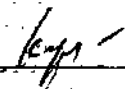


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ДИКСИОН»

Кудрявцев О.Е. 

« » _____ 2009г
М.п.

**Руководство по эксплуатации системы для снятия
и анализа ЭКГ при нагрузках DIXION STRESS
ECG ST 1212 с принадлежностями**

Москва, 2009 г.

EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123



Руководство пользователя

Версия руководства пользователя: V1.2

Дата выпуска 08. 2008

Номер MS1R-106657-V1.2

Авторские права

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC 2008. Все права защищены.

Заявление

Компания EDAN, не несет ответственности за какие-либо ошибки, за случайные или косвенные повреждения, которые могут возникнуть в связи с намеренными или случайными изменениями в тексте документа.

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

Ответственность производителя

EDAN признает свою ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования, в случае если сборка прибора, подключение дополнительных принадлежностей, изменение настроек, внесение изменений в конструкцию или ремонтные работы производились только уполномоченным компанией EDAN персоналом, а подключение к электросети в соответствующем помещении соответствует стандартам безопасности, и прибор эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя.

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

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Этот прибор не предназначен для лечения

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

Справочник используемых символов

Этот справочник разъясняет основные понятия о предосторожностях для безопасной работы.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠

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

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Символ ОСТОРОЖНО предупреждает об определенных действиях или ситуациях, результатом которых может стать повреждение оборудования, получение неточных

данных или нарушение достоверности метода исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символ ПРИМЕЧАНИЕ предоставляет полезную информацию о работе прибора и методе исследования.

Содержание

1 Руководство по технике безопасности.....	1
1.1 Информация по технике безопасности	1
1.2 Предупреждения и Предосторожности	3
1.2.1 Общие Предупреждения	3
1.2.2 Общие Предосторожности	5
1.3 Информация по технике безопасности для бегущей дорожки.....	7
1.4 Предупреждения о подготовке к эксплуатации	8
1.5 Противопоказания к проведению исследований	10
2 Введение	11
2.1 Функциональные особенности.....	11
2.2 Системные требования.....	13
2.2.1 Требования для оборудования	13
2.2.2 Требования для Программного обеспечения.....	13
2.3 Список Символов.....	14
3 Подготовка к работе.....	15
3.1 Установка Системы.....	15
3.1.1 Подключение Системы	16
3.1.2 Присоединение к ПК.....	17
3.2 Установка Программного обеспечения	18
3.2.1 Установка Базы данных	19
3.2.2 Установка Sentinel	20
3.2.3 Установка драйвера USB	24
3.2.4 Установка Стресс-ЭКГ.....	32
3.2.5 Установка PDF Creator	38
3.3 Установка Бегущей дорожки.....	39
4 Описание модулей Стресс-системы	41
4.1 Внешний вид модуля регистрации ЭКГ.....	41
4.1.1 Передняя панель	41
4.1.2 Задняя панель	42
4.1.3 Верхняя и нижняя панели	43
4.2 Внешний вид распределительного модуля Стресс-ЭКГ	44
4.2.1 Передняя панель	45
4.2.2 Задняя панель	45
4.2.3 Верхняя и нижняя панели	46
5 Подготовка к работе.....	47
5.1 Требования к электропитанию.....	47
5.2 Присоединение кабеля пациента.....	47

5.3 Наложение электродов	48
5.4 Проверка перед началом исследования	50
6 Инструкция по эксплуатации системы	51
6.1 Настройка Системы	51
6.1.1 Основная информация	51
6.1.2 ЭКГ/Печать	54
6.1.3 Прибор/Протокол	57
6.1.4 Другое	61
6.2 Новый пациент	63
6.3 Регистрация ЭКГ	86
6.4 Данные пациента	75
6.5 Анализ данных	77
6.5.1 Общие данные	79
6.5.2 Анализ уровня ST	82
6.5.3 Просмотр всех данных	84
6.5.4 Тренды	86
6.5.5 Отчет	88
6.6 Выход из программы стресс-теста	89
7 Инструкция по эксплуатации бегущей дорожки	89
8 Информация о неисправностях	91
9 Технические характеристики	92
9.1 Технические характеристики системы	91
9.2 Технические характеристики бегущей дорожки	94
10 Очистка, уход и техническое обслуживание	97
10.1 Бегущая дорожка	97
10.2 Кабель пациента	99
10.3 Дезинфекция	100
11 Принадлежности	101
11.1 Комплектация бегущей дорожки	101
12 Гарантия и обслуживание	102
12.1 Гарантия	103
12.2 Обслуживание	103
13 Информация по электромагнитной совместимости	104
14 Дополнительные Принадлежности	109

1 Руководство по технике безопасности

1.1 Информация по технике безопасности

Конструкция стресс-системы соответствует международным стандартам IEC/EN 60601-1 для Медицинского Электрического Оборудования: общие требования к безопасности и специальные требования IEC/EN 60601-2-25. Это оборудование относится к классу IIa, тип CF, что означает более высокую степень защиты от удара электрическим током, наличие полностью изолированного соединения с пациентом и защиту от разряда дефибриллятора.

Это оборудование не является взрывозащищенным. Не допускается эксплуатация оборудования в помещениях, в атмосфере которых присутствуют легковоспламеняющиеся газообразные препараты для анестезии.

Это оборудование разработано для эксплуатации в непрерывном режиме использования в «обычных» условиях и не обладает защитой от капель или брызг воды (то есть не является водостойким).

Классификация:

1) Тип защиты от удара электрическим током:	Класс II
1) Степень защиты от удара током:	CF
2) Степень защиты от проникновения воды:	Обычное оборудование (Оборудование с закрытым корпусом без защиты от воды)
3) Метод дезинфекции / стерилизации:	См. соответствующий параграф руководства пользователя
4) Степень защиты при использовании в присутствии легковоспламеняющихся газообразных анестетиков:	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся газообразных анестетиков
5) Рабочий режим эксплуатации:	Непрерывный режим
6) Электромагнитная совместимость	Группа I, Класс A

Требования к окружающей среде:

Окружающая среда		Транспортировка/Хранение	Эксплуатация
	Температура:	-40°C~+55°C	5°C~40°C
	Относительная влажность:	25 % ~ 93% без конденсации	25 % ~ 80% без конденсации
	Атмосферное давление:	700гПа ~1060гПа	860гПа ~1060гПа

Требования к Электропитанию:

- С Электропитание ПК: 110~240В, 50/60Гц
- С Электропитание для модуля регистрации ЭКГ и распределительного модуля Стресс-ЭКГ: DC 5V
- С Потребление энергии для модуля регистрации ЭКГ: 1VA (МАКС), 0.5VA (МИНИМУМ)
- С Потребление энергии распределительного модуля Стресс-теста: <100mA

⚠Примечание!

Для безопасной и эффективной работы системы, необходимо, прежде всего, ознакомиться с работой Windows и внимательно прочитать пользовательское руководство, чтобы получить сведения о правильном функционировании системы и предотвратить возможные отказы системы. Внимательно ознакомьтесь со следующей главой, касающейся ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТОРОЖНОСТЕЙ во время использования системы.

1.2 Предупреждения и предосторожности

1.2.1 Общие Предупреждения

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

1. Система предназначена для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами. Они обязательно должны ознакомиться с этим руководством пользователя, прежде чем приступить к эксплуатации прибора.
2. Установка оборудования должна производиться только квалифицированными сервисными инженерами. Открывать корпус прибора могут только сервисные инженеры, уполномоченные компанией EDAN.
3. Результаты исследований, полученные с помощью этой системы, должны оцениваться в комплексе с общим клиническим состоянием пациента. Эти результаты не могут служить заменой регулярных врачебных обследований.
4. Система не предназначена для лечения.
5. Система не предназначена для использования на открытом сердце.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

6. **Опасность ВЗРЫВА** - Не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся смесей газообразных анестетиков с кислородом или с другими легковоспламеняющимися веществами.
7. **ОПАСНОСТЬ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** - Система должна быть подключена к специальной заземленной розетке. Никогда не пытайтесь переделать трехштырьковую вилку сетевого кабеля для двухконтактных розеток.
8. Не эксплуатируйте эту систему в присутствии высоковольтного оборудования или оборудования, создающего при работе мощные электростатические разряды, так как в этом случае возможно образование искр.
9. Чтобы избежать возгорания, пожалуйста, не используйте эту систему одновременно с электрохирургическим оборудованием.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

10. Разрешается использовать только поставляемые компанией EDAN кабель пациента и прочие дополнительные принадлежности. В противном случае производитель не гарантирует корректное выполнение исследований и адекватную защиту от удара электрическим током.
11. Перед обслуживанием или очисткой системы выключите питание системы и отключите силовой кабель.

12. Пожалуйста, не используйте систему, не убедившись в ее нормальном функционировании и состоянии.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

13. До начала исследования убедитесь в правильности наложения электродов на пациенте.
14. Убедитесь в том, что проводящие части электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не контактируют с заземлением или другими проводящими электричество объектами.
15. При проведении электрокардиографии одновременно с дефибриллиацией должны использоваться только электроды с защитой от разряда дефибриллятора.
16. Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования.
17. Не прикасайтесь к пациенту, кушетке, столу и системе при одновременном использовании с дефибриллятором.
18. При использовании многоразовых электродов всегда наносите электродный гель, иначе восстановление ЭКГ после дефибрилляции займет больше 10 секунд. EDAN рекомендует использование одноразовых электродов.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

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

1.2.2 Общие предосторожности

⚠ОСТОРОЖНО⚠

1. Не допускайте попадания на прибор брызг воды и воздействия чрезмерных температур. При работе прибора температура в помещении должна находиться в диапазоне от 5°C до 40°C.
2. Не используйте систему в запыленных помещениях с плохой вентиляцией или в присутствии коррозионно-активных веществ.
3. Убедитесь в том, что в непосредственном окружении прибора отсутствуют источники интенсивного электромагнитного излучения, например, радиопередатчики или мобильные телефоны. Внимание: крупное медицинское электрическое оборудование, например, установки для проведения электрохирургических вмешательств, оборудование для рентгеновских исследований и магнитно-резонансной томографии, как правило, является значительным источником электромагнитных помех.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

4. Перед проведением исследований следует проверить систему, кабель пациента и электроды. При обнаружении каких-либо очевидных повреждений или признаков износа следует произвести замену компонента, так как в противном случае может быть снижена безопасность эксплуатации прибора.
5. Не реже одного раза в 24 месяца следует проводить описанные ниже проверки безопасности. Такие проверки должны выполняться только квалифицированным специалистом, который имеет соответствующую подготовку, знания и практический опыт для проведения таких проверок.
 - а) Осмотрите прибор и дополнительные принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
 - б) Проверьте читаемость предупреждающих наклеек по безопасности.
 - в) Проверьте предохранитель на предмет соответствия его номинала значениям напряжения и тока разрыва.
 - г) Убедитесь, что устройство работает должным образом в соответствии с руководством пользователя.
 - д) Проверьте земное сопротивление защитного контакта заземления в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1: (предельно значение 0.1 Ом).
 - е) Измерьте токи утечки в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1: (предельное значение: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A).
 - ж) Измерьте значение тока утечки пациента в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (измеренное предельное значение: 10 μ A (CF)).
- 3) Измерьте значение тока утечки пациента в условиях единичного отказа с напряжением электросети на контактирующей части в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 (измеренное предельное значение: 50 μ A (CF)).

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

6. По истечении срока эффективной службы прибор и дополнительное оборудование должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.

⚠ОСТОРОЖНО⚠:

8. Для данного типа оборудования профилактическое обслуживание, включая периодическую очистку и проверку внешних частей, может проводиться пользователем, поскольку оно не распространяется на внутреннее устройство прибора.
9. Перед проведением очистки и дезинфекции выключите питание прибора. Если прибор подключен к электросети, выдерните вилку сетевого кабеля из розетки. Не допускайте проникновения чистящих растворов внутрь корпуса прибора.
10. Избегайте пролития жидкостей на оборудование во время уборки, и не погружайте части оборудования в любые жидкости.
11. Не проводите очистку прибора и дополнительных принадлежностей абразивными материалами. Не допускайте царапания электродов. Пыль с внешней поверхности оборудования можно удалять с помощью мягкой щетки или ткани, слегка смоченных в слабом растворе дезинфицирующего или моющего средства.
12. После очистки следует удалить остатки чистящего раствора с прибора и кабеля пациента.
13. Не используйте хлорсодержащие препараты для дезинфекции, например, хлорид и гипохлорит натрия и т.п.

1.3 Информация по технике безопасности для бегущей дорожки

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, перед использованием внимательно прочитайте это руководство и обратите внимание на следующие предосторожности для обеспечения безопасности.

1. Используйте Бегущую дорожку Treadmill TM-400 только в закрытых помещениях и избегайте помещений с повышенной влажностью; этот прибор не является влагозащищенным. Не ставьте никакие предметы на поверхность бегущей дорожки и не пытайтесь поместить какие-либо предметы внутрь прибора.
2. Надежно установите четыре опоры Бегущей дорожки на ровной поверхности, убедитесь, что прибор установлен устойчиво.
3. Убедитесь, что штепсельная розетка заземлена. Не подключайте никакое другое электрическое оборудование к одной и той же розетке электропитания.
4. Бег на Бегущей дорожке Treadmill TM-400 без обуви запрещен.
5. Максимальная номинальная нагрузка для Бегущей дорожки составляет 160 кг, не допускается нахождение на Бегущей дорожке одновременно двух или более человек.
6. Не стойте на полотне Бегущей дорожки, когда дорожка начинает двигаться. Перед началом нагрузочного тестирования, пользователь должен стоять рядом с Бегущей дорожкой и держаться за перила.
7. Пожалуйста, отключайте Бегущую дорожку Treadmill TM-400 после окончания исследования.
8. Не разрешайте детям подходить близко к Бегущей дорожке, чтобы избежать травмы.
9. Не перегружайте Бегущую дорожку в течение длительного времени. Перегрузка может повредить двигатель и контролер, и ускорить старение подшипников, движущейся ленты и платформы.
10. Немедленно прекращайте нагрузочное тестирование, если Вы почувствуете какое-либо неудобство или нарушение в работе Бегущей дорожки.
11. Для предотвращения несчастного случая Обследуемые Пациенты с длинными волосами должны убрать волосы.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

1. Данный прибор предназначен только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
2. Не прикасайтесь руками, волосами, украшениями или одеждой к движущимся частям Бегущей дорожки.
3. Не подставляйте ноги под бегущую дорожку во время изменения угла наклона. В

противном случае, можно получить серьезную травму.

4. Располагайте кабель подключения к сети вдали движущихся частей Бегущей дорожки.
5. **НЕ** прикасайтесь к прибору или к пациенту во время дефибрилляции.
6. Подождите, пока лента Бегущей дорожки начнет движение, прежде чем вступить на ленту.
7. При работе с Бегущей дорожкой обеспечьте свободное пространство около 2 метров позади Бегущей дорожки (со стороны двигателя).

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠️:

1. **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА** - **НЕ** используйте прибор в присутствии легко воспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или других огнеопасных веществ.
2. **ОПАСНОСТЬ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** – Прибор следует подключать к специальной заземленной розетке, удовлетворяющей требованиям стандартов для сетевых розеток медицинских учреждений. **НЕ** пытайтесь вставить вилку с 3 контактными штырями в розетку с 2 отверстиями.
3. **НЕ** используйте это оборудование в присутствии высокого статического электричества или высоковольтного оборудования, способного генерировать разряд.
4. Чтобы уменьшить опасность удара электрическим током, **НЕ** снимайте крышку (или заднюю стенку) оборудования. Предоставьте обслуживание Вашего оборудования компетентному персоналу.

