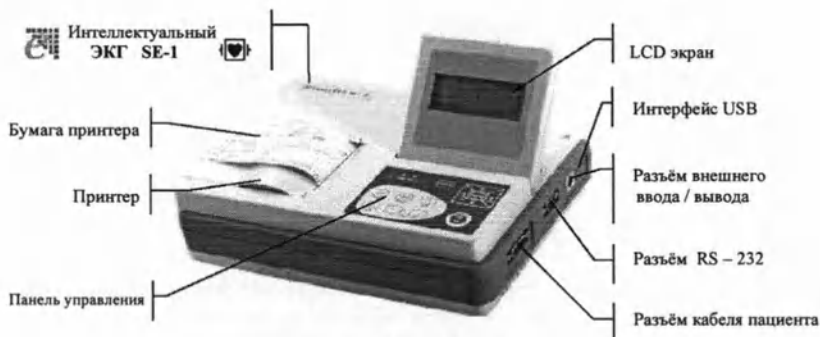


Рисунок 3-1, Основной блок.

 (Торговая марка), Интеллектуальный ЭКГ (название), SE-3 (модель).

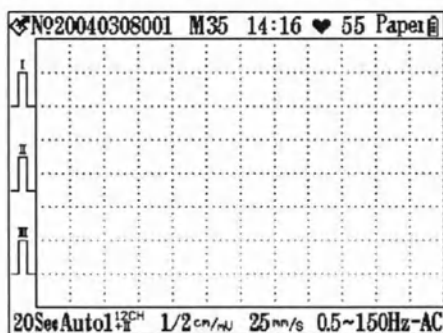
 (Символ классификации, оборудование типа CF с защитой от дефибрилляции).

3.1 Верхняя панель.

3.1.1 LCD экран.

LCD экран имеет две спецификации: 320 × 240 точек, одноцветный LCD экран, и 192 × 64 точки, одноцветный LCD экран, который можно поворачивать и устанавливать на любой угол.

3.1.1.1 LCD экран (одноцветный экран размером 320 × 240 точек).



Обычно, содержание информации на LCD экране включает: (слева направо в порядке строк).

Верхняя строка:

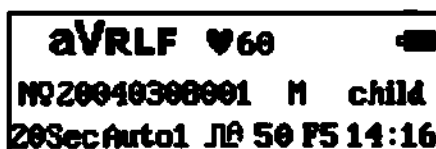
- ♦ Символ вывода, означает, что ЭКГ данные готовы к выводу.
- ♦ Номер пациента ID, пол (M/F) и возраст (CHD/ADL/OLD), при установке.
- ♦ Текущее время.
- ♦ Частота биений сердца ♥ (HI, LO, фактическая, или сообщение OVR).
- ♦ Сообщение тревоги (LEAD OFF, PAPER).
- ♦ Ёмкость батареи, когда используется встроенная батарея.

Нижняя строка:

- ♦ Время между сменой отведений в автоматическом режиме.
- ♦ Режим работы (MANUAL, AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 и LONGTERM).
- ♦ Одновременная регистрация одного из отведений и отведения ритма сердца.
- ♦ Чувствительность ($\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$ см/мВ в ручном режиме, либо символ авто чувствительности в любом другом режиме).
- ♦ Скорость протяжки бумажной ленты (5, 10, 25, 50 мм/с)
- ♦ Установки фильтра:

0.05 ~ 150Hz	Фильтр отсутствует
75/100/150 Hz	Выбор низкочастотного фильтра
0.5 ~ 150Hz-AC	Установлен только AC фильтр.
0.5 ~ 45Hz	AC фильтр и 45Hz EMG фильтр
0.5 ~ 35Hz	AC фильтр и 35Hz EMG фильтр.
0.05 ~ 45Hz	Только 45Hz EMG фильтр
0.05 ~ 35Hz	Только 35Hz EMG фильтр

3.1.1.2 LCD экран (одноцветный экран размером 192 × 64 точки)



Обычно, содержание информации на LCD экране включает: (слева направо в порядке строк)

Первая строка:

- ♦ Текущее отведение (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6).
- ♦ Частота биений сердца (HI, LO, фактическая, или сообщение OVR).
- ♦ Сообщение тревоги (Parrt).
- ♦ Емкость батареи, когда используется встроенная батарея.

Вторая строка:

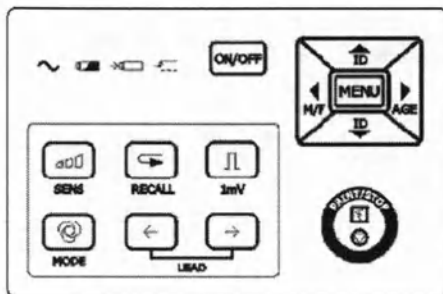
- ♦ Идентификационный номер пациента ID.
- ♦ Пол (M/F) и возраст пациента (CHD/ADL/OLD).

Третья строка:

- ♦ Время между сменой отведений в автоматическом режиме.
- ♦ Режим работы (MANUAL, AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 и LONGTERM).
- ♦ Одновременная регистрация одного из отведений и отведения ритма сердца.
- ♦ Чувствительность ($\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$ мВ/мм в ручном режиме, либо символ авто чувствительности в любом другом режиме).
- ♦ Скорость протяжки бумажной ленты (5, 10, 25, 50 мм/с).
- ♦ Установки фильтра:

0.05 ~ 150Hz	Фильтр отсутствует.
75/100/150 Hz	Выбор низкочастотного фильтра.
0.5 ~ 150Hz-AC	Установлен только AC фильтр.
0.5 ~ 45Hz	AC фильтр и 45Hz EMO фильтр.
0.5 ~ 35Hz	AC фильтр и 35Hz EMO фильтр.
0.05 ~ 45Hz	Только 45Hz EMO фильтр.
0.05 ~ 35Hz	Только 35Hz EMO фильтр.
- ♦ Текущее время.

3.1.2 Панель управления и клавиши.



1) Индикаторы.



Индикатор электропитания от сети: когда используется электропитание от сети, то индикатор будет светиться.



Индикатор аккумулятора: когда используется вмонтированный, перезаряжающийся, литиевый аккумулятор, то индикатор будет светиться.



Индикатор перезарядки аккумулятора: индикатор перезарядки аккумулятора и индикатор сети будут светиться после включения выключателя сетевого питания. После того, как нажата клавиша ON/OFF, индикатор перезарядки аккумулятора будет черным, если ёмкость батареи полная. Однако, если ёмкость батареи не полная, то индикатор перезарядки аккумулятора будет светиться, пока аккумулятор не зарядится полностью, и после этого индикатор перезарядки аккумулятора будет снова черным.



Индикатор готовности: при обрыве отведения, при отсутствии бумаги в регистраторе, при разряженной батарее – индикатор будет тёмным; когда прибор готов к измерению – индикатор будет светиться.

2) Клавиша переключения чувствительности.



Порядок переключения чувствительности: $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow \text{AGC} \rightarrow 1/4 \rightarrow 1/2$
 Диапазон сигнала ЭКГ, который может быть измерен и зарегистрирован, различен, согласно различной чувствительности, как показано ниже в таблице.

Выбор	Чувствительность	Измеряемый диапазон сигнала
×1	10mm/mV	-2.5mV ~ + 2.5mV
×2	20mm/mV	-1.25mV ~ + 1.25mV
AGC	Авто регулировка уровня чувствительности	Автоматическая регулировка чувствительности
1/4	2.5mm/mV	-10mV ~ + 10mV
1/2	5mm/mV	-5mV ~ + 5mV

Если диапазон колебаний сигнала ЭКГ большой, то лучше выбрать режим AGC, чтобы автоматически регулировать чувствительность для сигнала.

3) Клавиша вызова электрокардиограммы.



Нажмите эту клавишу, чтобы просмотреть ЭКГ, записанную в режиме сжатой записи 60 секунд.

Нажмите эту клавишу снова, чтобы разблокировать отведение.

4) Клавиша калибровки 1mV.



В ручном режиме, эта клавиша может быть нажата, чтобы сделать запись калибровочного импульса 1mV в любое время при регистрации и след ЭКГ заново откалибруется.

5) Клавиша переключения режима.



Имеются четыре автоматических режима, один ручной режим и режим продлённой записи. Эта клавиша может быть нажата, чтобы выбрать режим регистрации.

Порядок переключения отведений в каждом режиме представлен в Таблице 3-1.

ЗАМЕЧАНИЕ: Детали автоматического режима задаются в MENU.

Таблица 3-1, Порядок переключения отведений в различных режимах

Режим	Порядок переключения отведений (слева на право)				
AUTO1(Standard3/3)	I / П / Ш	AVR/AVL/AVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6	
AUTO2(Standard3/2)	I / П / Ш	AVR/AVL/AVF	V1/V2	V3/V4	V5/V6
AUTO3(Cabrera3/3)	aVL / I / aVR	II / aVF / III	V1/V2/V3	V4/V5/V6	
AUTO4(Cabrera3/2)	aVL / I / aVR	II / aVF / III	V1/V2	V3/V4	V5/V6
Longterm	Запоминание 60 секунд данных ЭКГ и запись ЭКГ по одному из выбранных каналов.				
MANUAL	В этом режиме необходимо нажать клавишу LEAD, чтобы изменить отведение, порядок переключения один из AUTO1 до AUTO4, который определяется установками отведения и печати в MENU.				