1.2.3 Предупреждения, касающиеся подготовки к эксплуатации

⚠️ ВНИМАНИЕ ⚠️:

1. Убедитесь, что основной блок и бегущая дорожка подключены к заземленной розетке.
2. Всегда проверяйте функцию экстренной остановки после подключения бегущей дорожки к электропитанию, чтобы гарантировать, что кнопка экстренной остановки готова к использованию.
3. При проведении Стресс-теста должны присутствовать 2 или более опытных врача. Один из них должен следить за состоянием пациента и быть готовым к оказанию

неотложной помощи в любой момент.

4. В помещении, где установлена система Стресс-ЭКГ, должно находиться оборудование, необходимое для оказания экстренной помощи такое, как дефибриллятор и прибор для измерения артериального давления. Это оборудование должно периодически проверяться согласно соответствующим правилам, чтобы гарантировать его пригодность. Также в помещении должны находиться необходимые лекарства.
5. Если система не используется в течение долгого времени, следует отключить штепсель от электросети.
6. До проведения дефибрилляции пациента, следует нажать кнопку экстренной остановки на бегущей дорожке, чтобы избежать риска повреждений пациента или пользователя.

⚠ВНИМАНИЕ⚠

7. Установите бегущую дорожку на ровную горизонтальную поверхность.
8. Используйте специальную заземленную розетку для получения точных значений напряжения и тока.
9. Поместите шнур питания в отдалении от бегущей дорожки и теплоцентрали.
10. Тщательно проверьте бегущую дорожку перед использованием.
11. Не проводите тест, если поверхность бегущей дорожки является влажной.
12. Не используйте бегущую дорожку вне помещения.
13. Для проведения теста пациент должен быть одет в подходящую одежду и обувь.
14. Во время теста запрещается останавливаться и сходить с бегущей дорожки.
15. Предупреждайте пациента об опасности падения с бегущей дорожки.
16. Не прислоняйтесь к движущимся компонентам бегущей дорожки руками, ногами или одеждой.
17. Перед остановкой бегущей дорожки уменьшите ее скорость до минимума.
18. Не разрешайте детям подходить к бегущей дорожке.
19. Не бросайте и не ставьте предметы на открытую поверхность бегущей дорожки.
20. При каком-либо нарушении в работе бегущей дорожки, пожалуйста, нажмите кнопку экстренной остановки для немедленной остановки теста.

1.2.4 Противопоказания к проведению исследования

Абсолютные противопоказания:

1. Острый ИМ (в течение 2 дней)
2. Нестабильная стенокардия высокого риска
3. Неконтролируемые сердечные аритмии с симптомами гемодинамических нарушений
4. Острый эндокардит
5. Выраженный аортальный стеноз
6. Декомпенсированные заболевания сердца
7. Острая легочная эмболия или инфаркт легкого
8. Острые внесердечные состояния, которые могут повлиять на выполнение нагрузки или могут ухудшиться во время теста (например, инфекция, заболевания почек, тиреотоксикоз)
9. Острый миокардит или перикардит
10. Физическая неспособность, которая препятствует безопасному проведению теста.
11. Невозможность получения согласия пациента на проведение исследования.

Относительные Противопоказания:

12. Стеноз левой коронарной артерии или аналогичные патологии.
13. Умеренные патологии клапанов сердца.
14. Нарушения электролитного состава
15. Тахикардия или брадикардия
16. Гипертрофическая кардиомиопатия
17. Фибрилляция желудочков с неконтролируемой ЧСС
18. Психические расстройства, обуславливающие неспособность к сотрудничеству.
19. А-В блокада высокой степени

2 Введение

При проведении исследований с физической нагрузкой у пациентов с ишемической болезнью сердца может возникнуть недостаток кровоснабжения миокарда и, как следствие, появиться характерные изменения на электрокардиограмме. Поэтому тесты с физической нагрузкой используются в качестве стандартного исследования при диагностировании ишемической болезни сердца.

Система стресс-теста – это система для проведения исследований с физической нагрузкой на основе ПК. Она состоит из распределительного модуля Стресс-ЭКГ, модуля регистрации ЭКГ, программного обеспечения для ПК, устройства для создания нагрузки пациенту (тредмилл, велотренажер) и принадлежностей.

Тестирование с физической нагрузкой предназначено для диагностики скрытой ишемической болезни сердца, нетипичной стенокардии, оценки общего физического состояния, обследования изменений после оперативного вмешательства и т.д.

Стресс-тесты проводятся в кабинетах функциональной диагностики лечебных учреждений, исследовательских институтах, в профессиональных лабораториях, специальных образовательных учреждениях.

Предназначение: электрокардиограф предназначен для регистрации электрокардиографических сигналов у взрослых и детей с помощью электродов с поверхности тела. Электрокардиограф должен использоваться исключительно в лечебных учреждениях врачами или специально обученным медицинским персоналом. Кардиограмма, зарегистрированная с помощью электрокардиографа, может помочь врачам в выявлении и анализе сердечных заболеваний. Измерения и интерпретация электрокардиограммы, проводимые прибором, предлагаются врачам исключительно в качестве информационной поддержки.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Это оборудование предназначено для использования только для взрослых пациентов и детей.

⚠ ВНИМАНИЕ

- 1. ⚠: Убедитесь, что в персональном компьютере, на которое будет установлено программное обеспечение, отсутствует любое другое программное обеспечение с базой данных.

Примечание: Эта система не предназначена для применения на открытом сердце.

2.1 Функциональные особенности

- Операционная система Windows 2000/XP характеризуется большим количеством функций, дружелюбным интерфейсом пользователя и удобством в работе

- Эффективные ЭКГ фильтры гарантируют стабильность записи электрокардиографического сигнала
- Во время регистрации ЭКГ проводится анализ ЭКГ в реальном времени, анализ сегмента ST и постстрессные трендов; в реальном времени возможен просмотр и распечатка одновременно 12-ти отведений
- анализ сегмента ST и измерения 12-ти канальной ЭКГ проводятся во время регистрации ЭКГ; положение сегмента ST можно оценить в любое время.
- Автоматический анализ аритмий
- Система предоставляет просмотр результатов исследования, анализа ST, Общий просмотр всех данных и просмотр Трендов
- Система предоставляет специфические статистические данные по каждому отведению на каждой ступени
- Система проводит усреднение колебаний по каждому отведению на каждой ступени, помогающие отслеживать изменения сегмента ST между ступенями
- Автоматически предлагается отчет по исследованию с возможностью предварительного просмотра
- Наличие стандартных протоколов нагрузки, также имеется возможность создания и редактирования собственного протокола нагрузки.
- Широкие возможности для хранения данных на ПК; просмотр и анализ результатов тестирования с физической нагрузкой
- Автоматическое управление и регулирование скорости и угла наклона тредмилла с помощью программного обеспечения
- Поддержка большого количества различных типов тредмиллов и эргометров

2.2 Системные требования

2.2.1 Требования к оборудованию

ПРОЦЕССОР:	Pentium P4, Celeron D 310 или выше
Оперативная память (RAM):	256 МБ или выше
Материнская плата	Рекомендуется материнская плата Intel
Жесткий диск:	40G или выше
Принтер:	Струйный или лазерный принтер на 600 точек на дюйм или выше. Рекомендуется HP1020, HP1020P, HP5200, HP1600, HP3840
Дисплей:	17" TFT разрешение 1024×768, фактический цвет 16 битов, пиктограмма и установка шрифта
Другое:	CD-ROM (скорость 24 или выше)

2.2.2 Требования к Программному обеспечению

- Windows2000 или Windows XP
- MSDE2000 (Microsoft SQL Server 2000 Desktop Engine)

2.3 Список Символов

	Оборудование или его компонент относится к типу CF с защитой от разряда дефибрилятора
	Внимание - общее предупреждение (см. Сопроводительную документацию)
	Возможность повторного использования
P/N	Номер Части
	Серийный номер
	Дата Изготовления
	Производитель
	Уполномоченный Представитель в Европейском Экономическом Сообществе
	Этот пункт соответствует Медицинской Директиве по Оборудованию 93/42/EEC от 14 июня 1993, директиве Европейского Экономического Сообщества.
	 указывает, что по окончании срока эксплуатации оборудование следует передать для утилизации в соответствующие организации согласно местному законодательству.
	 Это указывает, что оборудование выпущено после 13 августа 2005.

3 Подготовка к работе

3.1 Подготовка Системы



Рис. 3-1 Структура системы Стресс-Теста

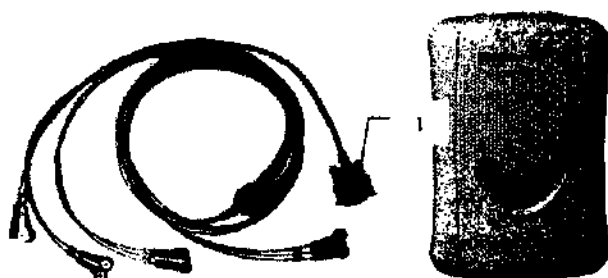
Система для проведения Стресс-тестов состоит из следующих функциональных частей:

- 1) Модуль для регистрации ЭКГ: усиление, фильтрация и регистрация электрокардиографических сигналов от пациента, передача данных на Распределительный модуль Стресс-ЭКГ через экранированный RS485 кабель.
- 2) Распределительный модуль Стресс-ЭКГ: получение сигналов, питание модуля регистрации ЭКГ, преобразование сигналов между UART и USB, обеспечивает выход волны QRS.
- 3) Программное обеспечение для Стресс-теста: преобразование, отображение ЭКГ, сохранение, анализ и печать данных.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

Сборка системы должна проводиться квалифицированным инженером. Не включайте питание, пока не убедитесь в правильности подключения всех кабелей и соединений.

3.1.1 Подключение Системы



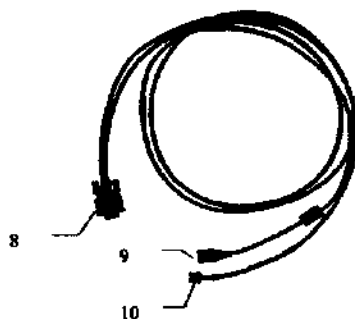
Кабель пациента

модуль регистрации ЭКГ



Кабель 1 (экранированный ЭКГ кабель RS485)

распределительный модуль Стресс-ЭКГ



Кабель 2 (Соединительный кабель USB Стресс-ЭКГ)

1) вставьте штепсель 1 кабеля пациента в разъем 2 модуля регистрации ЭКГ;

- 2) вставьте штексель 7 Экранированного кабеля Стресс-ЭКГ RS485 в разъем 3 Модуля регистрации ЭКГ;
- 3) вставьте штексель 6 Экранированного кабеля Стресс-ЭКГ RS485 в разъем 5 Распределительного модуля Стресс-ЭКГ;
- 4) вставьте штексель 8 Соединительного USB кабеля Стресс-ЭКГ в разъем 4 Распределительного модуля Стресс-ЭКГ;
- 5) вставьте штексель 9 Соединительного USB кабеля Стресс-ЭКГ в разъем USB ПК;
- 6) вставьте штексель 10 Соединительного USB кабеля Стресс-ЭКГ в АД Монитор.

⚠ВНИМАНИЕ⚠: В данной системе можно использовать только специальный АД Монитор.

3.1.2 Присоединение к ПК



Рис. 3-2 Задняя панель системного блока

Примечание: Рис. 3-2 – ориентировочная информация. Положение разъемов для подключения может отличаться в зависимости от модели ПК.

Подключение к системному блоку (Смотрите рис. 3-2),

- 1) Подключите монитор к системному блоку с помощью кабеля;
- 2) Подключите стандартную клавиатуру, мышь к соответствующим разъемам на задней панели системного блока;
- 3) Вставьте softdog в параллельный интерфейс на задней панели (Для USB Softdog должен быть вставлен в разъем USB);

- 4) Удостоверьтесь, что вышеупомянутые части соединены должным образом, подключите системный блок, монитор и принтер к электропитанию;
- 5) Соедините USB разъем распределительного модуля Стресс-ЭКГ и USB разъем системного блока с помощью USB кабеля.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

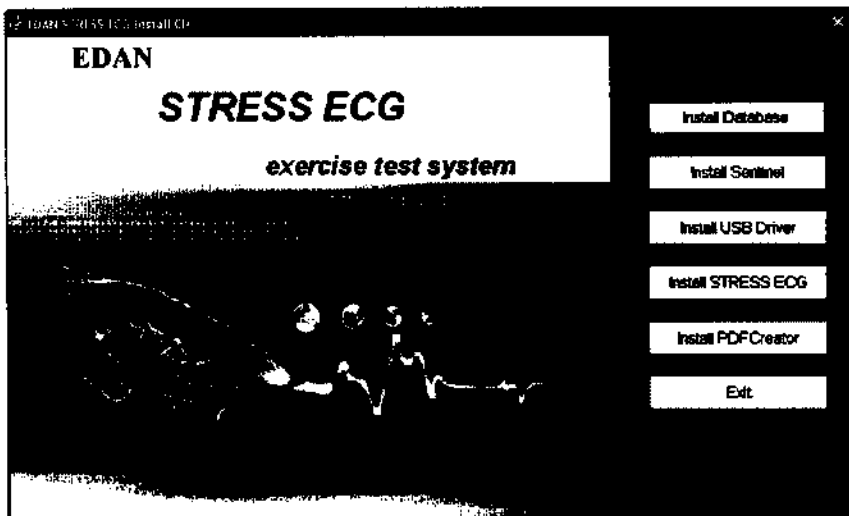
Используйте специальную заземленную розетку, чтобы получить точное значение напряжения и тока.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

При использовании ноутбука с двумя фазами напряжения, пожалуйста, подключите принтер с заземлением, чтобы избежать помех в напряжении.

3.2 Установка Программного обеспечения

Вставьте компакт-диск в CD-ROM. Появится гид по установке программного обеспечения системы Стресс-тест.



Нажимайте все пять кнопок по очереди, чтобы установить Базу данных, Sentinel, USB драйвер, Стресс-ЭКГ и PDF Creator.

3.2.1 Установка Базы данных

1. Установка

Нажмите кнопку "Install Database" в гиде по установке Стресс-системы, база данных автоматически установится на Ваш компьютер в течение нескольких секунд.

Если в компьютере пользователя уже установлена база данных, которая несовместима с новой базой данных, появится следующее окно. В этом случае необходимо сначала удалить имеющуюся в компьютере базу данных.



Если база данных уже была установлена ранее, появится следующее окно:



2. Начало работы

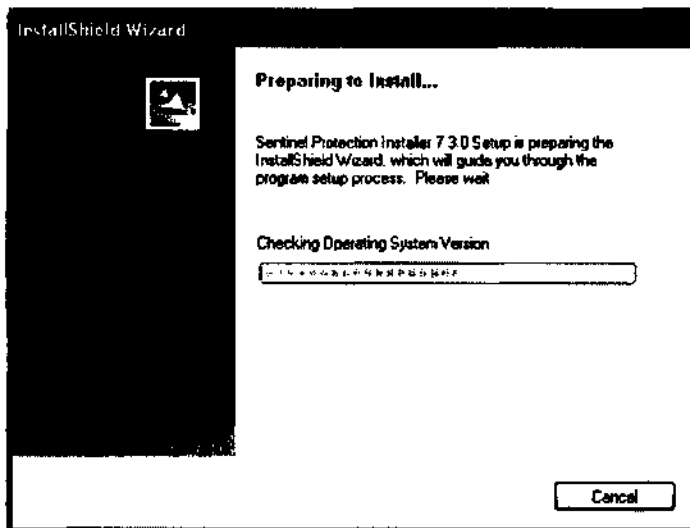
После успешной установки базы данных, пользователь может запустить MSDE двумя различными способами:

- (1) Перезапустить ПК;
- (2) Нажать Start→Program→Startup, чтобы появилось окно Server SQL. В окне Server SQL, нажать  для запуска Сервера SQL.