- 6) Клавиша LEAD для переключения отведений.



В ручном режиме, нажмите эту клавишу, чтобы переключить отведения по порядку.

- 7) Клавиша переключения ПЕЧАТЬ / ОСТАНОВА (PRINT/STOP)



Используется, чтобы начать запись или прекратить запись на регистраторе.

- 8) Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)



Когда блок выключен, нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить электрокардиограф.

- 9) Клавиша МЕНЮ



Нажмите клавишу MENU, чтобы войти в интерфейс установок меню.

- 10) Клавиша установки ID (идентификационный номер)



Эти две клавиши ID используются, чтобы установить идентификационный номер пациентов ID. Нажмите клавишу со стрелкой вверх, чтобы увеличить номер ID, а то время как клавишу со стрелкой вниз, чтобы уменьшить ID от текущего ID номера.

В процессе установок МЕНЮ, эта клавиша может использоваться для изменения установок выбранного параметра.

- 11) Клавиша выбора пола пациента M/F



Нажмите клавишу M/F, чтобы выбрать пол пациента, мужской (M) или женский (F). В процессе установок МЕНЮ, эта клавиша может использоваться для выбора параметра, для которого необходимо изменить установки.

12) Клавиша задания возраста пациента AGE



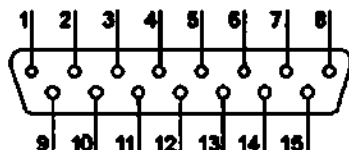
Нажмите клавишу AGE, чтобы установить возраст: детский (CHD), взрослый (ADL) или старший (OLD).

В процессе установок МЕНЮ, эта клавиша может использоваться для выбора параметра, для которого необходимо изменить установки.

3.2 Разъём кабеля пациента и интерфейс сигнала.

Имеется несколько разъёмов, включая разъём кабеля пациента, разъём RS-232, разъём внешнего ввода / вывода и интерфейс USB (резервный), с правой стороны основного блока, как показано на Рисунке 3-1.

1) Разъём кабеля пациента.



 : Рабочая часть аппарата типа CF с защитой от дефибрилляции.

 : Внимание – см. сопроводительный документ.

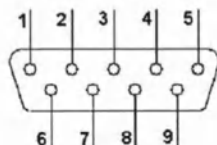
Назначение соответствующих штырьков разъёма приведено в таблице ниже:
(NC – штырёк не используется).

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

2) Разъём RS-232

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

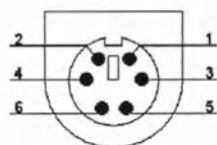
Интерфейс RS-232 - изолирован для напряжения 1500V AC, и максимальное прикладываемое напряжение не должно превышать + 15V постоянного тока.



Назначение соответствующих штырьков разъёма приведено в таблице ниже:
(NC – штырёк не используется).

Штырёк	Сигнал	Штырёк	Сигнал	Штырёк	Сигнал
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (вход)	5	GND	8	NC
3	TxD (выход)	6	NC	9	NC

3) Разъём внешнего ввода – вывода.



Назначение соответствующих штырьков разъёма приведено в таблице ниже:

Штырёк	Сигнал	Штырёк	Сигнал
1	GND	4	GND
2	GND	5	ЭКГ сигнал (вход)
3	GND	6	ЭКГ сигнал (выход)

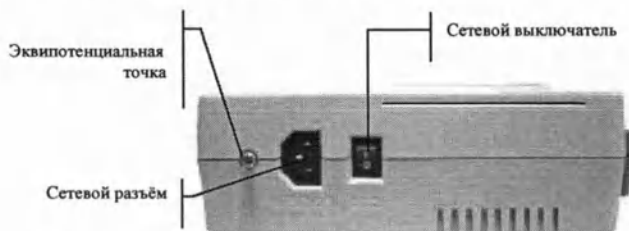
4) Интерфейс USB (резервный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Добавочное оборудование, соединяемое с аналоговыми и цифровыми интерфейсами, должно быть удостоверено согласно соответственным IEC стандартам (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать, имеющей силу, версии стандарта IEC 60601-1-1. Следовательно, любой, кто соединяет дополнительное оборудование с входом или выходом сигнала, чтобы конфигурировать медицинскую систему, должен удостовериться, что он выполняет требования, имеющей силу, версии стандарта систем IEC 60601-1-1. Если имеется неопределенность, консультируйтесь с нашим отделом технического обслуживания, или с вашим местным дистрибьютером.

- ♦ Суммарный ток поверхностной утечки никогда не должен превышать предел тока поверхностной утечки при использовании нескольких приборов в одно и то же время.

3.3 Сетевой разъём и выключатель.



С левой стороны основного блока, имеется разъём электропитания от сети, выключатель питания и точка подключения эквипотенциального проводника, как показано на рисунке выше.

1) Эквипотенциальная точка.



Эквипотенциальная точка предназначена для обеспечения связи между блоком и эквипотенциальной шиной электрической установки, когда необходимо.

2) Разъём электропитания от сети.

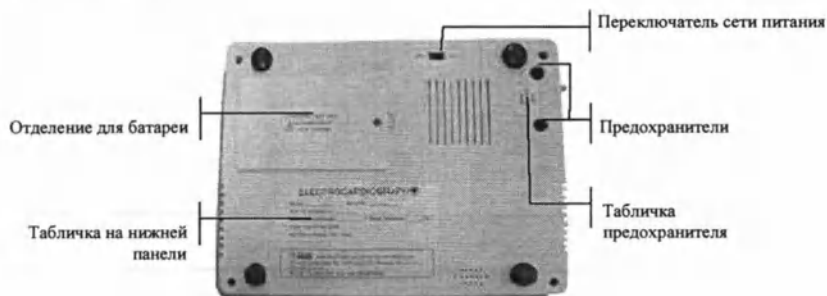
~ АС ИСТОЧНИК: Разъём для подключения сети переменного тока.

3) Выключатель питания.

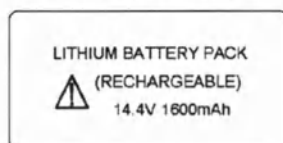
| : Включить питание от сети.

○ : Выключить питание от сети.

3.4 Нижняя панель.



1) Аккумуляторный отсек (отделение для батареи).



Обозначение аккумулятора указывает расчетное напряжение и расчетную ёмкость перезаряжающегося литиевого портативного батарейного источника питания. Расчетное напряжение: 14. 4V, Расчетная ёмкость: 1600mAh.

 **Внимание** - общее предупреждение (см. сопроводительный документ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Неправильные действия могут вызвать перегрев аккумулятора, искрение или воспламенение, и поэтому привести к потере ёмкости аккумулятора и выходу из строя. Необходимо тщательно прочитать руководство пользователя и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Когда Вы заметите утечку или неприятный запах, то немедленно прекратите использовать аккумулятор. Если электролит попал на кожу или на одежду, то промойте немедленно это место чистой водой. Если электролит попал в ваши глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой, и затем немедленно обратитесь к врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Только квалифицированный инженер - эксплуатационник, уполномоченный EDAN, может открывать аккумуляторный отсек и заменять аккумулятор. Должен использоваться аккумулятор только той же самой модели и спецификации, которые заявлены изготовителем.

2) Переключатель сетевого электропитания.



Электропитание от сети с расчетным входным напряжением 230V (220V ~ 240V), или 115V (100V ~ 115V) может выбираться смещением переключателя вправо/влево, согласно местной спецификации сетевого электропитания.

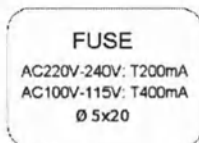
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только квалифицированный инженер - эксплуатационник может переключать напряжение согласно местному электропитанию от сети.

3) Плавкий предохранитель.

Имеются два одинаковых плавких предохранителя, установленные на нижней плате основного блока. Спецификация предохранителя показана на табличке:

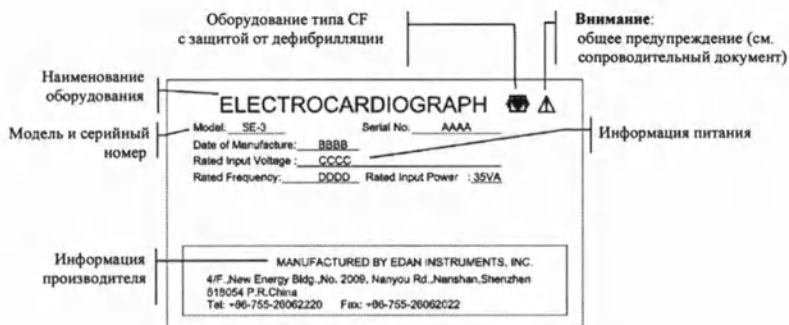
AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; Ø 5 × 20.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перегоревший предохранитель должен быть заменен только на предохранитель того же самого типа и характеристики, как оригинал.

4) Обозначения на нижней панели.