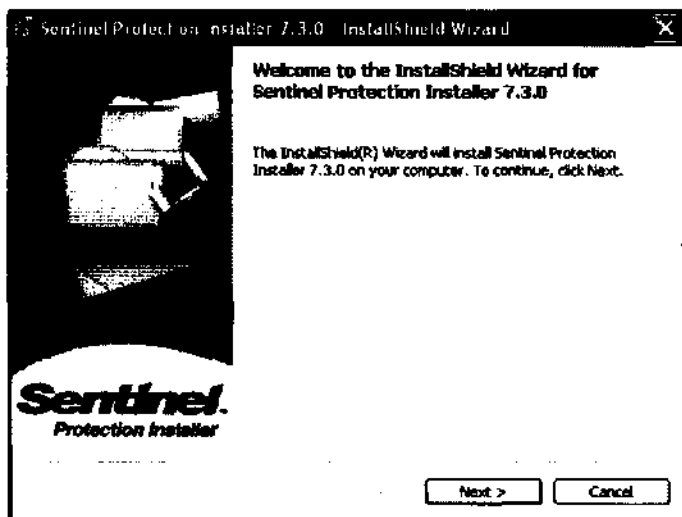
После запуска MSDE изображение Сервера SQL  появится в нижнем правом углу на рабочем столе компьютера. Зеленый треугольник указывает на рабочий статус.

3.2.2 Установка Sentinel

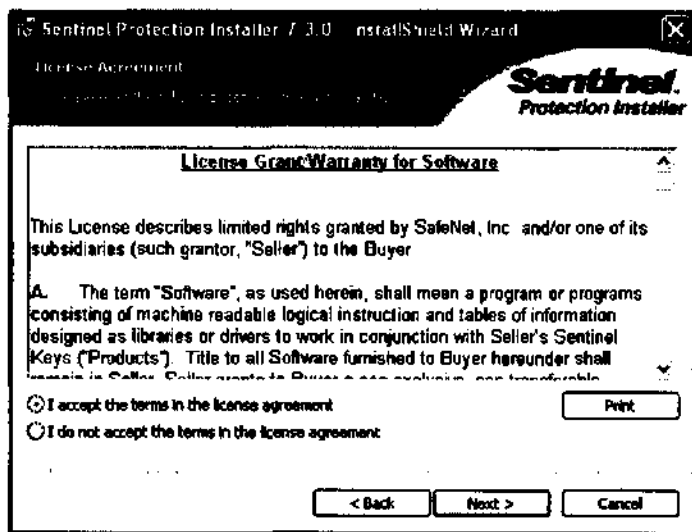
Нажмите кнопку "Install Sentinel" в глде по установке Стресс-теста, появится следующее окно:



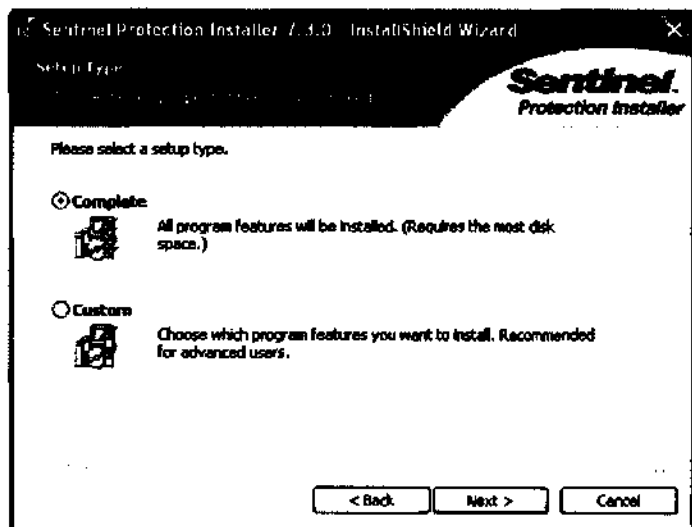
Через несколько секунд появится окно, показанное ниже. Нажмите Next для продолжения



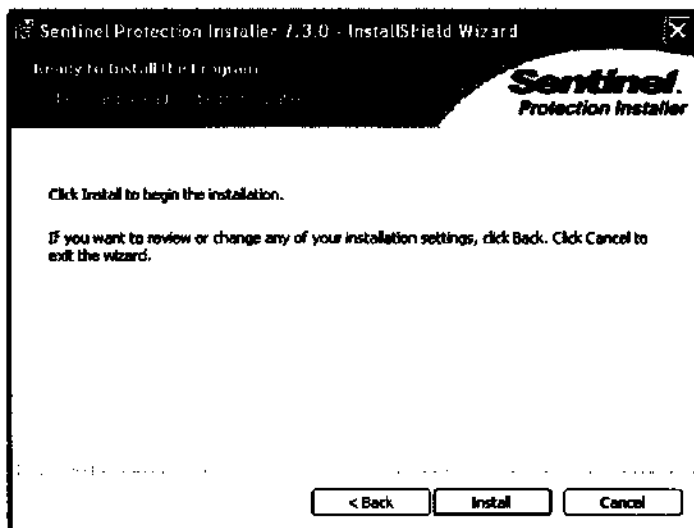
В окне лицензионного соглашения, выберите, "я принимаю условия лицензионного соглашения" ("I accept the terms in the license agreement"), и затем нажмите Next, чтобы продолжить установку.



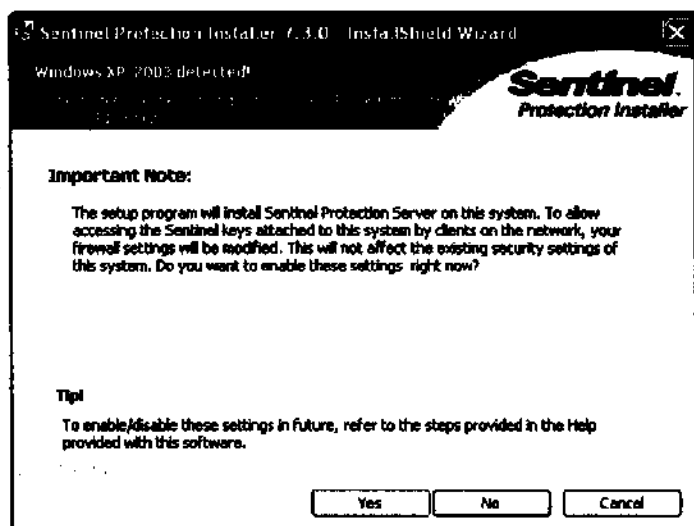
В следующем окне нажмите Complete и далее Next.



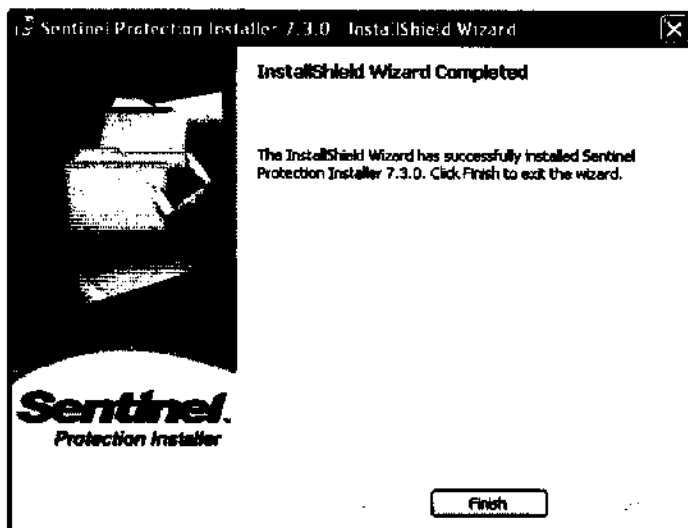
В следующем окне нажмите Install, чтобы начать установку.



Если появится интерфейс Windows XP/2003 detected, нажмите No.



После окончания установки появится следующее окно, нажмите **Finish** для завершения установки.



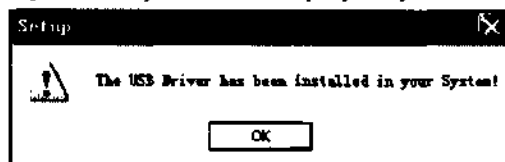
3.2.3 Установка USB драйвера

USB драйвер - драйвер для распределительного модуля Стресс-теста.

Примечание: До установки USB драйвера не подключайте распределительный модуль Стресс-теста к USB порту ПК.

1. Первый Шаг:

Нажмите кнопку "Install USB Driver" в гиде по установке ПО для Стресс-теста, появившаяся подсказка означает, что USB Драйвер был успешно установлен, и пользователь может перейти непосредственно к Второму Шагу.

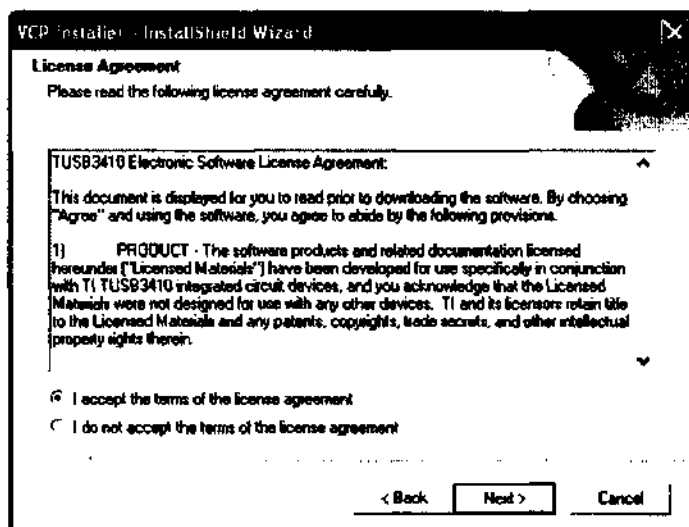


Следующее сообщение означает, что пользователь не должен подключать модуль для регистрации ЭКГ к USB порту ПК до установки USB драйвера. Нажмите OK для продолжения установки.

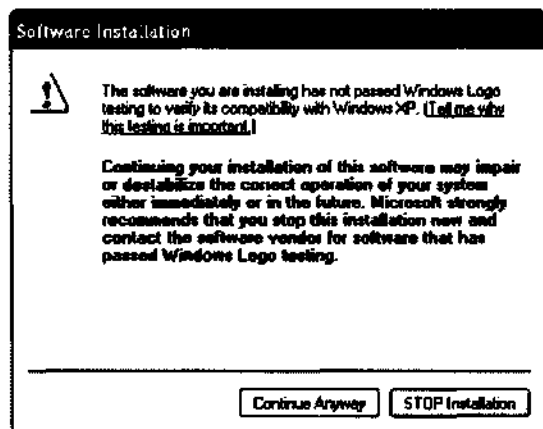


Через несколько секунд появится следующее окно.

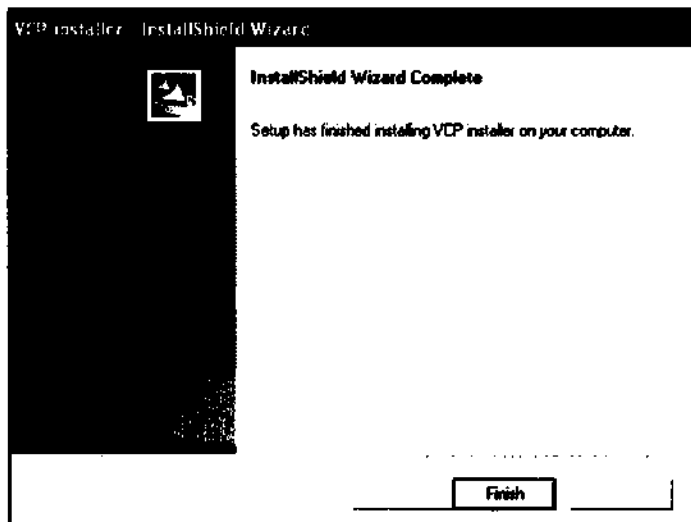
Выберите "я принимаю условия лицензионного соглашения" ("I accept the terms of the license agreement") и нажмите Next>, чтобы продолжить установку.



При появлении следующего диалогового окна, пожалуйста, нажмите, **Continue Anyway**, чтобы продолжить установку.



При появлении следующего окна, нажмите **Finish**, чтобы закончить установку.

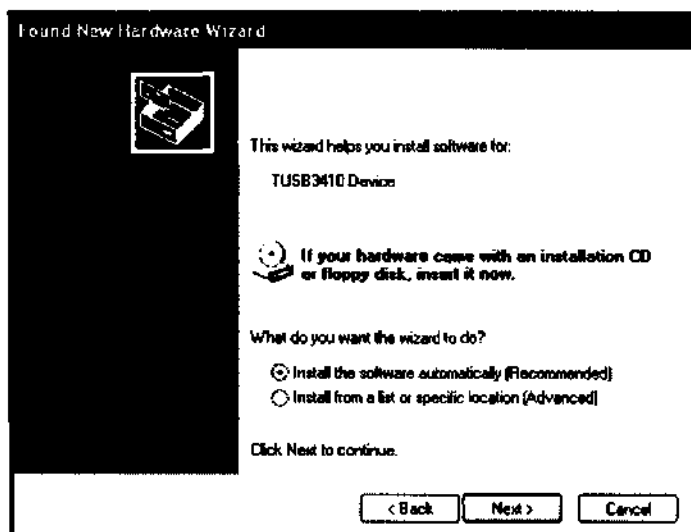


2. Второй Шаг:

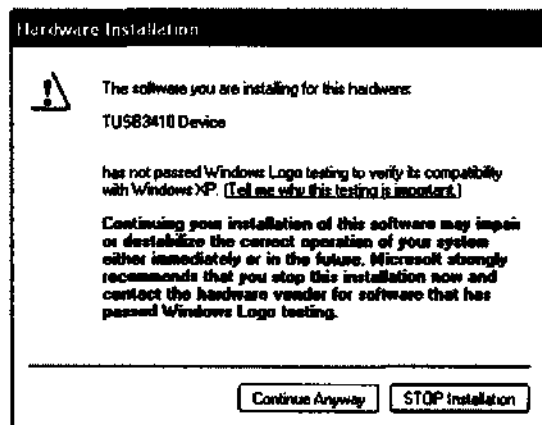
Подключите модуль регистрации ЭКГ к компьютеру с помощью USB кабеля, после этого появится диалоговое окно, показанное ниже. Выберите "**No, not this time**" и нажмите **Next>**, чтобы продолжить установку.



При появлении следующего окна выберите "Install the software automatically (Recommended)" и нажмите Next>, чтобы продолжить установку.



Если появится диалоговое окно, показанное ниже, пожалуйста, нажмите **Continue Anyway**, чтобы продолжить установку.



При появлении следующего окна нажмите **Finish**, чтобы завершить установку.

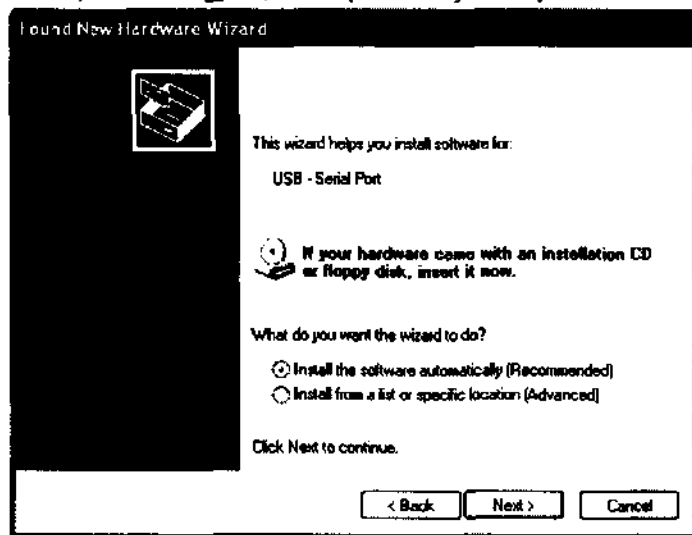


Продолжите установку USB-Serial порта.

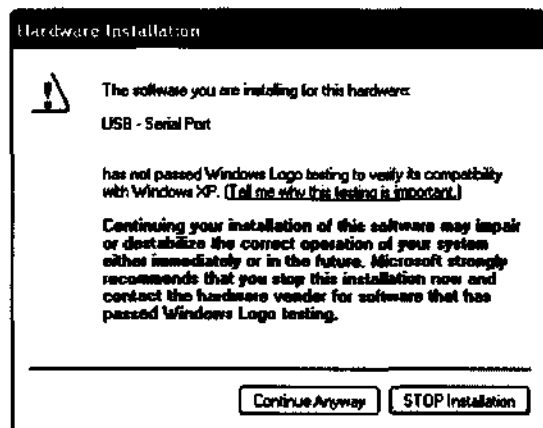
В диалоговом окне, показанном ниже, выберите "No, not this time" и нажмите **Next>**, чтобы продолжить установку.



При появлении следующего окна выберите, "Install the software automatically (Recommended)" и нажмите **Next>**, чтобы продолжить установку.



Если появилось следующее диалоговое окно, нажмите **Continue Anyway**, чтобы продолжить установку.

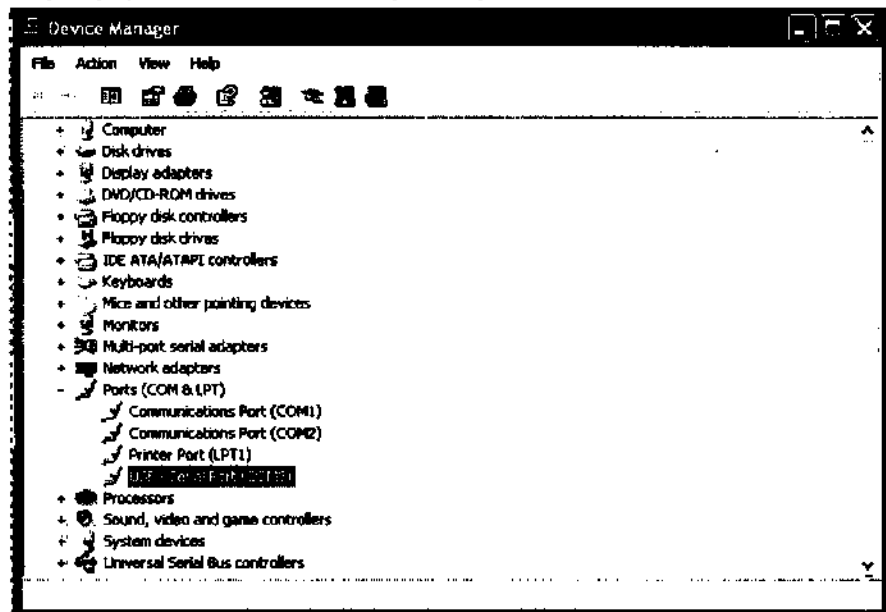


При появлении следующего окна, нажмите **Finish**, чтобы завершить установку.



3. Третий Шаг:

Пользователь может увидеть порт для модуля регистрации ЭКГ следующим образом "my computer\properties\hardware\device manager". См. рис. ниже:

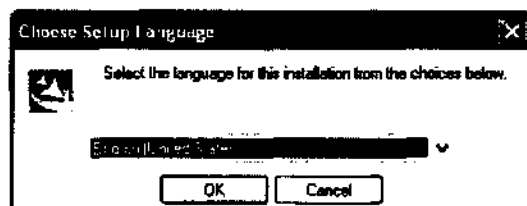


В этом случае установка USB драйвера считается выполненной.

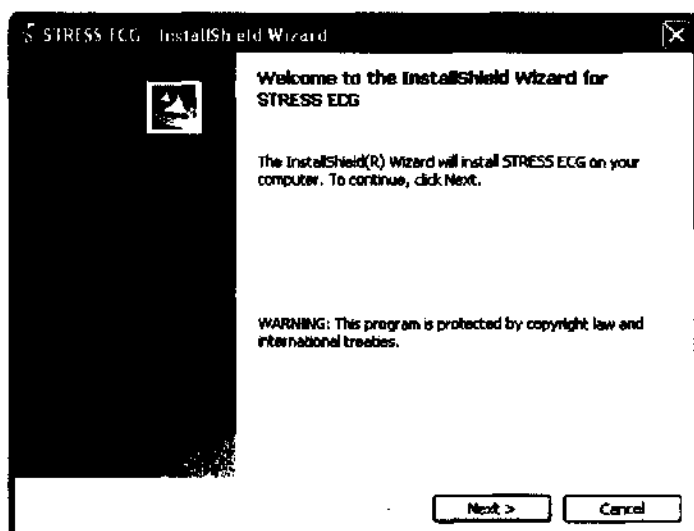
3.2.4 Установка программного обеспечения Стресс-ЭКГ

1. Первый Шаг:

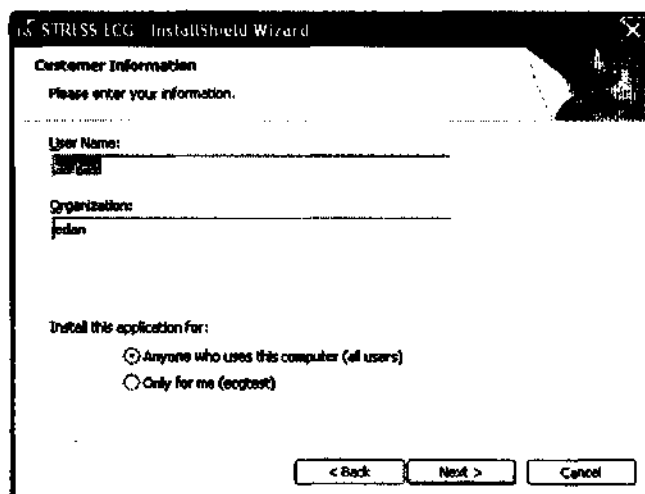
Нажмите кнопку "Install STRESS ECG" в гиде по установке системы Стресс-системы, появится следующее окно. Выберите язык и нажмите ОК, чтобы продолжить установку.



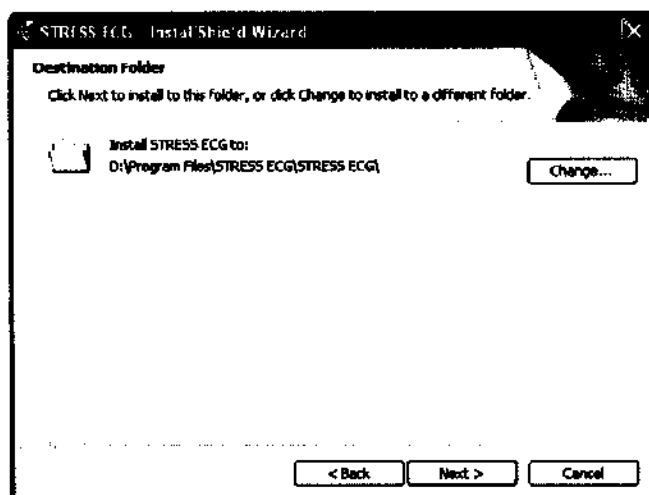
При появлении окна, показанного ниже, нажмите Next, чтобы продолжить установку.



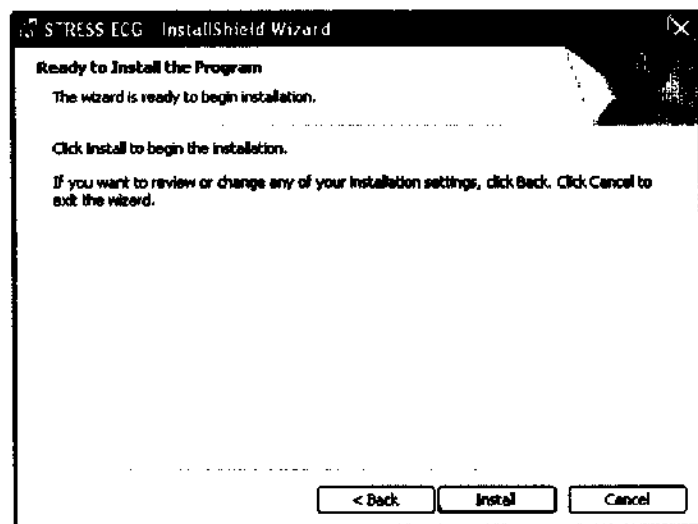
В следующем окне, относящемся к Информации о Пользователе, введите Имя пользователя и Организацию, выберите "Anyone who uses this computer (all users)", и нажмите Next, чтобы продолжить установку.



В следующем окне выберите Путь для Установки, при желании пользователь может изменить предлагаемый путь установки: нажмите Change..., чтобы ввести новый путь. Затем нажмите Next, чтобы продолжить установку.

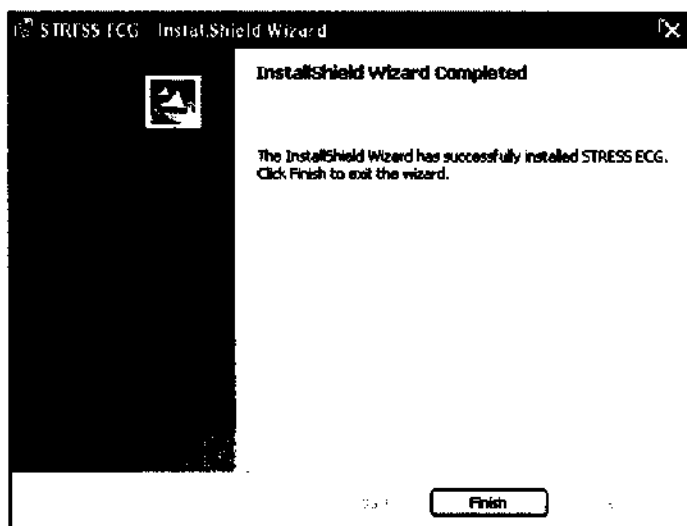


При появлении следующего окна нажмите **Install**, чтобы начать установку Стресс-ЭКГ.



Через несколько секунд появится следующее окно.

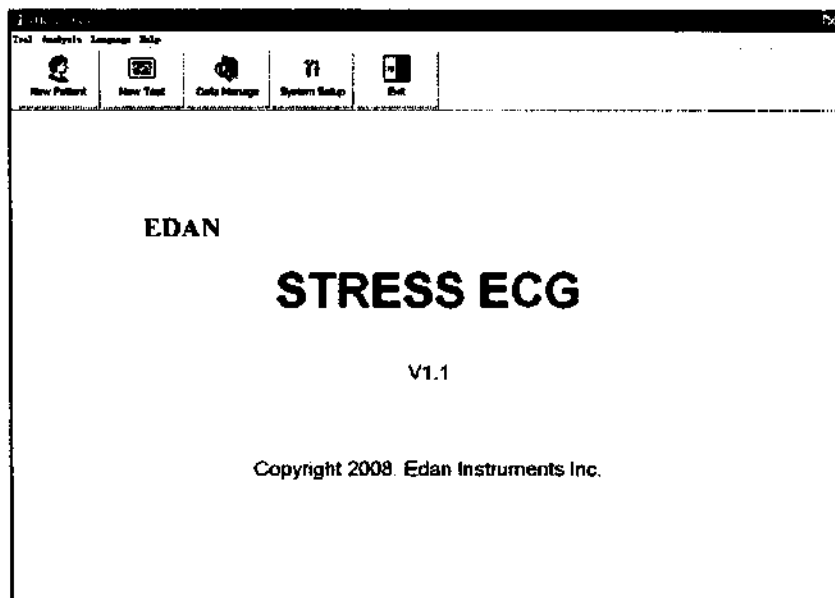
Нажмите **Finish**, чтобы завершить установку. На рабочем столе появится значок Стресс-теста.



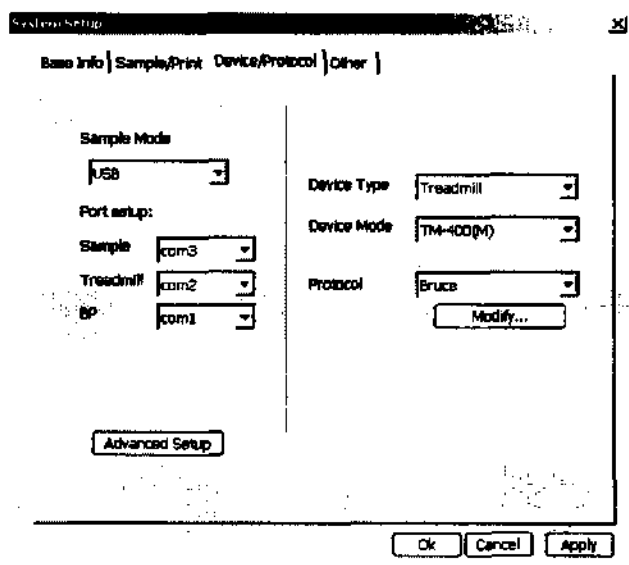
2. Второй Шаг:



Дважды нажмите на значок  на рабочем столе, откроется следующее окно.



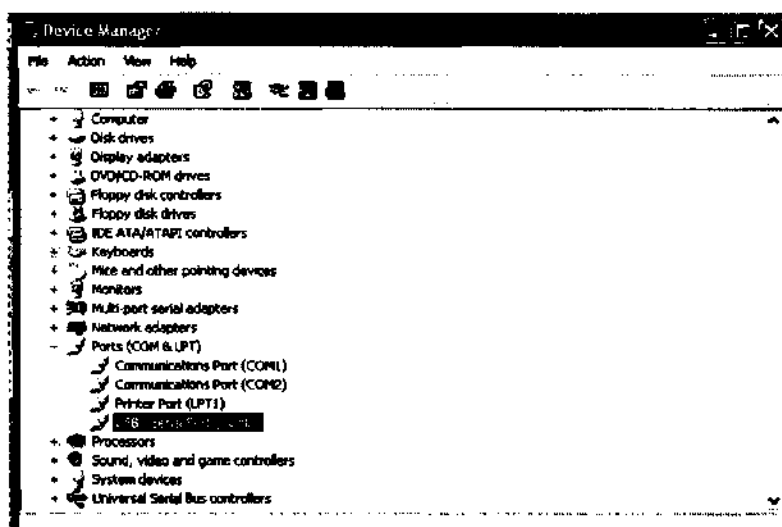
Нажмите **System Setup** на панели инструментов или нажмите **[Tool] -> [System Setup]** в меню, чтобы войти в Установки Системы. Затем выберите Установки Прибор/Протокол (**Device/Protocol Setup**), как показано на сл. рис.



Пользователь должен выбрать "My Computer \ Properties \ Hardware \ Device Manager \ Ports (COM&LPT) \ USB-Serial Port (COM X)", чтобы найти нужный порт "X". И затем установить для Sample COM (COM порт для ЭКГ-модуля) указанный "COMX". После установки нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться в предыдущее окно.

Примечание: X является числовым значением порта.