4 Подготовка к работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед использованием, оборудование, кабель пациента, электроды и другие аксессуары должны быть проверены. Замените их, если имеется любой очевидный дефект или старение, которое может вредить безопасности или работоспособности оборудования. Убедитесь, что оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии.

4.1 Питание и заземление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если целостность внешнего заземления на установке или снаружи находится в неопределенности, то оборудование должно работать от вмонтированного аккумулятора.

Электрокардиограф может быть включен, либо от сетевого электропитания, либо от вмонтированного перезаряжающегося литиевого портативного батарейного источника питания.

1) Электропитание от сети.

Сетевой разъем находится с левой стороны основного блока. Если используется электропитание от сети, то сначала соедините шнур питания к разъему, и затем вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку больничного типа.

Расчетное входное напряжение: 100V ~ 115V или 220V ~ 240V

Расчетная частота: 50Hz/60Hz

Расчетная входная мощность: 35VA

Удостоверьтесь, что электропитание от сети соответствует вышеупомянутым требованиям, перед включением питания. И затем включите выключатель питания на блоке. Загорится индикатор электропитания от сети (⌚), а также индикатор зарядки аккумулятора (⚡).

Если вмонтированный аккумулятор слабый, то при включенном электропитании от сети, индикатор перезарядки аккумулятора будет все еще гореть после того, как нажата клавиша ON/OFF, что означает зарядку аккумулятора.

2) Вмонтированный аккумулятор.

При использовании вмонтированного перезаряжающегося литиевого портативного батарейного источника питания, включите блок, непосредственно нажав клавишу ON/OFF на приборной панели и загорится индикатор аккумулятора (⚡).

Символ аккумулятора (⚡) будет показан на LCD экране. Из-за потребления энергии в процессе хранения и транспортировки, ёмкость аккумулятора может снизиться. Если на экране показан символ ⚡ и информация тревоги "BATTERY WEAK", то это означает, что аккумулятор разряжен. В этом случае, пожалуйста, сначала подзарядите аккумулятор. Пожалуйста, обратитесь к секции обслуживания для того, как подзарядить аккумулятор. В процессе зарядки аккумулятора, электрокардиограф может работать от сети, одновременно.

ЗАМЕЧАНИЕ:

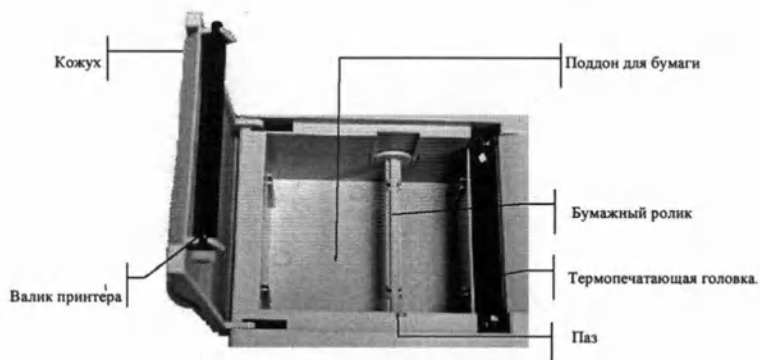
Пожалуйста, обратитесь к секции обслуживания для того, как подзарядить аккумулятор. В процессе зарядки аккумулятора, электрокардиограф может работать от сети, одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эквипотенциальная точка блока должна быть соединена к эквипотенциальной шине электрической установки, когда это необходимо.

4.2 Установка / замена бумаги регистратора.

Рулонная термочувствительная бумага шириной 80mm используется для записи ЭКГ. Когда в принтере отсутствует, или заканчивается бумага, то на LCD экране появляется предупреждающее сообщение "PAPER?". При этом обстоятельстве, необходимо немедленно установить, или заменить рулон бумаги.



Процедура установки / замены бумаги регистратора:

- 1) Подставить пальцы под выступом кожуха регистратора, приподнять прямо вверх, чтобы освободить кожух;
- 2) Снять бумажный ролик и удалить остатки бумаги с ролика, в случае необходимости;
- 3) Снять обертку с нового рулона термочувствительной бумаги, и надеть на ролик с левой стороны, вниз градуировочной сеткой бумаги.
- 4) Затем установить бумагу и ролик в поддоне, совместив штифт ролика, на левой стороне ролика, с пазом.

- 5) Вытащить примерно 2см бумаги наружу, и опустить кожух регистратора так, чтобы кромка бумаги была параллельна со шкалой, на поверхности кожных;
- 6) Закрепить прочно кожух, нажав на него сверху.

4.3 Соединение кабеля пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только поставленные от EDAN, кабель пациента и другие аксессуары, могут использоваться для этого оборудования. Иначе, работоспособность и защита от удара током не гарантируется.

Кабель пациента включает две части, магистральный кабель и провода отведений с соответствующими соединителями электродов. Соединители электродов могут различаться по цвету и идентификаторами на них.

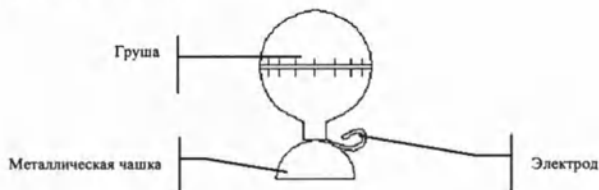


Соединение магистрального кабеля:

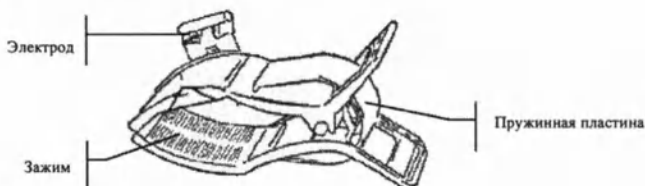
Вставьте разъём магистрального кабеля в разъём кабеля пациента, на правой стороне основного блока и закрутите крепёжные винты разъёма.

4.4 Подключение электродов.

Нагрудный электрод:



Электрод для конечности:

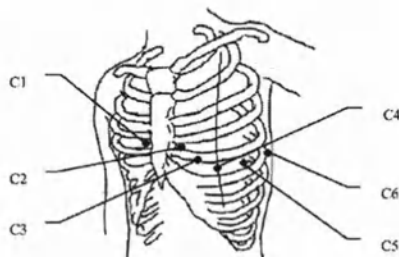


Идентификатор и цветовой код используемых электродов соответствует требованиям ИЕС. Чтобы избежать некорректных соединений, идентификаторы электродов и цветовой код, определены в Таблице 4-1. Кроме того, также, дается эквивалентный код, согласно Американским требованиям.

Таблица 4-1, Идентификаторы и цветовые коды электродов.

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

На следующем рисунке показано расположение грудных электродов на поверхности тела.



- C1: Четвертый межрёберный промежуток с правой стороны грудины
- C2: Четвертый межрёберный промежуток с левой стороны грудины
- C3: Пятое ребро между C2 и C4
- C4: Пятый межрёберный промежуток на левой среднеключичной линии
- C5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне с C4
- C6: Левая среднеподмышечная линия на горизонтальном уровне с C4

Сопротивление контакта между пациентом и электродом будет значительно влиять на качество ЭКГ. Чтобы получить высококачественный ЭКГ, сопротивление кожи / электрод должно быть минимизировано, при присоединении электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Убедитесь, что все электроды были правильно соединены с пациентом прежде, чем приступать к измерению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Убедитесь что проводящие части электродов и связанных соединителей, включая нейтральный электрод, не контактируют с землей или с любым другим проводящим предметом.

Присоединение грудных электродов:

- 1) Во-первых, очистить электроды;
- 2) Выровнять все провода отведений кабеля пациента, чтобы избежать перекруток, и соединить соединители проводов с соответствующими электродами, согласно цвету и идентификатору;
- 3) Очистить область присоединения электрода на поверхности груди спиртом;
- 4) Равномерно нанести гель и растереть круглую область диаметром 25mm на каждом участке присоединения электрода;
- 5) Нанести небольшое количество геля на края металлической чашки грудных электродов;
- 6) Установить электрод на участок присоединения грудного электрода, и сжать грушу. Затем разожмите грушу, и электрод присосётся на груди. Присоедините все грудные электроды таким же образом.

Присоединение электродов на конечности:

- 1) Во-первых, очистить электроды;
- 2) Выровнять все провода отведений кабеля пациента, чтобы избежать перекруток, и соединить соединители проводов с соответствующими электродами, согласно цвету и идентификатору;
- 3) Очистить область присоединения электрода на некотором расстоянии выше голеностопного сустава, или запястья, с помощью спирта;
- 4) Равномерно смазать гелем область присоединения электрода на конечности;

- 5) Нанести небольшое количество геля на металлическую часть зажима электрода конечности;
- 6) Установить электрод на конечность и убедиться, что металлическая часть находится на электродной области выше голеностопного сустава или запястья. Присоедините все электроды на конечности таким же образом.



4.5 Осмотр перед включением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Электрокардиограф предназначен для использования только квалифицированными врачами, или профессионально обученным персоналом. Причём они должны быть знакомы с содержанием этого руководства пользователя перед использованием электрокардиографа.

Чтобы избежать опасностей и получить хороший сигнал ЭКГ, перед включением прибора и начала измерения, рекомендуются следующие процедуры осмотра.