Например, при пути установки "My Computer \ Properties \ Hardware \ Device Manager \ Ports (COM&LPT)", если пользователь выявил, что USB-Serial порт является COM3, как показано на сл. рисунке, то в пункт Sample следует установить "COM3". После установки нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться в исходное окно.

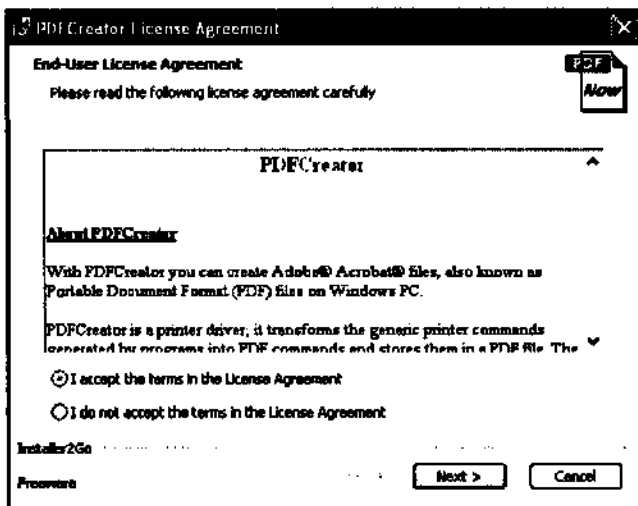


Примечание: COM порт используется для регистрации ЭКГ модулем регистрации ЭКГ через USB кабель.

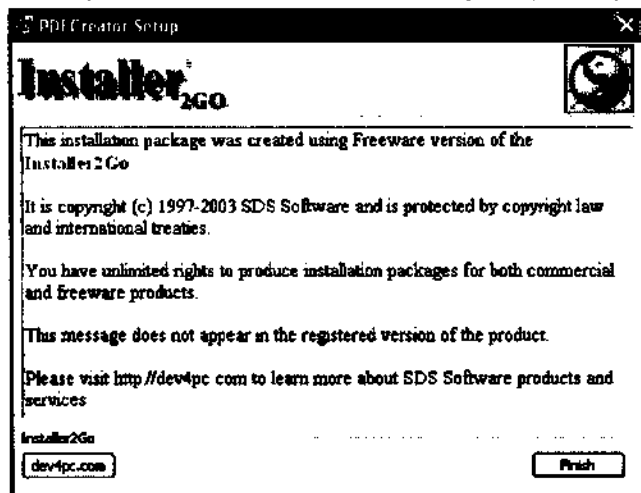
Таким образом, установка Стресс-ЭКГ завершена.

3.2.5 Установка PDF Creator

Нажмите "Install PDF Creator" в глде установки Стресс-системы, появится следующее окно. Выберите "я принимаю условия лицензионного соглашения" "I accept the terms in the license agreement" и нажмите Next, чтобы продолжить установку.



В следующем окне нажмите Finish, чтобы завершить установку.



3.3 Установка Бегущей дорожки



1. Откройте упаковочный ящик с комплектующими для Бегущей дорожки и выньте основную часть Бегущей дорожки Treadmill TM-400. Пропустите 7-ми жильный кабель через отверстие с левой стороны стойки Бегущей дорожки, и затем зафиксируйте левую и правую части стойки к основной части Бегущей дорожки с помощью винтов M8x16. Надёжно затяните винты.



2. Присоедините штепсель соединительной трубы к разъёму 7-ми жильного кабеля, пропущенного через левую часть стойки. Перед соединением и закручиванием разъёмов совместите ключ штепселя с соответствующим пазом в гнезде разъёма 7-ми жильного кабеля.



3. Присоедините соединительную трубу к стойке тренажёра с помощью винтов с головками M8x16, и надёжно затяните их.



4. Присоедините соединительную трубу к верхней части левых перил с помощью винтов М8х16, и надёжно затяните их.



5. Присоедините основание левых перил к основной части тренажёра с помощью винтов М8х25, и надёжно затяните их.



6. Установите правые перила согласно шагам 4 и 5 выше

4 Описание модуля регистрации ЭКГ и распределительного модуля Стресс-теста

4.1 Внешний вид модуля регистрации ЭКГ

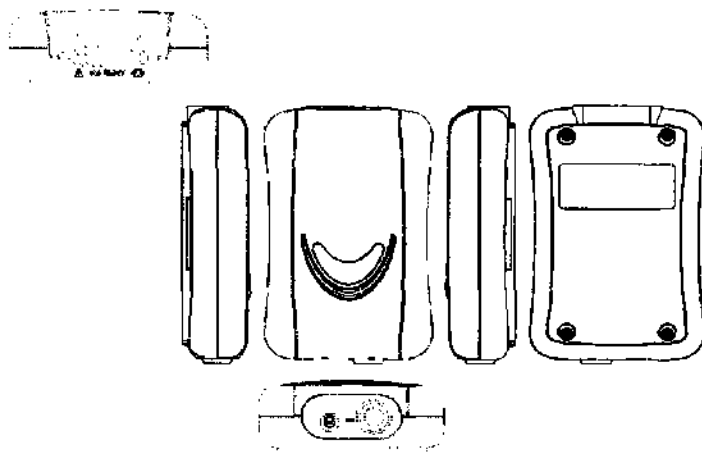
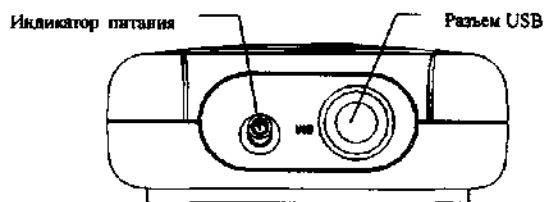


Рис. 4-1 Внешний вид модуля регистрации ЭКГ

4.1.1 Передняя панель



Название	Описание
Индикатор питания	При подключении модуля регистрации ЭКГ загорается индикатор питания.
Разъем USB	Разъем USB для USB кабеля.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠ Не присоединяйте или отсоединяйте кабель при подключенном

питании.

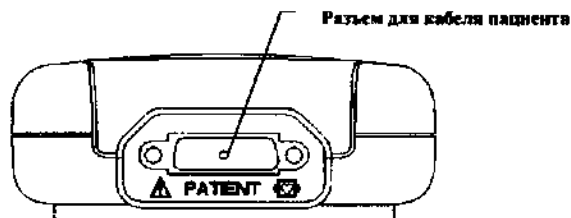
• USB Разъем

1	GND
2	VCC
3	GND
4	D0-
5	D0+
6	RA0
7	RB0
8	TA0
9	TB0
10	GND

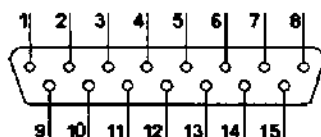
Определение соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	GND	6	RA0 (RS485, reserved)
2	VCC	7	RB0 (RS485, reserved)
3	GND	8	TA0 (RS485, reserved)
4	D0-	9	TB0 (RS485, reserved)
5	D0+	10	GND

4.1.2 Задняя панель



• Разъем для кабеля пациента



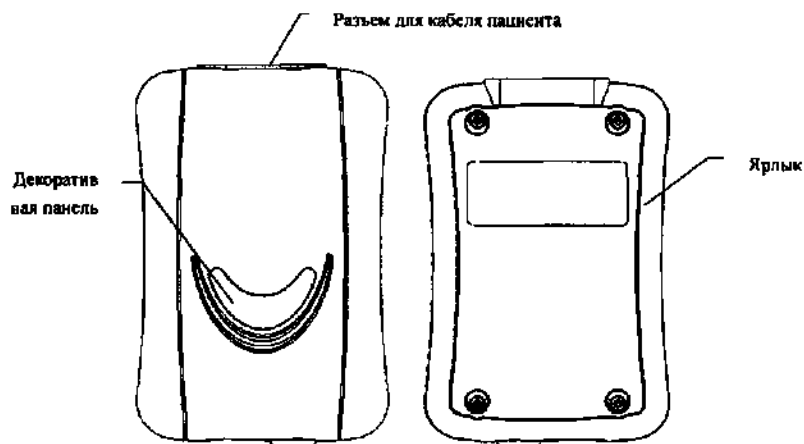
☑: Контакт с пациентом типа CF с защитой дефибрилляции

⚠: Внимание – смотрите сопроводительные документы

Определение соответствующих контактов:

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

4.1.3 Верхняя и нижняя панели



4.2 Внешний вид распределительного модуля Стресс-ЭКГ

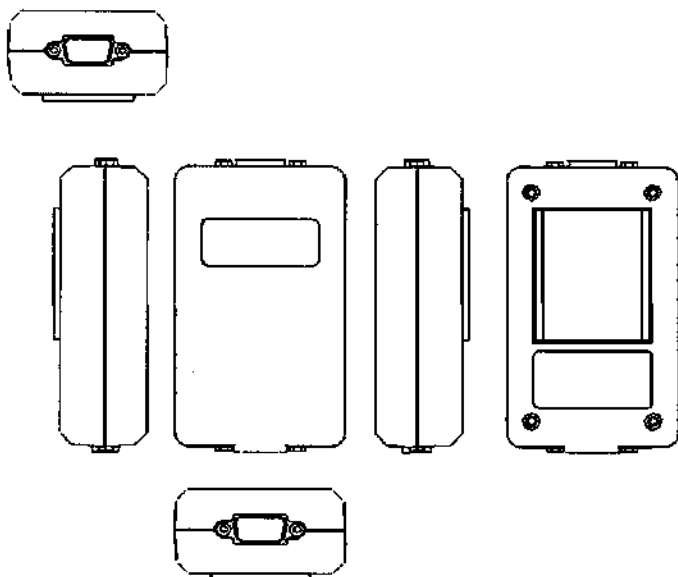
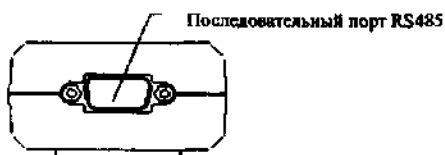
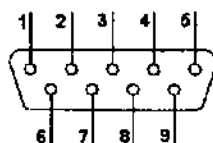


Рис. 4-2 Внешний вид распределительного модуля Стресс-ЭКГ

4.2.1 Передняя панель



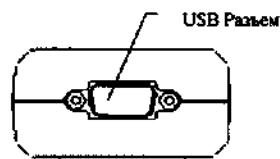
• Последовательный порт RS485



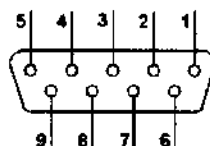
Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	+5V	6	TA
2	NC	7	TB
3	NC	8	RA
4	NC	9	RB
5	GND		

4.2.2 Задняя панель



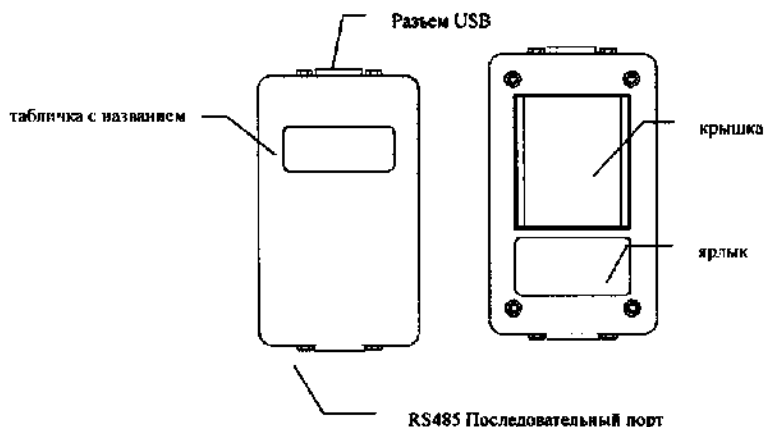
• USB разъем



Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	+5V	6	NC
2	D-	7	NC
3	D+	8	NC
4	GND	9	QRS
5	GND		

4.2.3 Верхняя и нижняя панель



⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

- ⚠ Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования, обрабатывающего информацию и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Все конфигурации должны удовлетворять действительной версии стандарта IEC 60601-1-1. Поэтому при подключении дополнительного оборудования к устройству ввода или вывода сигнала для формирования медицинской системы, необходимо удостовериться, что оно удовлетворяет требованиям действующей версии системного стандарта IEC 60601-1-1. При решении технических вопросов обращайтесь в сервисный отдел или в представительство фирмы DIXION.
- ⚠ При одновременном использовании нескольких клинических аппаратов суммарное значение их токов утечки не должно превышать максимально допустимое значение.

5 Подготовка к Эксплуатации

⚠Осторожно⚠:

Перед использованием убедитесь в исправности оборудования, кабеля пациента и электродов. Замените неисправное оборудование, которое может нарушить условия безопасности или помешать нормальной работе. Убедитесь, что оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии.

5.1 Требования к электропитанию

Электропитание ПК: 110–240V, 50/60Hz

Электропитание модуля регистрации/распределительного модуля ЭКГ: DC 5V

Потребляемая мощность модуля регистрации ЭКГ: 1VA (МАКС), 0.5VA (МИН)

Потребляемая мощность распределительного модуля Стресс-ЭКГ: <100mA

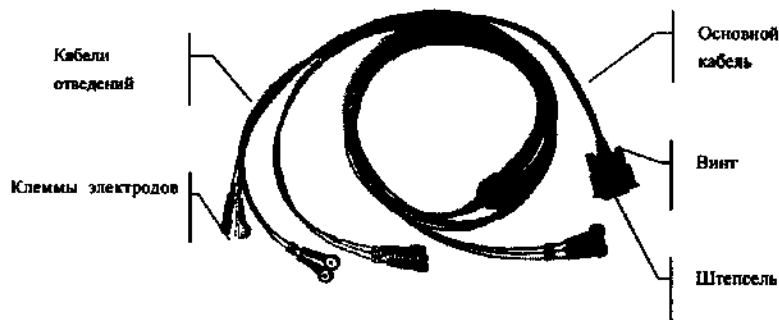
Перед включением, удостоверьтесь, что электропитание отвечает вышеупомянутым требованиям.

⚠ВНИМАНИЕ⚠: Перед подключением прибора к электропитанию, удостоверьтесь, что напряжение и номинальная частота электропитания соответствуют указанным на этикетке прибора.

5.2 Соединение кабеля пациента

⚠ВНИМАНИЕ⚠: нормальная работа и защита от удара током могут быть гарантированы только при использовании оригинального кабеля EDAN.

Кабель пациента состоит из двух частей, основной кабель и кабели отведений для соединения с электродами. Провода отведений для электродов отличаются по цвету и обозначениями.



Присоединение основного кабеля:

Присоедините штепсель основного кабеля в разъем для кабеля пациента на задней поверхности модуля регистрации ЭКГ, соблюдая направление расположения штырьков, и затем закрепите соединение двумя лямками.

5.3 Наложение Электродов

Идентификаторы и цветовые коды, используемые для клемм электродов, соответствуют требованиям IEC/EN. Чтобы избежать неправильного наложения электродов, сверьтесь с Таблицей 5-1 идентификаторов и цветовых кодов. Помимо этого в Таблице 5-1 даны эквивалентные коды, соответствующие американским требованиям.