1) Окружающая среда:

- ♦ Проверить и удостовериться, что нет никакого источника электромагнитного возмущения вокруг электрокардиографа, особенно большого медицинского электрооборудования типа электрохирургического оборудования, рентгеновского оборудования, томографа ядерного магнитного резонанса и т.д. Выключите эти приборы, когда необходимо.
- ♦ Обеспечьте нагрев комнаты, где выполняется измерение, чтобы избежать влияния напряжений мускулов на сигнал ЭКГ, вызываемых холодом у пациента.

2) Питание:

- ♦ Если используется сетевое питание, то, пожалуйста, проверьте, был ли шнур питания хорошо соединен с прибором, и использовалась ли однофазная, заземлённая 3-х полюсная сетевая розетка.
- ♦ Сначала подзарядите аккумулятор перед использованием, если ёмкость батареи слабая.

3) Кабель пациента:

- ♦ Проверить, надёжно ли соединён кабель пациента с прибором, и находится ли он вдали от шнура питания.

4) Электроды:

- ♦ Проверить, были ли все электроды правильно соединены с проводами отведений кабеля пациента согласно идентификатору и цвету.
- ♦ Гарантировать, чтобы грудные электроды не контактировали друг с другом.

5) Бумага регистратора:

- ♦ Гарантировать, что имеется достаточно бумаги регистратора, и что она правильно установлена в регистраторе.
- ♦ Удостовериться, что крышка регистратора плотно закрыта.

6) Пациент:

- ♦ Пациент не должен контактировать с проводящими объектами типа земли, металлической части кровати и т.д.
- ♦ Гарантировать, чтобы пациенту было тепло, он был расслаблен и дышал спокойно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Электрокардиограф предназначен для использования только квалифицированными врачами, или профессионально обученным персоналом. Причём они должны быть знакомы с содержанием этого руководства пользователя перед использованием электрокардиографа.

5 Рабочие инструкции.

5.1 Включение

- ♦ При использовании электропитания от сети, сначала нажмите выключатель питания с левой стороны прибора, должен загореться индикатор электропитания от сети (~). Затем нажмите клавишу **ON/OFF** на приборной панели, чтобы включить блок. Сообщение "RAM TEST OK" и информация оборудования, типа, наименование изготовителя, версия и т.д., будет показана на LCD экране, после самоконтроля прибора. Затем электрокардиограф готов к измерению и регистрации.
- ♦ При использовании вмонтированного перезаряжаемого литиевого аккумулятора, нажмите клавишу **ON/OFF** на приборной панели, чтобы включить прибор, должен загореться индикатор аккумулятора (). После самоконтроля, электрокардиограф готов к измерению и регистрации.

5.2 Ввод информации о пациенте.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Информация о пациенте, не может быть задана, или изменена в процессе регистрации.

1) Идентификационный номер пациента ID

Нажмите клавишу ID (стрелка направлена вверх), чтобы увеличить номер ID, или клавишу ID (стрелка направлена вниз), чтобы уменьшить номер ID пациента относительно текущего номера.

При следующих обстоятельствах, ID номер может увеличиваться автоматически:

- ♦ В режиме автоматической регистрации, может быть нажата клавиша **PRINT / STOP**, чтобы автоматически делать запись ЭКГ. Когда одна полная запись ЭКГ закончится, или будет нажата клавиша **PRINT / STOP** в процессе регистрации, то ID номер автоматически увеличится на единицу, когда начнётся новая запись.
- ♦ В режиме ручной регистрации, нажмите клавишу **PRINT / STOP**, чтобы сделать запись ЭКГ. Если в процессе регистрации ЭКГ будет нажата клавиша **PRINT / STOP**, то ID номер автоматически увеличится на единицу, когда начнётся новая запись.

2) Пол пациента.

Нажмите клавишу **M/F**, чтобы задать пол пациента: женский или мужской.

3) Возраст пациента.

Пациенты разделены на три группы, основанные на возрасте: CHD (ребенок), ADL (взрослый), OLD (пожилой). Нажмите клавишу **AGE**, чтобы задать возрастную группу.

5.3 Работа в автоматическом режиме.

Четыре автоматических режима регистрации обеспечиваются этим электрокардиографом - AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 и AUTO 4. Порядок переключения отведений в различных режимах внесены в список в Таблице 3-1, в разделе 3.1.2.

В автоматическом режиме, отведения будут по порядку переключаться автоматически, при регистрации ЭКГ. Это означает, когда сигнал ЭКГ от одного отведения будет зарегистрирован на длине записи, например, в 3 секунды, далее прибор переключается к следующему отведению и начинает записывать другой сигнал ЭКГ. Имеется пауза несколько секунд перед регистрацией следующего сигнала ЭКГ в режимах AUTO1, AUTO2, AUTO3 и AUTO 4. Кроме того, калибровочный импульс 1mV будет автоматически напечатан на протоколе, перед ЭКГ каждого отведения.

Процедуры работы:

- 1) Нажмите клавишу **MODE**, чтобы выбрать автоматический режим, который будет показан в левом верхнем угле на LCD экране;
- 2) Затем нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы начать запись сигнала ЭКГ. Запись остановится автоматически после распечатки полной ЭКГ от 12-ти отведений.

Нажатие клавиши **PRINT/STOP** в процессе регистрации, может прекратить запись сигнала. Однако, при запуске последующей записи ЭКГ, ЭКГ будет регистрироваться, снова, с первого отведения, а идентификационный номер ID увеличится на единицу автоматически. Если не требуется изменения номера ID, то необходимо нажать клавишу **ID**, чтобы установить номер, перед началом регистрации.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Режим регистрации не может быть изменен в процессе печати. Остановите регистрацию прежде, чем выбирать другой режим регистрации.

5.4 Ручной режим.

В ручном режиме, пользователи могут определять отведение, от которого сигнал ЭКГ будет зарегистрирован, и задавать установки записи или другие параметры, согласно различным отведениям.

Процедуры работы:

- 1) Нажмите клавишу **MODE**, чтобы выбрать ручной режим **MANUAL**, который индицируется идентификатором в левом углу LCD экрана, как **MANU**;
- 2) Нажмите клавишу **LEAD** со стрелкой влево, или со стрелкой вправо, чтобы выбрать 3 отведения, сигналы с которых необходимо зарегистрировать;
- 3) Нажмите клавишу **MENU**, чтобы задать установки записи или другие параметры. После установки, нажмите клавишу **MENU** снова, чтобы подтвердить сделанные изменения установок;

- 4) Затем нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы начать регистрацию;
- 5) Клавиша калибровки 1mV может быть нажата, чтобы распечатать калибровочный импульс размахом 1mV в протоколе, в процессе регистрации ЭКГ;
- 6) Нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы остановить печать после завершения регистрации полного протокола ЭКГ.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Клавиша **LEAD** со стрелкой влево, или со стрелкой вправо может быть нажата, чтобы переключить отведение в процессе регистрации.

5.5 Режим LONGTERM (режим продолжительной записи).

В режиме **LONGTERM**, пользователь может запомнить данные ЭКГ, записываемые в течение 60-ти секунд и ещё записать ЭКГ от одного выбранного канала. Данные от 12-ти отведений в этом режиме будут сохранены и могут быть выведены впоследствии.

Процедура:

Нажмите клавишу **MODE**, чтобы выбрать режим **LONGTERM**, который будет отмечен идентификатором в левом верхнем углу LCD экрана.

Нажмите клавишу **LEAD** со стрелкой влево или вправо, чтобы выбрать отдельное отведение, сигнал с которого нужно зарегистрировать дополнительно;

Нажмите клавишу **PRINT/STOP**, чтобы начать накопление; после 60-ти секунд, электрокардиограф начнёт распечатку и остановится автоматически, после распечатки полной ЭКГ в 60 секунд. Одновременно, символ вывода ЭКГ будет показан в левом углу LCD экрана.

5.6 Вывод сохранённой ЭКГ (RECALL)

Появление символа вывода ЭКГ в левом углу LCD экрана означает, что данные ЭКГ готовы для вывода.

Процедура:

Нажмите клавишу **RECALL**, чтобы вывести на регистратор ЭКГ данные, сохранённые при последнем использовании режима **LONGTERM**.

Нажмите клавишу **LEAD** со стрелкой влево или вправо, чтобы выбрать отдельное отведение, сигнал с которого нужно зарегистрировать дополнительно;

Нажмите клавишу **MODE**, чтобы выбрать автоматический или ручной режим, который будет отмечен идентификатором в левом верхнем углу LCD экрана;

5.7 Использование системного меню.

5.7.1 Вход в меню.

Нажмите клавишу MENU, чтобы войти в меню.

EDAN SE-3 V1.0 Setup		
Patient ID	20040308001	Male Age25
Standard	12-Ch Simultaneous	3/2Ch 23Sec
Rhythm Lead	II	
Analysis Output	OFF	
PaperSpeed	25mm/s	
EMG Low-Pass Filter	35Hz	
50Hz AC Filter	ON	
External Input	ON	
2004-05-06 10:08	⏏	Default
中文	English	

Lead Form	Standard
Simultaneous	12channel
Print Form	3/3 channel

320 × 240 точек одноцветный LCD экран

192 × 64 точки одноцветный LCD экран

5.7.2 Переход в субменю.

Нажмите клавишу M/F или клавишу AGE, чтобы выбрать параметры для установки;

5.7.3 Изменение установок параметров.

Нажмите клавишу ID вверх или вниз, чтобы изменить установку параметра;

5.7.4 Возврат в режим контроля.

Нажмите клавишу MENU ещё раз, чтобы вернуться в режим контроля.

5.7.5 Опции параметров.

В колонке выбор, значения, подчёркнутые чертой соответствуют установкам по умолчанию.

Таблица 5-1, Пункты меню

№	Пункты меню	Выбор
1	Lead Form (форма отведений)	<u>Standard</u> , Cabrera.
2	Simultaneous (одновременно)	<u>12channel</u> , 3channel.
3	Print Form (форма печати)	<u>3/3channel</u> , 3/2channel.
4	Lead Length (длина записи)	<u>3 секунды</u> , 3 секунды ~ 20 секунд
5	Rhythm Lead (отведение ритма сердца)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 ₂ , V2 ₂ , V3 ₂ , V4 ₂ , V5 ₂ , V6 ₂ , <u>OFF</u>
6	Paper Speed (скорость регистрации)	5, 10, <u>25</u> , 50 (единицы: mm/s)
7	50Hz (сетевой фильтр)	<u>ON</u> , OFF
8	EMG (низкочастотный фильтр)	150Hz, <u>100Hz</u> , 75Hz, 45Hz, 35Hz

9	EXT (ввод / вывод)	ON, OFF
10	BEEP (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ КЛАВИШ)	ON, OFF
11	YEAR (ГОД)	2000 ~ 2099
12	MONTH (МЕСЯЦ)	1 ~ 12
13	DATE (ЧИСЛО)	1 ~ 31
14	HOURL (ЧАСЫ)	0 ~ 23
15	MINUTE (МИНУТЫ)	0 ~ 59
16	LANGUAGE (РАБОЧИЙ ЯЗЫК)	ENG, CHN
17	Default (Установки по умолчанию)	Все опции установлены по умолчанию.

5.8 Установки.

5.8.1 Установки фильтра.

Сетевой фильтр 50Hz AC может быть выбран ON или OFF, а EMG низкочастотный фильтр может быть выбран из опций 150Hz, 100Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz.

Таблица 5-2, Установки фильтра.

Фильтр		Указатель фильтра		Статус фильтра
AC фильтр	EMG низкочастотный фильтр	LCD (320 × 240)	LCD (192 × 64)	
OFF	150Hz	0.05 ~ 150Hz	F0	Фильтр отключен.
ON	150Hz	0.5 ~ 150Hz-AC	F1	Только AC фильтр.
ON	100 Hz	0.5 ~ 100 Hz	F2	AC фильтр и низкочастотный фильтр.
ON	75 Hz	0.5 ~ 75 Hz	F3	Выбор
ON	45Hz	0.5 ~ 45Hz	F4	AC фильтр и 45Hz EMG фильтр
ON	35Hz	0.5 ~ 35Hz	F5	AC фильтр и 35Hz EMG фильтр.
OFF	100 Hz	0.05 ~ 100 Hz	F6	Выбор низкочастотного фильтра.
OFF	75Hz	0.05 ~ 75 Hz	F7	
OFF	45Hz	0.05 ~ 45Hz	F8	Только 45Hz EMG фильтр
OFF	35Hz	0.05 ~ 35Hz	F9	Только 35Hz EMG фильтр

Обычно, AC фильтр рекомендуется устанавливать на ON, чтобы получать более качественные кардиограммы.

5.8.2 Установки регистрации.

Установки регистрации (записи) включают старт, длину, единицы, скорость и содержание. Такие как:

Печать графика:	3/3 channel
Длина записи отведения:	3 Second
Скорость протяжки бумаги:	25 mm/s

Если принять эти установки как пример, то в режиме AUTO, ЭКГ будет записан по трём каналам одновременно, при скорости регистрации 25mm/s. Длина записи сигнала от каждого отведения - 3 секунды.

5.8.3 Установки даты и времени.

Дата и время на LCD экране и запись ЭКГ могут быть установлены по следующим параметрам:

ГОД	: 4
МЕСЯЦ	: 8
ЧИСЛО	: 6
ЧАСЫ	: 14
МИНУТЫ	: 25

В соответствии вышеприведённого примера установок, дата и время - 6 августа, 2004 года, 14:25 ПОПОЛУДНИ. И это будет распечатано на записи, как 2004-8-6-14:25 .

5.8.4 Установки внешнего ввода – вывода.

В электрокардиографе SE-3 оборудован интерфейс внешнего ввода – вывода сигнала, через который может быть получен сигнал ЭКГ от внешнего оборудования, и сигнал ЭКГ, зарегистрированный электрокардиографом, может быть передан на другое внешнее оборудование. Установите параметр EXT на ON, чтобы включить функцию, и на OFF, чтобы отключить её.

5.8.5 Установки звукового сигнала клавиш.



: BEEP OFF

Когда параметр BEEP установлен на ON, то при нажатии на клавиши будет слышен короткий звуковой сигнал. Когда параметр BEEP установлен на OFF, то нет никакого звукового сигнала при нажатии клавиш.

5.8.6 Установки отведения ритма сердечных сокращений.

ОТВЕДЕНИЕ РИТМА : П

Отведением ритма может быть любое из 12 стандартных отведений: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6.

5.9 Переключение чувствительности.

Имеются пять уровней чувствительности:

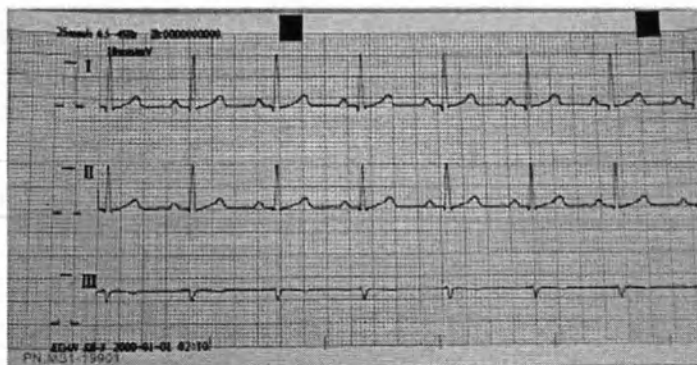
$\times 1$ (10mm/mV) $\rightarrow \times 2$ (20mm/mV) $\rightarrow$ AGC $\rightarrow \times 1/4$ (2.5mm/mV) $\rightarrow \times 1/2$ (5mm/mV)



Нажмите клавишу **SENS**, чтобы выбрать соответствующую чувствительность, для получения лучшего изображения ЭКГ в процессе просмотра или регистрации.

В автоматическом режиме, эта клавиша деактивирована в процессе регистрации, но SE-3 будет автоматически выбирать чувствительность согласно фактическому ЭКГ сигналу.

5.10 Протокол ЭКГ.



Как показано на рисунке выше, протокол ЭКГ включает: скорость протягивания бумажной ленты, установки фильтра, идентификационный номер ID, чувствительность, кодировку отведения, импульс калибровки 1mV, ЭКГ, дату и время, а также печатается изготовитель и модель оборудования.

В начале ЭКГ для каждого отведения, печатается кодировка отведения и калибровочный импульс 1mV. В верхней части протокола ЭКГ каждого отведения, печатается чувствительность при регистрации.

5.11 Выключение прибора.

Когда используется вмонтированный портативный батарейный источник питания, нажмите клавишу **ON/OFF**, непосредственно, чтобы выключить прибор после окончания записи протокола ЭКГ.

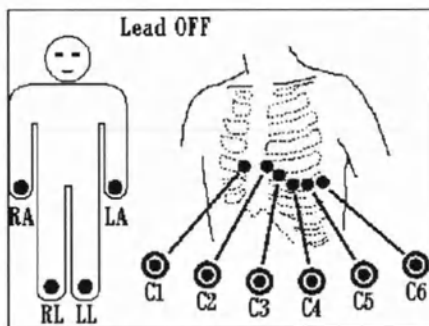
Когда используется электропитание от сети, сначала нажмите клавишу **ON/OFF** после окончания записи протокола ЭКГ и, затем, выключите выключатель электропитания от сети, находящийся с левой стороны основного блока. Выньте вилку шнура из сетевой розетки.

6 Информация о тревогах.

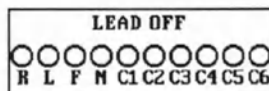
Информация тревог будет показана на LCD экране, когда происходит что-либо неправильное. Информация тревог, обеспечиваемая электрокардиографом SE-3 и причины, вызывающие тревогу внесены в список в Таблице 6-1.

Таблица 6-1, Информация тревог и их причины.

Тревоги	Причины	Меры устранения
LEAD OFF (См.рис.6-1)	Электроды отсоединились от пациента.	Соединить снова электроды
PAPER?	Не была установлена бумага в регистраторе, или бумага закончилась.	Установить бумагу в регистраторе
BATTERY WEAK	Слабая ёмкость вмонтированного аккумулятора.	Зарядить батарею
HI	Частота сердечных сокращений - выше 250 ударов/минуту.	Для информации
LOW	Частота сердечных сокращений - ниже 30 ударов/минуту.	Для информации
OVR	Сигнал ЭКГ превышает диапазон измерений.	Подождать когда сигнал стабилизируется



Экран LCD, одноцветный 320×240 точек.