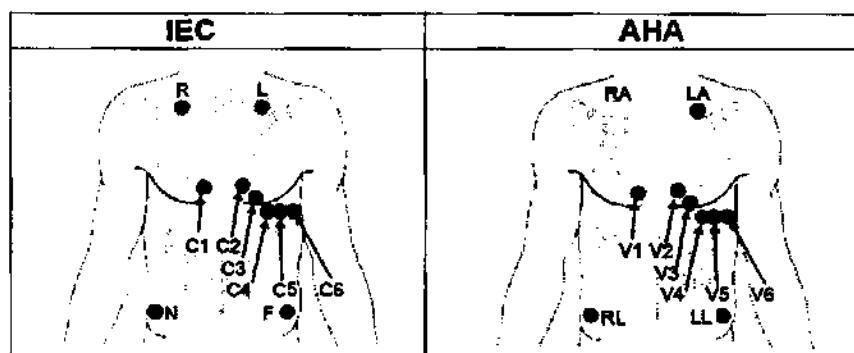


Таблица 5-1 Электроды, их идентификаторы и цветовые коды

Европейская система		Американская система	
Электроды	цветовой код	Электроды	цветовой код
R	красный	RA	белый
L	желтый	LA	черный
N и RF	черный	RL	зеленый
F	зеленый	LL	красный
C1	красный	V1	красный
C2	желтый	V2	желтый
C3	зеленый	V3	зеленый
C4	коричневый	V4	голубой
C5	черный	V5	оранжевый
C6	фиолетовый	V6	фиолетовый

Положение прекардиальных электродов на поверхности тела

C1: 4-ое межреберье у правого края грудины

C2: 4-ое межреберье у левого края грудины

C3: На уровне пятого ребра между C2 и C4

C4: 5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии

C5: Пересечение горизонтальной линии 4-го отведения и передней подмышечной линии

C6: Пересечение горизонтальной линии 4-го отведения и средней подмышечной линии

Положение конечностных электродов на поверхности тела

Конечностные электроды следует поместить под ключицы или выше лопаток, и над *spina iliaca superior* или *crista iliaca* соответственно.

Качество регистрации электрокардиограммы будет зависеть от сопротивления между пациентом и электродами - при подключении электродов сопротивление кожа/электрод должно быть минимизировано.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Перед началом работы убедитесь в правильности наложения электродов на пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠: Убедитесь, что проводящие части электродов и соответствующие клеммы, включая нейтральный электрод, не соприкасаются с заземлением или другими проводящими объектами.

Соединение электродов:

- 1) Расправьте все кабели отведений, чтобы избежать их перекручивания и подсоедините одноразовые электроды к клеммам кабелей отведений;
- 2) Протрите медицинским спиртом участок кожи для наложения электрода;
- 3) Наклейте одноразовые электроды на места наложения на грудной клетке пациента.

Примечание: качество электрода и его приклепления непосредственно влияют на качество электрокардиограммы. Неправильное наложение и использование электродов приведут к некорректным результатам анализа. Пожалуйста, используйте качественные электроды с соответствующим сроком годности.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

Одноразовые электроды следует выбрасывать после использования.

5.4 Проверка перед началом исследования

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

1) Условия работы:

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

2) Источник питания:

- ♦ Пожалуйста, проверьте, надежно ли подключен прибор к сети. Для подключения прибора к электросети должна использоваться заземленная розетка.

3) Кабель пациента:

- ♦ Проверьте надежность подключения кабеля пациента к модулю регистрации ЭКГ, и держите его как можно дальше от сетевого кабеля.

4) Электроды:

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

5) Пациент:

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

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠ : Стресс-система предназначена для использования квалифицированными врачами или соответствующим образом подготовленными специалистами. Они должны обязательно ознакомиться с руководством пользователя, прежде чем приступить к эксплуатации прибора.

6 Инструкция по эксплуатации системы

6.1 Настройка Системы

Нажмите кнопку **System Setup** (Установки Системы) на панели инструментов или нажмите **[Tool] -> [System Setup]** в меню, чтобы войти в Меню Установок Системы.

Меню Установок Системы состоит из четырех частей: Основная информация, ЭКГ/Печать, Прибор/Протокол и Другое.

При внесении пользователем изменений в меню Установки Системы, нажмите **ОК**, чтобы сохранить эти изменения и выйти из меню, или нажмите **Apply** (Применить), чтобы сохранить эти изменения и остаться в этом меню, или нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить изменения и закрыть меню.

6.1.1 Основная информация

The screenshot shows the 'System Setup' dialog box with the 'Base Info' tab selected. The dialog has a title bar with a close button. Inside, there are four tabs: 'Base Info', 'Sample/Print', 'Device/Protocol', and 'Other'. The 'Base Info' tab contains several input fields and calculation formulas.

Base Info

- Hospital Name: [Text Field]
- Hospital Address: [Text Field]
- Doctor Name: [Text Field]
- Technician Name: [Text Field]
- Custom1: [Text Field]
- Custom2: [Text Field]

Target HR

- Max Predicted HR = $220 - \text{Age}$
- Target HR = Max Predicted HR * 85%

Normal BP(mmHg)

- Max Value Sys./Dia.: $220 / 90$
- Min Value Sys./Dia.: $110 / 60$

Reason for Termination

- Protocol end [Dropdown Menu] [Add]

BP Sample Mode

- Manually Enter BP [Dropdown Menu]

Data Save Path

- Path: [Text Field] [Browse]

Buttons at the bottom: [Ok] [Cancel] [Apply]

Рис. 6-1 Меню Установок. Основная информация

1. Основная информация

Основная информация включает Название Лечебного Учреждения, Адрес Лечебного Учреждения, ФИО Врача, ФИО Ассистента, пользователь1 и пользователь2.

пользователь1/пользователь2 включают информацию, необходимую пользователю.

2. Предельная частота сердечных сокращений

Для вычисления предельной частоты сердечных сокращений для нагрузочного тестирования используется следующая формула.

Максимальная частота = $220 - \text{возраст}$

Предельная частота = Максимальная частота сокращений * 85 %

Примечание: 220 и 85 являются значениями, установленными по умолчанию, пользователь может менять их в зависимости от ситуации.

3. Норма АД (мм.рт.ст)

Норма по АД должна устанавливаться в зависимости от фактического состояния пациента. Если АД пациента превысит Макс/Мин значения, указанные в этом пункте, система будет рассматривать это состояние как отклонение от нормы.

4. Причина Окончания

Пользователь может выбрать причину окончания нагрузки из открывающегося меню.

Чтобы изменить причину окончания, необходимо нажать Add, откроется следующее диалоговое окно Причины Окончания.

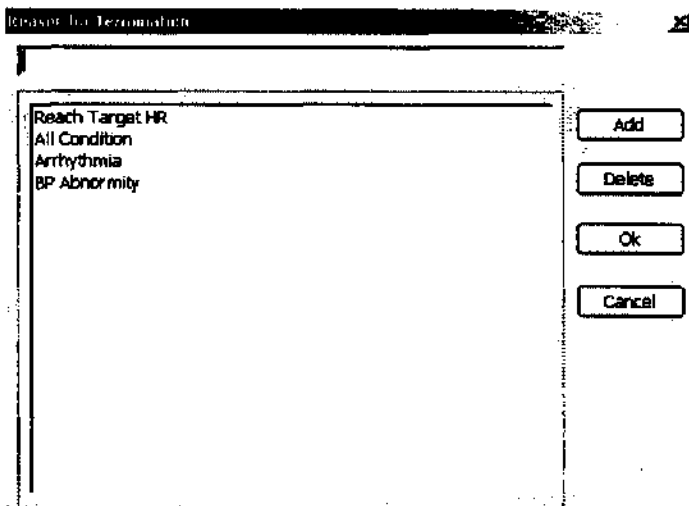


Рис. 6-2 Диалоговое окно Причина Окончания

Чтобы добавить новую причину, пользователь должен ввести информацию в специальное окно и нажать **Add (Добавить)**, введенная информация появится в качестве причины окончания теста в общем списке.

Чтобы удалить причину окончания теста, пользователь должен выбрать причину окончания в общем списке и нажать **Delete (Удалить)** - выбранная причина исчезнет из общего списка причин.

Нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения или **Cancel (Отмена)**, чтобы отменить изменения.

5. Режим регистрации АД

Пользователь может выбрать режим регистрации АД из открывающегося меню. Система предлагает 8 типов регистрации:

- (1) Ручной ввод значения АД
- (2) Ввод через Монитор АД: Протокол управляет АД Монитором
- (3) Ввод через Монитор АД: один раз во время ступени
- (4) Ввод через Монитор АД: каждые три минуты
- (5) Ввод через Монитор АД: каждые четыре минуты
- (6) Ввод через Монитор АД: каждые пять минут
- (7) Ввод через Монитор АД: каждые шесть минут
- (8) Ввод через Монитор АД: каждые семь минут

Примечание: При выборе режима «Ввод через Монитор АД», пожалуйста, подключите монитор АД до начала регистрации.

6. Сохранение данных

Этот пункт уточняет путь сохранения данных теста.

Нажмите **Browse (Обзор)**, чтобы указать правильное положение.

6.1.2 ЭКГ/Печать

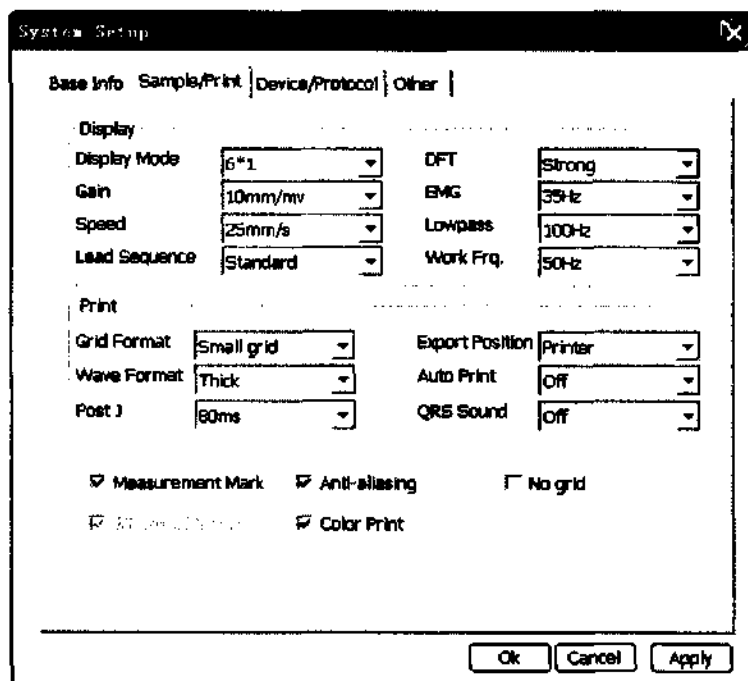


Рис. 6-3 Меню Установок. ЭКГ/Печать

1. Режимы отображения

Можно выбрать режим отображения на дисплее из следующих типов: 12*1, 3*1, 3*4, 6*1 и 6*2.

Если выбран режим отображения 12*1, все 12 каналов ЭКГ будут показаны на экране одновременно.

Если выбран режим отображения 3*1, на экране одновременно будут показаны 3 канала ЭКГ.

Если выбран режим отображения 3*4, на экране одновременно будут показаны 12 каналов ЭКГ в 4 колонках по 3 канала.

Если выбран режим отображения 6*1, на экране одновременно будут показаны 6 каналов ЭКГ.

Если выбран режим отображения 6*2, на экране одновременно будут показаны 12 каналов

ЭКГ в 2 колонках по 6 каналов.

2. Последовательность отведений

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

Последовательность отведений по умолчанию является Стандартной или по Кабрера, группы отведений отображаются или печатаются в последовательности, показанной выше в таблице.

3. Установка Фильтров

(1) Фильтр колебаний базовой линии (DFT)

Фильтр DFT значительно уменьшает колебания изолинии, не влияя на сигналы электрокардиограммы. Можно выбрать значения Выкл., Слабый и Сильный.

(2) Фильтр EMG

Фильтр EMG подавляет помехи, вызванные тремором мышц. Устанавливает границы фильтра 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц или Выкл.

(3) Фильтр низких частот

Фильтр низких частот ограничивает полосу пропускания входного сигнала. Пограничная частота установлена на 75 Гц, 100 Гц или 150 Гц. Все входные сигналы с более высокой частотой по отношению к пограничной, будут уменьшены.

(4) Фильтр помех от сети переменного тока

Этот фильтр подавляет помехи от сети переменного тока, не оказывая влияния на сигнал ЭКГ и не искажая его. Можно выбрать значения: Выкл., 60 гц и на 50 гц.

Примечание: При использовании Фильтра DFT, данные ЭКГ, показываемые на экране, будут отображаться с задержкой 1.2 секунды, по сравнению с данными ЭКГ, отображаемыми в реальном времени.

4. Формат Сетки

Пользователь может устанавливать Формат Сетки как Крупная Сетка или Мелкая Сетка. По сравнению с Крупной Сеткой, Мелкая Сетка печатается более медленно.

5. Форма ЭКГ сигнала

Пользователь может установить Толщину записи ЭКГ сигнала как Толстую или Тонкую.

По сравнению с Тонкой волной, Толстая волна более четкая, но печатается медленнее.

6. Пост J

Post J используется для установки расстояния от точки J сегмента ST. Пользователь может устанавливать значение положения Пост J равным 0, 20 миллисекунд, 40 миллисекунд, 60 миллисекунд или 80 миллисекунд.

Примечание: Точка J является точкой, расположенной между точкой окончания комплекса QRS и началом сегмента ST. Это стандартная точка, определяющая положение сегмента ST в этой системе. Пожалуйста, выберите нужное положение в зависимости от фактической кардиограммы пациента.

7. Экспорт данных

Пользователь может установить Экспорт данных на Принтер, в Word или PDF.

Если в Экспорте данных установлен Word, все отчеты из Меню Отчетов (См. Главу 6.5.5) будут сохранены в формате Word в указанной форме во время печати.

Если в Экспорте данных установлен PDF, все отчеты из Меню Отчетов (См. Главу 6.5.5) будут сохранены в формате PDF в указанной форме во время печати.

Если в Экспорте данных установлен Принтер, все отчеты из Меню Отчетов (См. Главу 6.5.5) будут распечатываться на принтере.

Примечание: Чтобы сохранять отчеты в формате PDF должно быть установлено, программное обеспечение PDF creator.

8. Авто Печать

Если Авто Печать включена, то 12-ти канальная ЭКГ будет распечатываться автоматически в течение теста в зависимости от выбранного протокола нагрузки.

Когда Авто Печать отключена, 12-ти канальная ЭКГ во время теста автоматически распечатываться не будет.

9. Звук QRS

Во время отображения или распечатки ЭКГ подается короткий звуковой сигнал в момент обнаружения зубца R. Пользователи могут устанавливать Звук QRS как Вкл. или Выкл. Когда выбрано Выкл., во время обнаружения зубца R звуковой сигнал отсутствует.

10. Метка Измерений

При выборе Меток Измерений, калибровочные линии меток кардиограммы будут указываться при печати.

11. Сглаживание

При включении Сглаживания, форма электрокардиографической кривой, отображаемой на дисплее ПК или распечатываемые в отчетах, будет более гладкой.

12. Без Сетки

Если выбран режим Без Сетки, на фоне электрокардиограммы будет отсутствовать сетка.

13. Цветная Печать

При использовании цветного принтера для распечатки отчетов следует выбрать пункт Цветная Печать.