Экран LCD, одноцветный 192×64 точек.

Рисунок 6-1, Экран контроля обрыва отведений.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Обрыв отведения N(RL) не вызывает появления тревоги. В ручном режиме, в левом углу экрана появится символ , если произойдёт обрыв отведения.

7 Технические спецификации.

Стандарты техники безопасности	1) MDD93/42/EEC
	2) IEC60601-1
	3) EN 60601-1-4
	4) IEC60601-2-25
	5) EN 60601-2-51
	6) EN ISO14971
	7) EN 55011
	8) ANSI/AAMI EC -11

Классификация	1) Тип защиты от удара током:	Класс I с внутренним питанием
	2) Степень защиты от удара током:	Тип CF (с защитой рабочей части аппарата от влияния дефибрилляции).
	3) Степень защиты против влаги:	Обычное оборудование (Герметичное оборудование без защиты от проникновения жидкости).
	4) Метод дезинфекции/стерилизации:	Обратитесь к этому руководству пользователя для деталей.
	5) Степень безопасности применения в присутствии огнеопасного газа:	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасного газа.
	6) Режим работы:	Непрерывная работа.
	7) EMC:	Группа I, Класс A.

Размеры	288mm × 210mm × 70mm
Вес	Примерно 2.5kg
Дисплей	320 × 240 пикселей, одноцветный LCD экран, или 192 × 64 пикселя, одноцветный LCD экран

Окружающая среда		Транспортировка и хранение	Работа
	Температура	-20 °C ~ 55 °C	5 °C ~ 40 °C
	Относительная влажность	25 % ~ 90 %	25 % ~ 85 %
	Атмосферное давление	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa

Питание	Сетевое питание:	Входное напряжение = 100V ~ 115V/220V ~ 240V.
		Расчетная частота = 50/60Hz.
		Расчетная входная мощность = 35VA.
	Литиевый аккумулятор:	Расчетное напряжение = 14.4V.
		Расчетная ёмкость = 1600mAh.
		Режим зарядки: Постоянный ток / напряжение.
		Ток зарядки (стандартный) = 0.2C ₅ A (320mA).
		Напряжение зарядки (стандартное) = (17 ± 1V).
		Ток непрерывного заряда = 1600mA (максимальный).
		Ток непрерывного разряда = 1600mA (максимальный).
		Число циклов заряда/разряда ≥ 300 циклов.
	Потребление энергии:	35VA (макс.).
	Предохранитель:	T200mA 250V Ø 5 × 20.

Регистрация	Регистратор:	Тепловой матричный принтер.
	Бумага:	Рулонная термочувствительная бумага, 80мм шириной.
	Ширина бумаги:	80mm.
	Рабочая ширина:	72mm.
	Скорость протяжки бумажной ленты:	5mm/s, 10mm/s, 25mm/s, 50mm/s, (± 3 %).
	Точность:	± 5 % (ось X), ± 5 % (ось Y).

Распознавание биений сердца (HR)	Методика:	Пик - пиковое детектирование.
	Диапазон HR:	30 ударов/мин ~ 240 ударов/мин.
	Точность:	± 1удар/мин.

Блок ЭКГ	Отведения:	12 стандартных отведений
	Способ регистрации:	Одновременно 12 отведений
	Разрешение A/D:	12 разрядов
	Постоянная времени:	≥ 3.2 сек.
	Частотная характеристика:	0.05Hz ~ 150Hz
	Чувствительность:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Входной импеданс:	$\geq 10 \Omega$
	Входной ток цепи:	≤ 50 nA
	Диапазон входного напряжения:	$< \pm 5$ mV p-p
	Напряжение калибровки:	1mV ± 3 %
	Шум:	< 15 μ Vp-p
	Мультиканальное перекрытие:	≤ 0.5 mm
	Фильтр:	EMG фильтр: 35Hz, 45Hz (-3dB)
		AC/DFT фильтр: 50Hz/60Hz (-20dB)
	CMRR:	> 80 dB; > 100 dB (с AC фильтром)
Ток поверхностной утечки пациента:		< 10 μ A (220V ~ 240V)
Вспомогательный ток пациента:		< 0.1 μ A (ПОСТОЯННЫЙ ТОК)
Электрическая прочность диэлектрика:		4000 V rms

Внешний Ввод – вывод (Необязательный)	Вход (несимметричный)	≥ 100 k Ω ; Чувствительность 10mm/V ± 5 %;
	Выход (несимметричный)	$\leq 100 \Omega$; Чувствительность 1V/mV ± 5 %;
Интерфейс связи		RS - 232 (Обратитесь к разделу 3.2 для деталей)

8 Чистка, уход и обслуживание прибора.

8.1 Чистка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Выключить питание прибора перед чисткой и дезинфекцией. Если используется электропитание от сети, то, прежде всего, нужно выключить прибор и вытащить вилку шнура питания из сетевой розетки.

8.1.1 Чистка основного блока и кабеля пациента.

Поверхность основного блока и кабеля пациента может обтираться чистой мягкой тканью, смоченной в мыльной воде, или в растворе не-каустического нейтрального детергента. После этого, удалить остатки детергента чистой сухой тканью.

8.1.2 Чистка электродов.

Сначала удалить остатки геля с электродов чистой мягкой тканью. Для грудных электродов, снять всасывающую грушу и металлическую чашку грудных электродов, а для электродов конечности снять зажим и металлическую часть электродов конечности. Промыть их в тёплой воде и убедиться, что на них нет остатков геля. Просушить электроды чистой сухой тканью, или предоставить им естественно высохнуть на воздухе.

8.1.3 Чистка печатающей головки.

Грязная и «засаленная» термопечатающая головка ухудшит четкость формирования рисунка печати. Поэтому, её необходимо регулярно чистить, по крайней мере, один раз в месяц. Откройте кожух регистратора, и удалите рулон бумаги. Оботрите, аккуратно, печатающую головку и валик принтера чистой мягкой тканью, смоченной в 75 % спирте. Для застаревшей краски, сначала пропитайте её небольшим количеством спирта и затем оботрите чистой мягкой тканью. После того, как она просохнет на воздухе, установите бумагу и закройте кожух регистратора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ♦ При чистке, предотвращайте попадание детергента внутрь основного блока. Не погружайте блок, или кабель пациента в жидкость ни при каких обстоятельствах.
- ♦ Не чистите основной блок и аксессуары абразивной тканью и избегайте царапания электродов и термопечатающей головки.

8.2 Дезинфекция.

Чтобы избежать ускоренного разрушения оборудования, дезинфекция может выполняться только по мере необходимости, согласно вашим больничным требованиям.

Прежде, чем проводить дезинфекцию, сначала очистите оборудование. Затем оботрите поверхность блока и кабель пациента 70 % изопропиловым спиртом. Оботрите поверхность электродов 70 % этиловым, или изопропиловым спиртом. Никогда не погружайте блок и кабель пациента, или электроды в дезинфицирующий раствор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, типа хлорида и гипохлорита натрия и т.д.

8.3 Стерилизация.

Чтобы избежать ускоренного разрушения оборудования, стерилизация может выполняться только по мере необходимости, согласно вашим больничным требованиям. Оборудование должно быть очищено перед стерилизацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Стерилизация, если требуется, может быть выполнена без использования высокой температуры, автоклавирования, или излучения.

ЗАМЕЧАНИЕ:

EDAN не будет нести ответственность за эффективность мер контроля инфекционных заболеваний, при использовании дезинфицирующих средств, или за процесс стерилизации. Было бы лучше проконсультироваться с экспертами по эпидемиологии для получения необходимых сведений.

8.4 Уход и обслуживание.

8.4.1 Подзарядка и замена аккумулятора.

1) Идентификация ёмкости батареек.

Текущая ёмкость аккумулятора может быть определена по символу аккумулятора в последней строке на LCD экране.

 : Полная ёмкость

 : Не полная, но достаточная ёмкость

 : Ёмкость низкая и требуется подзарядка

 : Аккумулятор разряжен; предупреждающее сообщение " BATTERY WEAK " будет показано на LCD экране. Аккумулятор необходимо немедленно зарядить.

2) Подзарядка аккумулятора.

Электрокардиограф SE-3 оборудован цепью контроля подзарядки вместе с вмонтированным перезаряжающимся литиевым аккумулятором. Если только основной блок соединен с электропитанием от сети кабелем питания, аккумулятор будет перезаряжаться автоматически. В этом случае, индикатор подзарядки аккумулятора (☛) и индикатор электропитания от сети (~), будут светиться одновременно. Когда ёмкость аккумулятора будет полной, индикатор подзарядки аккумулятора (☛) станет черным. Но если SE-3 выключен, индикатор будет ещё светиться, так как оборудование не будет контролировать статус заряда батареи; поэтому необходимо включить прибор, чтобы проверить состояние батареи.

Из-за потребления некоторой энергии в процессе хранения и транспортировки, ёмкость аккумулятора будет пониженной при первом использовании после хранения. Поэтому, перед использованием, рекомендуется сначала подзарядить аккумулятор.

3) Замена аккумулятора.

Когда срок службы аккумулятора закончится, или будет замечен неприятный запах, или утечка из аккумулятора, пожалуйста, свяжитесь с изготовителем, или с местным дистрибьютером, для замены аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ♦ Только квалифицированный инженер - эксплуатационник, уполномоченный EDAN, может открывать отделение для аккумулятора и заменять аккумулятор. Для замены должен использоваться аккумулятор той же самой модели и спецификации, заявленные изготовителем.
- ♦ Опасность возгорания - не меняйте местами анод и катод при подключении аккумулятора.
- ♦ Когда срок службы аккумулятора закончится, свяжитесь с изготовителем, или с местным дистрибьютером для утилизации или уничтожения аккумулятора, согласно местным нормам и правилам.

8.4.2 Бумага регистратора.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Используйте термочувствительную бумагу, только обеспеченную изготовителем. Другая бумага может сократить срок службы термопечатающей головки. Нарушенная печатающая головка может привести к неразборчивой печати протокола ЭКГ и блокировать продвижение бумаги и т.д.

Требования к хранению:

- ♦ Бумага для регистратора должна храниться в сухой, темной и прохладной комнате, избегая повышенной температуры, влажности и солнечного света.
- ♦ Не держите бумагу под люминесцентными лампами в течение длительного времени.
- ♦ Убедитесь, что нет поливинилхлорида или других химикалий в помещении, где хранится бумага, иначе это может привести к изменению цвета бумаги.
- ♦ Не храните отпечатанные листы бумаги, наложенные друг на друга, длительное время, иначе протоколы ЭКГ могут «перепечататься» один на другой.

8.4.3 Обслуживание основного блока, кабеля пациента и электродов.

Следующий контроль безопасности должен проводиться, по крайней мере, каждые 24 месяца, квалифицированным персоналом, кто имеет адекватное обучение, знание, и практический опыт, чтобы выполнять такую проверку.

- a) Осмотреть оборудование и аксессуары на предмет механического и функционального повреждения.
- b) Осмотреть обозначения безопасности на предмет удобочитаемости.
- c) Осмотреть плавкий предохранитель, чтобы проверить соответствие с номинальным током и характеристиками прерывания тока.
- d) Проверить должное функционирование прибора, как описано в инструкциях для использования.
- e) Проверить сопротивление защитного заземления согласно IEC 601-1/1988: Предел 0.2 Ом.
- f) Проверить ток утечки на землю согласно IEC 601-1/1988: Предел: NC 500µA, SFC 1000µA.
- g) Проверить ток поверхностной утечки пациента согласно IEC 601-1/1988: Предел: 10µA (CF).
- h) Проверить ток поверхностной утечки пациента при единственном условии повреждения сетевого напряжения на рабочих частях аппарата согласно IEC 601-1/1988: Предел: 50µA (CF).

Ток поверхностной утечки никогда не должен превышать предел. Данные должны быть зарегистрированы в сервисном журнале оборудования. Если прибор не функционирует должным образом, или не выполняется хотя бы одно из вышеупомянутых требований, прибор должен быть отправлен в ремонт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Игнорирование, со стороны ответственной больницы или учреждения, использующего это оборудование, выполнения соответствующего графика обслуживания, может привести к поломке оборудования и к возможным вредным условиям, опасным для здоровья.

1) Основной блок.

- ◆ Избегайте повышенной температуры, солнечного света, влажности и грязи.
- ◆ Надевайте пыленепроницаемый чехол после использования и предостерегайте прибор от ударов при переносе его на другое место.
- ◆ Предотвращайте проникновение любой жидкости внутрь прибора, иначе это будет влиять на безопасность и работоспособность электрокардиографа.

2) Кабель пациента.

- ◆ Целостность кабеля, включая магистральный кабель и провода отведений, должна регулярно проверяться. И убедитесь, что кабель – полностью электропроводящий.
- ◆ Не тяните, или не перекручивайте кабель с излишним усилием, при использовании. При соединении или разъединении разъёма кабеля пациента никогда не тяните за кабель.

- ♦ Выровнить кабель пациента, чтобы избежать перекруток, узлов или перегибов во время использования.
- ♦ Хранить провода отведений, свёрнутыми по большому кругу на катушке, чтобы предотвратить любые спотыкания людей.
- ♦ Если только обнаружено повреждение, или старение кабеля пациента, немедленно заменяйте его на новый кабель.

3) Электроды.

- ♦ Электроды должны чиститься каждый раз после использования, не оставляйте остатков геля на электродах.
- ♦ Храните всасывающую грушу грудного электрода вдали от солнечного света и чрезмерной температуры.
- ♦ После длительного использования, поверхность электродов будет окисляться из-за эрозии или по другим причинам. Со временем, электроды должны быть заменены, чтобы получать высококачественные сигналы ЭКГ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Оборудование и пригодные для повторного использования аксессуары могут быть посланы назад изготовителю для восстановления, или надлежущей утилизации, после окончания их срока службы.

9 Гарантии обслуживания.

Материал и изготовление.

Гарантийный срок для основного блока и аксессуаров - 12 месяцев от даты отгрузки.

EDAN гарантирует отсутствие какого бы ни было дефекта в материалах и в изготовлении. В течение гарантийного периода **EDAN** восстановит, или заменит дефектную часть бесплатно, если будет подтвержден дефект материала или дефект изготовления.

Программное обеспечение или оборудование.

Что касается программного обеспечения или установленного оборудования, **EDAN** заменит программное обеспечение или оборудование бесплатно, если дефект имел место в течение 12 месяцев от даты отгрузки. Но **EDAN** не может продлить эти гарантии на тот период, когда изделие не использовалось.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Все услуги должны выполняться инженерами, уполномоченными **EDAN**.

Ограничение гарантии.

Расходы по фрахту и другим услугам доставки исключены из гарантии.

Гарантия аннулируется в случае:

- ♦ Сборки, расширения и перенастройки любых частей;
- ♦ Модификации и ремонта несанкционированными лицами;
- ♦ Последующего повреждения, вызванного неправильным использованием, или обслуживанием;
- ♦ Замены, или потери обозначения регистрационного номера и изготовителя.

10 Аксессуары и информация для заказа.

Список аксессуаров для электрокардиографа представлен в Таблице 10-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Кабель пациента и другие аксессуары для данного электрокардиографа могут использоваться только поставляемые из EDAN. Иначе работоспособность и безопасность прибора не могут быть гарантированы.

Таблица 10-1, Список аксессуаров.

№	Принадлежности	Изготовитель / Номер части EDAN
1	Шнур питания	EDAN / M13-36014
2	Кабель пациента	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Грудные электроды	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Электроды на конечности	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Бумажный ролик	EDAN / MS1-19927
6	Термочувствительная бумага	EDAN / MS1-19917
7	Заземляющий провод	EDAN / MS2-01952
8	Кабель сигнала ввода - вывода	EDAN / MS1-19907
9	Кабель для электродов с защитой от дефибрилляции	EDAN / MS1-20035
10	Электродные накладки	MSB 1010
11	Кейс для переноски	EDAN

Основной блок и аксессуары можно заказать, выйдя на контакт с изготовителем, или с Вашим местным дистрибьютером.

Изготовитель:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: 4/F., New Energy Bldg., No. 2009, Nanyou Rd., Nanshan District,
Shenzhen, Guangdong Province, P. R. China.

Почтовый индекс: 518054

Телефон: + 86-755-26062220

Факс: + 86-755-26062022.



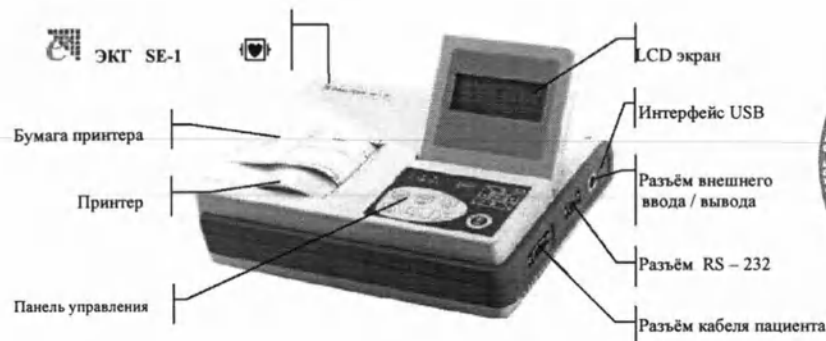
EDAN INSTRUMENTS, INC.