6.1.3 Прибор/Протокол

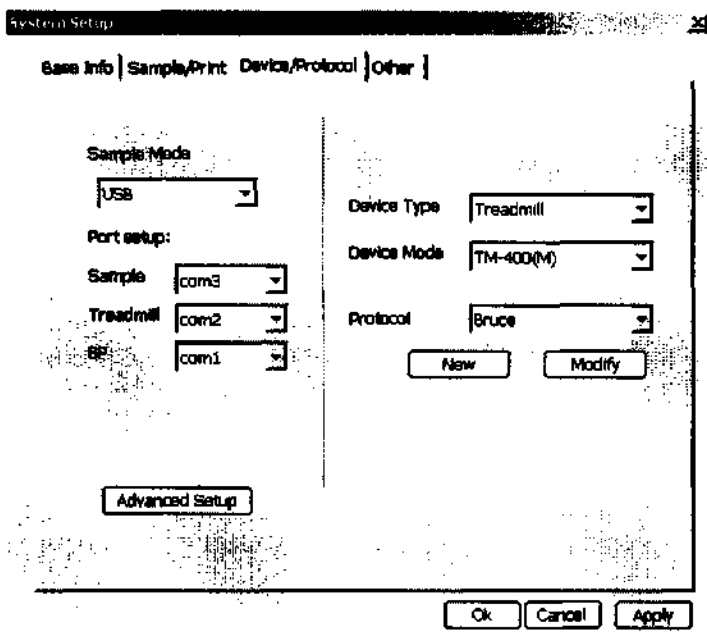


Рис. 6-4 Меню Установок. Прибор/Протокол

1. Режим ЭКГ

Режим ЭКГ включает USB, Беспроводной (Wireless) и Демо. Пользователь должен выбрать соответствующий Режим ЭКГ в зависимости от фактического оборудования.

2. Установка Порты

Чтобы гарантировать надлежащую работу системы, необходимо убедиться, что связь между периферийным устройством и ПК соответствует установкам программного обеспечения. Например, если пользователь установил порт COM2 для тредмилла в этом меню, то он должен подключать тредмилл к COM2 порту ПК; если пользователь установил

порт COM1 для АД в этом меню, то он должен подключить монитор АД к COM1 порту ПК.

Для установки порта для модуля ЭКГ, пожалуйста, обратитесь к Главе 3.2.4 для подробной информации.

3. Тип/Режим Прибора

Пользователь должен выбрать соответствующую опцию в зависимости от фактического оборудования.

4. Создание Нового Протокола

Чтобы создать новый протокол, пользователь должен нажать кнопку New (Новый), появится окно Нового Протокола, как показано на рисунке внизу.

Рис. 6-5 Окно Нового Протокола

(1). Поле Названия Протокола

Поле Названия Протокола отображает название протокола.

(2). Данные Протокола

Данные Протокола отображают информацию, содержащуюся в протоколе.

Для тредмилла данные протокола содержат Название Фазы, Название ступени, Время Ступени, Скорость, Наклон, время распечатки 12-ти канальной ЭКГ и время измерения АД.

Для велоэргометра данные протокола содержат Название Фазы, Название ступени, Время Ступени, Мощность, время распечатки 12-ти канальной ЭКГ и время измерения АД.

12 ЭКГ Первая/повторно

Если в меню Установок в ЭКГ/Отчет выбрана Авто Печать как Open (Открыть), 12-ти

канальная ЭКГ будет распечатываться автоматически в течение теста по времени, устанавливаемому в Окне Протокола Базы данных.

(3). Создание Нового Протокола

Для создания нового протокола сначала пользователь должен ввести название нового протокола в Поле Названия Протокола сверху, затем добавлять одну за другой ступени, заполняя данные по ступени в нижних строчках и нажать Add Stage (Добавить Ступень). После добавления всех ступеней, нажмите OK для подтверждения.

5. Изменение Протокола

Чтобы отредактировать протокол, сначала пользователь должен выбрать протокол в меню, затем нажать Modify (Изменить), появится меню редактирования протокола, как показано на рисунке внизу.

The screenshot shows a window titled 'Protocol' with a table of stages and their parameters. Below the table are input fields for 'Stage', 'Time in Stage', 'Speed', 'Grade', and 'Power', and buttons for 'Add Stage', 'Delete Stage', 'Modify Stage', and 'Delete Protocol'.

Stage	Time in Stage	Speed (km/h)	Grade (%)	12 Lead wave (First)	12 Lead wave (Repeat)	RR (First)	RR (Repeat)
PRETEST	Supine	0.0	0.0				
PRETEST	Standing	0.0	0.0				
PRETEST	Warm breath	0.0	0.0				
PRETEST	Warm-up	0.0	0.0				
EXERCISE	Stage1	00:00	3.0	10.0	02:00	03:00	02:00
EXERCISE	Stage2	00:00	4.0	12.0	02:00	03:00	02:00
EXERCISE	Stage3	00:00	5.0	14.0	02:00	03:00	02:00
EXERCISE	Stage4	00:00	7.0	16.0	02:00	03:00	02:00
EXERCISE	Stage5	00:00	9.0	18.0	02:00	03:00	02:00
EXERCISE	Stage6	00:00	10.0	20.0	02:00	03:00	02:00
EXERCISE	Stage7	00:00	10.0	22.0	02:00	03:00	02:00
RECOVER	Recovery	00:00	2.0	0.0	00:00	01:00	02:00

Below the table, there are input fields for 'Stage', 'Time in stage', 'Speed', 'Grade', and 'Power'. To the right of these fields are buttons for 'Add Stage', 'Delete Stage', 'Modify Stage', and 'Delete Protocol'. At the bottom right are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Рис. 6-6 Редактирование Меню Протокола

Чтобы изменить ступень, пользователь должен нажать мышью на ступень, которая должна быть изменена в протоколе, соответствующие параметры отображаются в нижних строчках. Пользователь может изменить параметры выбранной ступени в соответствующей строчке. Нажмите Modify Stage (Изменить Ступень), чтобы отобразить изменения в протоколе.

Чтобы добавить ступень, пользователь должен заполнить параметр новой ступени в нижних полях и нажать Add Stage (Добавить Ступень), ступень добавится в протокол.

Чтобы удалить ступень, пользователь должен нажать на ступень, которая должна быть удалена из протокола, и затем нажать Delete Stage (Удалить ступень), чтобы удалить выбранную ступень.

Чтобы удалить протокол, пользователь должен нажать Delete Protocol (Удалить Протокол), все данные выбранного протокола будут удалены.

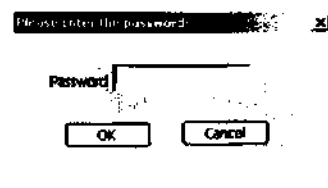
Нажмите **Ok**, чтобы подтвердить изменения или **Cancel (Отмена)** для отмены изменений.

Примечание: Для протоколов по умолчанию в Меню Изменения Протокола доступна только функция "Изменение Ступени".

6. Дополнительные установки

Нажмите кнопку **Advance Setup (Доп. Установки)**, появится Окно Пароля, как показано на рисунке внизу. Введите пароль и нажмите **OK**, чтобы войти в Меню Дополнительных установок.

Примечание: Меню Дополнительных установок используется для регулирования работы тредмилла, пароль предоставлен только для квалифицированного сервисного персонала.



6.1.4 Другое

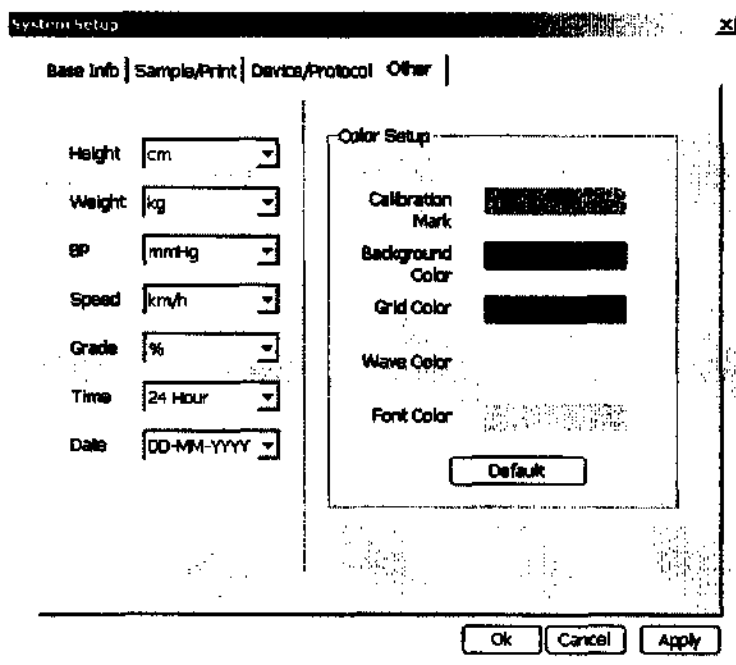


Рис. 6-7 Другие Установки

1. Единицы измерений

Рост

Пользователь может установить единицы измерения Роста как см или фут.

Вес

Пользователь может установить единицы измерения Веса как кг или фунт.

АД

Пользователь может установить единицы измерения АД как кПа или мм.рт.ст.

Скорость

Пользователь может установить единицы измерения Скорости как км/ч или миль в час.

Наклон

Пользователь может установить единицы измерения наклона как % или градус.

Время

Пользователь может установить режим Времени как 24 часа или 12-часов.

Дата

Пользователь может установить тип отображения Даты как MM/DD/YYYY, DD/MM/YYYY или YYYY/MM/DD.

2. Установка цветов

Пользователь может выбрать цвета Калибровочных меток, Фона, Сетки, Кривой ЭКГ и Шрифта. При необходимости изменить цвет, необходимо дважды нажать на соответствующий блок цвета, появится меню цветов, затем пользователь может выбрать предпочтительные цвета.

Нажмите кнопку Default (По умолчанию), чтобы восстановить установки цветов по умолчанию.

Примечание: цвет ЭКГ в фазе Восстановления не меняется и является желтым.

6.2 Новый пациент

Если данные пациента отсутствуют в базе данных, пользователь должен ввести данные нового пациента.

Нажмите кнопку New Patient (Новый пациент) на панели инструментов, откроется окно Нового пациента.

Рис. 6-8 Окно Нового пациента

1. Данные Пациента

Данные пациента включают ИД пациента, Номер Палаты, ФИО пациента, Возраст, Пол, Рост, Вес, День рождения, Историю болезни, Терапию, Дату исследования и так далее.

Пользователь может ввести ИД пациента или нажать **+**, чтобы создать номер ИД.

Примечание: ИД пациента и Возраст должны быть введены обязательно.

⚠ВНИМАНИЕ⚠: Пожалуйста, правильно вводите возраст пациента, поскольку с его помощью вычисляется Предельная частота сердечных сокращений.

2. Факторы риска

Курение, Диабет, Врожденный Порок Сердца, Гипертония, Гиперлипемия и Семейный Анамнез могут считаться факторами риска.

3. Симптом

Типичная стенокардия, Атипичная стенокардия, Отсутствие стенокардии и Отсутствие симптомов могут быть выбраны в окне Симптомы. Пользователь может также вручную ввести другую информацию о симптомах.

4. Выбор Протокола

Пользователь может выбрать необходимый протокол в зависимости от фактической ситуации. Для проведения исследования можно выбрать существующий в базе данных протокол. Если протокол, который Вам необходим, отсутствует, Вы можете войти в Базу данных Протоколов, чтобы отредактировать или изменить протокол. (См. Главу 6.1.3)

5. Последовательность отведений

Пользователь может выбрать последовательность отведений для отображения на дисплее ПК во время регистрации. Пользователь может выбрать уже существующую Последовательность отведений.

6. Предельная частота пульса

Пользователь может поменять цифру 220 и процент в следующей формуле в зависимости от сложившейся ситуации.

Предельная частота пульса = $(220 - \text{возраст}) * 85 \%$

7. Расчет ЧСС

Пользователь может выбрать Авто, или любое из 12 отведений в качестве стандарта для вычисления частоты сердечных сокращений.

При выборе АВТО система может отобразить любое отведение для подсчета частоты сердечных сокращений.

8. Режим регистрации АД

Пользователь может выбрать режим регистрации АД. Система предлагает 8 режимов регистрации:

- (1) Ручной ввод значения АД
- (2) Ввод через Монитор АД: Протокол управляет АД Монитором
- (3) Ввод через Монитор АД: один раз во время ступени
- (4) Ввод через Монитор АД: каждые три минуты
- (5) Ввод через Монитор АД: каждые четыре минуты
- (6) Ввод через Монитор АД: каждые пять минут
- (7) Ввод через Монитор АД: каждые шесть минут
- (8) Ввод через Монитор АД: каждые семь минут

Примечание: При выборе режима «Ввод через Монитор АД», пожалуйста, подключите

монитор АД до начала регистрации.

9. Причина Окончания теста

Пожалуйста, обратитесь к [Главе 6.1.1](#), для получения подробной информации о Причинах Окончания теста.

После ввода информации о пациенте нажмите Next Step (Далее), чтобы появилось следующее окно Подготовки теста.

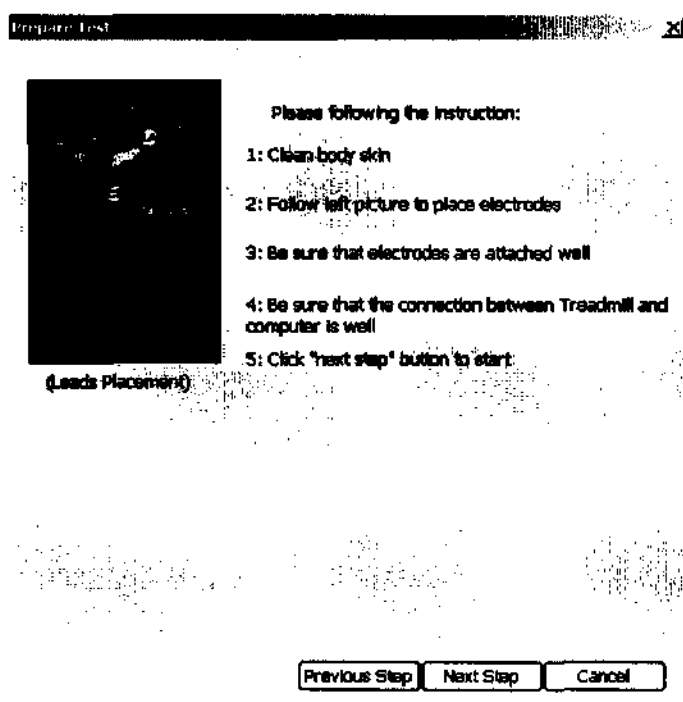


Рис. 6-9 Окно Подготовки к исследованию

Окно подготовки к исследованию показывает правильное положение для наложения электродов и соответствующие шаги по наложению электродов.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к [Главе 5.3](#) для получения подробной информации о подготовке к обследованию.

Убедитесь, что кабель пациента надежно закреплен, далее нажмите Next Step (Далее), чтобы войти в Окно Регистрации ЭКГ.

6.3 Окно регистрации ЭКГ

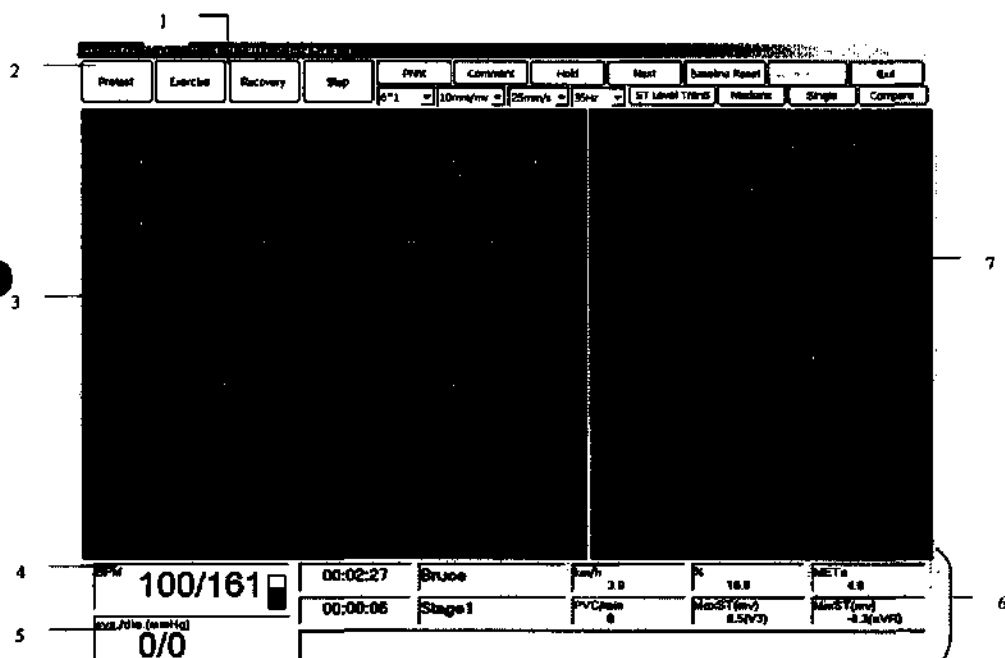


Рис. 6-10 Окно регистрации ЭКГ

1. Строка заголовка

Строка заголовка отображает название обследования и данные пациента. Например: "Тест с физической нагрузкой (ИН пациента: 200802280001 ФИО пациента: Майк)".