4/F., New Energy Bldg., No.2009, Nanyou Rd., Nanshan District,

Shenzhen, Guangdong Province, P. R. China. (518054)

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

Электрокардиограф SE-1



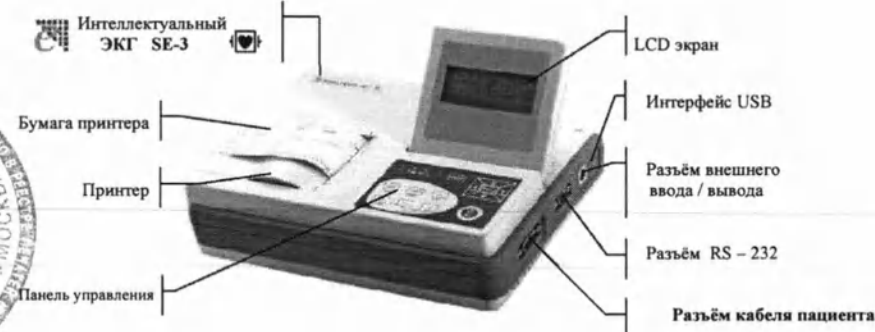
Одноканальный электрокардиограф SE-1 является одноканальным цифровым ЭКГ (электрокардиографическим) регистратором с высокой эффективностью.

Одноканальная кардиограмма может быть предварительно просмотрена на LCD (жидкокристаллический экран) дисплее и может быть записана высококачественным устройством термопечати. Кроме того, частота сердечных сокращений в реальном масштабе времени, может быть выделена на экране и может быть также распечатана на принтере. Режим ручной записи и четыре автоматических режима регистрации могут быть легко выбраны. В качестве питания, может использоваться, либо электропитание от сети, либо вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор.

Конфигурация: Основной блок и аксессуары, включая кабель пациента, нагрудные электроды, электроды для конечностей, термочувствительная бумага для печати, шнур питания и т.д.

Предназначенное использование: Кардиограмма и частота сердечных сокращений, зарегистрированная электрокардиографом, может помочь врачу в анализе и диагностике сердечных болезней, или аритмии, в больницах. А компактный размер делает его незаменимым для использования при посещении пациентов на дому.

Электрокардиограф SE-3



Трёхканальный электрокардиограф SE-3 является трёхканальным цифровым ЭКГ (электрокардиографическим) регистратором с высокой эффективностью, собирающий данные с 12-ти отведений одновременно, с визуализацией рабочего меню, параметров ЭКГ и кардиограммы.

Трёхканальная кардиограмма может быть предварительно просмотрена на LCD (жидкокристаллический экран) дисплее и может быть записана высококачественным устройством термопечати. Режим ручной записи и четыре автоматических режима регистрации могут быть легко выбраны. В качестве питания, может использоваться, либо электропитание от сети, либо вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор.

Предназначенное использование: Используя термоматричный принтер с высоким разрешением и 32-х битовый процессор с большой ёмкостью памяти, SE-3 обладает высокой эффективностью для регистрации кардиограмм, которые могут помочь врачу в анализе и диагностике сердечных болезней, или аритмии, в больницах. А компактный размер делает его незаменимым для использования при посещении пациентов на дому.

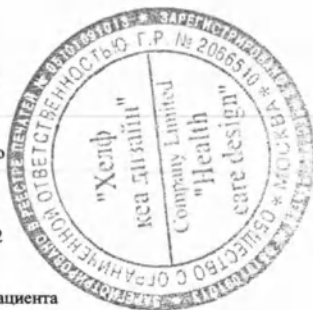
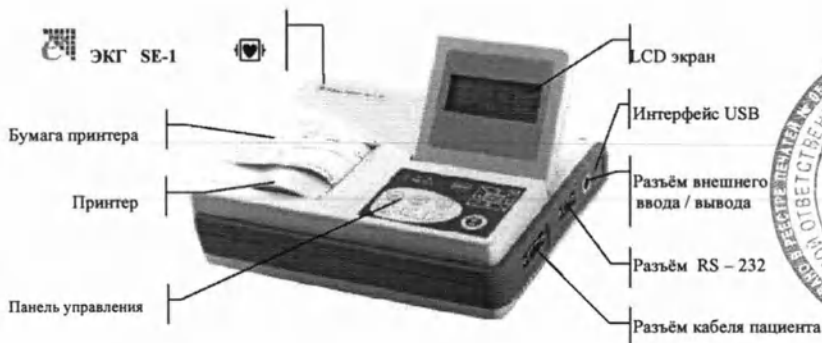
Конфигурация: Основной блок и аксессуары, включая кабель пациента, провод заземления, электроды, термочувствительную бумагу для печати, шнур питания и т.д.

Особенности:

- ♦ Низкий вес и компактный размер.
- ♦ Нажатие клавиши для простого управления.
- ♦ Тепловой матричный принтер для распечатки с высоким разрешением >150Hz.

- ♦ Использует 12 отведений одновременно, 3-х каналный встроенный принтер.
- ♦ Четыре автоматических режима регистрации и ручной режим (необязательный).
- ♦ Режим продолжительной записи, записывающий ЭКГ в течение 60 секунд.
- ♦ Общее меню для установки параметров регистрации.
- ♦ Вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор с большой емкостью.
- ♦ Информация тревог для обрыва отведений, отсутствия бумаги, слабого аккумулятора и т.д.
- ♦ Автоматическая регулировка нулевой линии для оптимальной регистрации.
- ♦ Стандартный интерфейс внешнего ввода /вывода и интерфейс RS-232 для соединения к специальной сети и для установки базы данных ЭКГ.

Электрокардиограф SE-1



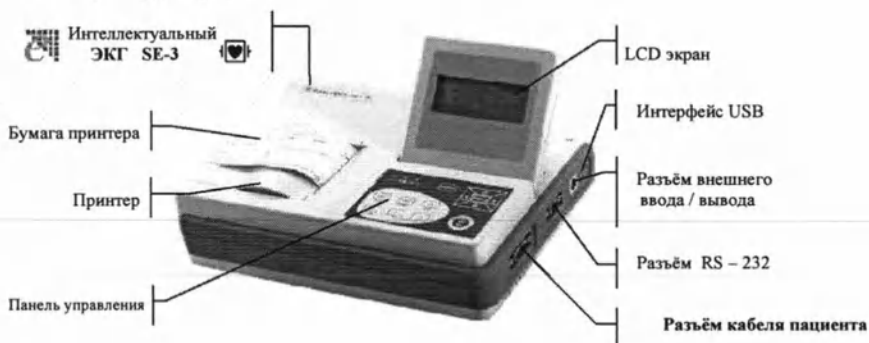
Одноканальный электрокардиограф SE-1 является одноканальным цифровым ЭКГ (электрокардиографическим) регистратором с высокой эффективностью.

Одноканальная кардиограмма может быть предварительно просмотрена на LCD (жидкокристаллический экран) дисплее и может быть записана высококачественным устройством термопечати. Кроме того, частота сердечных сокращений в реальном масштабе времени, может быть выделена на экране и может быть также распечатана на принтере. Режим ручной записи и четыре автоматических режима регистрации могут быть легко выбраны. В качестве питания, может использоваться, либо электропитание от сети, либо вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор.

Конфигурация: Основной блок и аксессуары, включая кабель пациента, нагрудные электроды, электроды для конечностей, термочувствительная бумага для печати, шнур питания и т.д.

Предназначенное использование: Кардиограмма и частота сердечных сокращений, зарегистрированная электрокардиографом, может помочь врачу в анализе и диагностике сердечных болезней, или аритмии, в больницах. А компактный размер делает его незаменимым для использования при посещении пациентов на дому.

Электрокардиограф SE-3



Трёхканальный электрокардиограф SE-3 является трёхканальным цифровым ЭКГ (электрокардиографическим) регистратором с высокой эффективностью, собирающий данные с 12-ти отведений одновременно, с визуализацией рабочего меню, параметров ЭКГ и кардиограммы.

Трёхканальная кардиограмма может быть предварительно просмотрена на LCD (жидкокристаллический экран) дисплее и может быть записана высококачественным устройством термопечати. Режим ручной записи и четыре автоматических режима регистрации могут быть легко выбраны. В качестве питания, может использоваться, либо электропитание от сети, либо вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор.

Предназначенное использование: Используя термоматричный принтер с высоким разрешением и 32-х битовый процессор с большой ёмкостью памяти, SE-3 обладает высокой эффективностью для регистрации кардиограмм, которые могут помочь врачу в анализе и диагностике сердечных болезней, или аритмии, в больницах. А компактный размер делает его незаменимым для использования при посещении пациентов на дому.

Конфигурация: Основной блок и аксессуары, включая кабель пациента, провод заземления, электроды, термочувствительную бумагу для печати, шнур питания и т.д.

Особенности:

- ♦ Низкий вес и компактный размер.
- ♦ Нажатие клавиши для простого управления.
- ♦ Тепловой матричный принтер для распечатки с высоким разрешением >150Hz.

- ◆ Использует 12 отведений одновременно, 3-х канальный встроенный принтер.
- ◆ Четыре автоматических режима регистрации и ручной режим (необязательный).
- ◆ Режим продолжительной записи, записывающий ЭКГ в течение 60 секунд.
- ◆ Общее меню для установки параметров регистрации.
- ◆ Вмонтированный перезаряжающийся литиевый аккумулятор с большой емкостью.
- ◆ Информация тревог для обрыва отведений, отсутствия бумаги, слабого аккумулятора и т.д.
- ◆ Автоматическая регулировка нулевой линии для оптимальной регистрации.
- ◆ Стандартный интерфейс внешнего ввода /вывода и интерфейс RS-232 для соединения к специальной сети и для установки базы данных ЭКГ.