2. Кнопки

Одиннадцать кнопок расположены слева направо в Окне Регистрации ЭКГ: Предтест, Нагрузка, Восстановление, Остановка, Печать, Комментарий, Пауза, Далее, Сброс изолинии, Остановка ЭКГ и Выход.

Предтест: Нажмите эту кнопку, и система войдет в фазу, предшествующую нагрузке. Время фазы преднагрузки не устанавливается.

Перед входом в фазу Преднагрузки появляется диалоговое окно Информации по тесту, показанное на рис. внизу. Пользователь может ввести информацию в диалоговое окно, такую как Причина теста, АД, Замечания, ФИО Ассистента и Врача, и нажать ОК для

подтверждения данных. Эта информация будет отражена в Отчете о Предтесте, распечатываемом автоматически во время регистрации.

Примечание: Печать Отчета о Предтесте происходит на 5 секунд раньше, чем печать первой 12-ти канальной ЭКГ. Для получения подробной информации о времени распечатки первой 12-ти канальной ЭКГ, пожалуйста, обратитесь к Главе 6.1.3.

Test Information

Reason for Test: _____

BP(mmHg): 0 sys. 0 dia.

Comment: _____

Technician: _____

Doctor: _____

OK Cancel

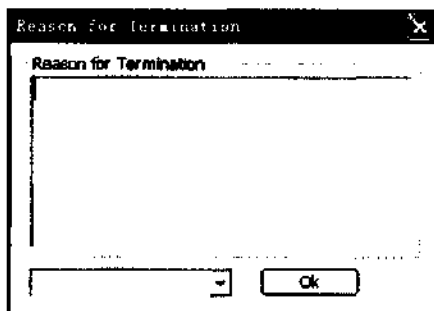
Нагрузка: Нажмите эту кнопку, и система перейдет в фазу нагрузки. При нажатии на эту кнопку в фазе нагрузки, система будет переходить на следующую ступень фазы нагрузки.

Восстановление: Нажмите на эту кнопку, и система перейдет в фазу восстановления. В фазе восстановления при нажатии на эту кнопку вы перейдете на следующую ступень в этой фазе.

Примечание: Если время тестирования превысило 40 минут, система переходит в режим мониторинга. Данные больше не сохраняются!

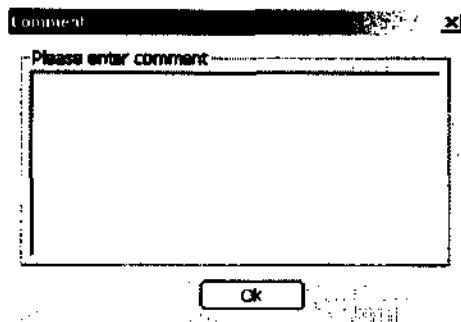
Остановка: При нажатии на эту кнопку система прекращает регистрацию ЭКГ.

После нажатия на кнопку Stop (Стоп) появляется диалоговое окно Причины Окончания теста, как показано на рис. внизу. Пользователь может ввести причины окончания теста в диалоговое окно или выбрать причину из меню и нажать ОК для подтверждения. Причина Окончания теста будет отображаться в итоговом отчете. (См. Главу 6.5.5).



Печать: Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать текущую ЭКГ.

Замечание: При нажатии на эту кнопку открывается окно для ввода замечаний. Пользователь может вводить комментарии по текущей ЭКГ. Введите комментарий и нажмите ОК для подтверждения, пользователь будет видеть комментарий к просмотренной ЭКГ в Окне Анализа. (См. Главу 6.5).



Пауза: При нажатии на эту кнопку система входит в состояние "паузы". При этом подсказка "пауза" отражается в поле Времени Ступени. В этом состоянии система не будет следовать установленным ранее изменениям скорости и наклона тредмилла, а будет сохранять текущую скорость и наклон до повторного нажатия кнопки.

Далее: Нажмите эту кнопку для перехода на следующую фазу/ступень.

Сброс изолинии: Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить ЭКГ на изолинию.

Остановка ЭКГ: Нажмите эту кнопку, чтобы остановить ЭКГ на экране компьютера, затем вид этой кнопки изменится на "Wave Unfreeze (Запуск ЭКГ)". Нажмите Wave Unfreeze, чтобы запустить дальнейшее отображение текущей ЭКГ.

Выход: Нажмите эту кнопку, чтобы выйти из меню регистрации ЭКГ.

Примечание: Пользователь должен остановить тест перед нажатием кнопки Exit (Выход), чтобы выйти из меню регистрации ЭКГ.

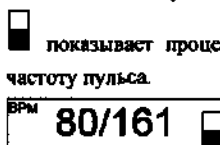
3. Поле отображения ЭКГ

Отображение ЭКГ в реальном времени показывается в Поле Отображения ЭКГ. Пользователь может устанавливать режим Отображения, Чувствительность, Скорость и фильтр низких частот в следующем меню.



4. Поле Отображения Частоты сердечных сокращений

Поле Отображения частоты сердечных сокращений: Как показано на рисунке внизу, число слева - текущая частота пульса, число справа - предельная частота пульса. Символ



показывает процент от текущей частоты пульса, синяя часть указывает текущую частоту пульса.

Примечание: Если Текущая Частота сердечных сокращений превышает Предельную частоту, система выдает информацию "Current HR exceeds Target HR!" и подает сигнал, изменяя цвет фона поля отображения ЧСС с белого на желтый.

Примечание: Когда Текущая Частота сердечных сокращений превышает Предельную частоту сердечных сокращений, пользователь должен нажать на кнопку Recovery (Восстановление), чтобы войти в фазу восстановления и отслеживать запись ЭКГ.

5. Область отображения АД

Область отображения АД: Как показано на рис. внизу, число слева - Систолическое Давление, число справа - Диастолическое Давление.



Примечание: Если Систолическое или Диастолическое Давление превышают Нормальный диапазон АД, установленный в меню Установок Базовой информации (См. Главу 6.1.1), система выдает информационное сообщение "Systolic blood pressure exceeds!" или "Diastolic blood pressure exceeds!" и подает сигнал, изменив цвет фона поля отображения АД с белого на желтый.

6. Поле отображения информации

При проведении нагрузки на тредмиле поле отображения информации отражает Общее Время, Название Протокола, Время Ступени, Название Ступени, Скорость, Наклон, Рабочую нагрузку, PVC/мин., Макс ST, Мин ST и подсказки системы.

При проведении нагрузки на эргометре поле отображения информации отражает Время, Название Протокола, Время Ступени, Название ступени, Мощность, Обороты в минуту, Рабочая нагрузка, PVC/минуту, Макс ST, Мин ST и подсказки системы.

Общее Время: Общее время считается с начала фазы Предтеста и до завершения стресс-теста.

Время Ступени: время Ступени показывает продолжительность каждой ступени.

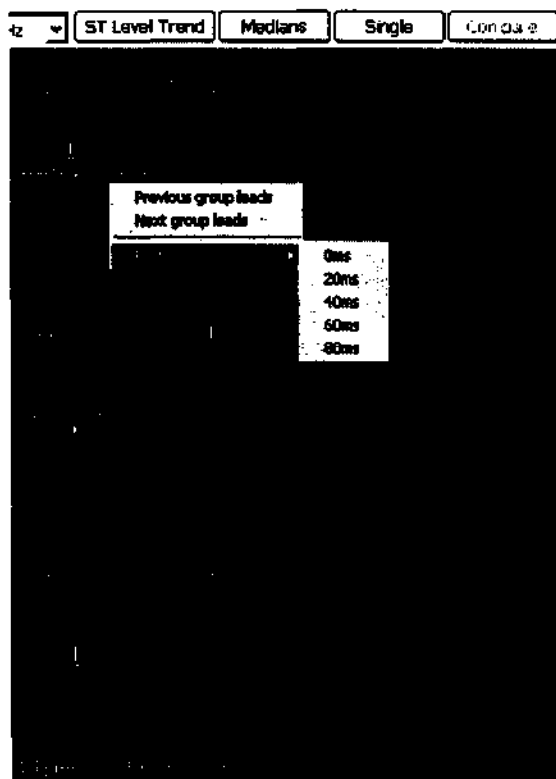
7. Поле Отображения тренда: Уровень ST/Меднаны

Поле Отображения тренда Уровня ST: поле тренда Уровня ST разделено на 6 областей.

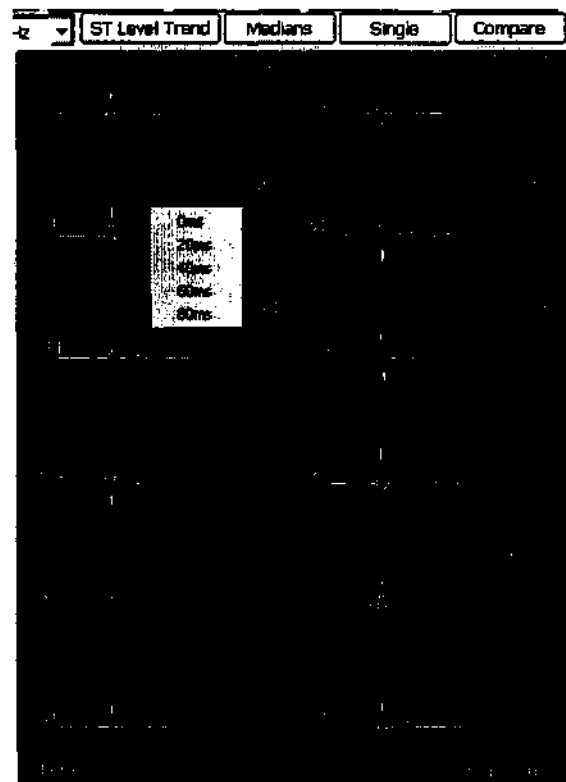
Левые 3 области показывают усредненные комплексы по 3 отведениям, которые обновляются каждые 10 секунд, и положение калибровочных линий. Нажав на калибровочную линию и переместив ее с помощью мыши, вы можете изменить положение калибровочной линии.

Правые 3 области показывают соответствующие тренды ST.

При нажатии правой кнопкой мыши на область ST Level Trend появляется меню (см. следующий рис.), затем пользователь может выбрать предыдущую/следующую группу отведений для просмотра или устанавливать другое значение Post J.



Медианы: меню Медиан показывает усредненные комплексы по 12 отведениям и положение калибровочных линий. Каждые 10 сек происходит обновление усредненных комплексов. Нажав на калибровочную линию и перемещая мышь, можно изменить положение калибровочной линии. При нажатии правой кнопки мыши на область отображения Медиан откроется контекстное меню (см. следующий рис.), затем пользователь может установить другое значение Post J

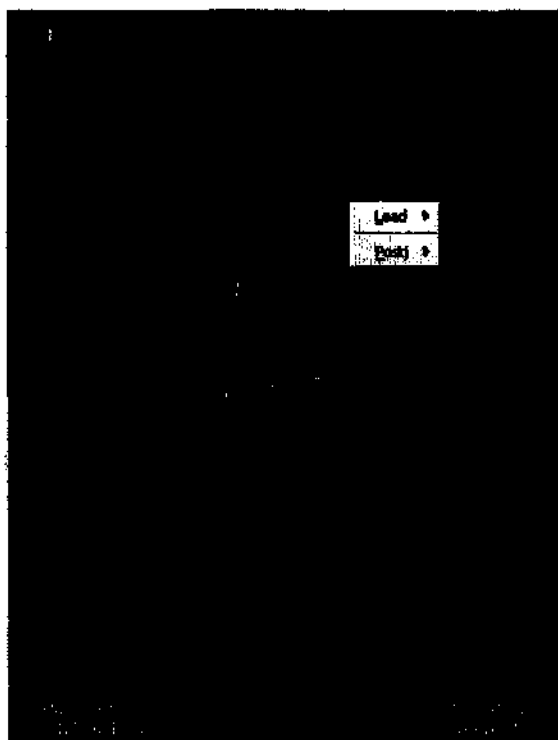


Единичный комплекс: Меню единичного комплекса показывает увеличенный усредненный комплекс по каждому отведению и положение калибровочных линий. Чувствительность установлена 40mm/mV, скорость - 100mm/s. Каждые 10 секунд усредненный комплекс обновляется.

Нажав на калибровочную линию и переместив мышь, можно изменить положение калибровочной линии.

При нажатии правой кнопки мыши на поле Единичного комплекса появится контекстное меню (см. следующий рис.), затем пользователь может выбрать другие отведения для отображения или установить другое значение Post J.

Двойное нажатие мыши на область фона корректирует положение базовой линии, единичный комплекс переместится вместе с базовой линией.



Сравнение: усредненные комплексы, зарегистрированные в фазе Предтеста, сравниваются с текущими усредненными комплексами для анализа уровня отклонения ST сегмента.



Примечание: Если ЭКГ в фазе Предтеста регистрировалась у пациента в положении стоя, то в качестве ЭКГ для Сравнения берется ЭКГ, зарегистрированная в положении стоя, если ЭКГ в фазе Предтеста не регистрировалась в положении стоя, сравнение происходит с ЭКГ, зарегистрированной в горизонтальном положении (лежа).

6.4 Данные пациента

Нажмите кнопку **Patient Management** (Данные пациента) на панели инструментов или нажмите меню **[Tool] -> [Patient Manage]**, чтобы войти в меню данных пациента, как показано на рис. внизу.

The screenshot shows a window titled "Patient Manage" with the following sections:

- Search Condition:** Includes fields for Patient ID, Patient Name, Medical History, Exam Date (From/To), Age (From/To), Gender, Custom1, and Custom2. A "Search" button is on the right.
- Patient List:** A table with columns: Patient ID, Patient Name, Gender, Age, Exam Date, and Diagnose. Below the table are "Choose", "Delete", and "Exit" buttons.
- Modify Patient Info:** A section for editing patient details.
 - Patient Name:** Text field.
 - Patient ID:** Text field.
 - Sex No.:** Text field.
 - Birth day:** Date picker.
 - Medical History:** Text field.
 - Medication:** Text field.
 - Exam Date:** Date field.
 - Age:** Text field (value: 23).
 - Gender:** Dropdown menu (value: Male).
 - Height:** Text field (unit: cm).
 - Weight:** Text field (unit: kg).
 - Custom1:** Text field.
 - Custom2:** Text field.
 - Symptom:** Radio buttons for Typical angina, Non-typical angina, No angina, Asymptomatic, and Other.
 - Danger:** Checkboxes for Cigarette, Diabetes, Congenital heart disease, Family medical history, Hypertension, and Hyperlipemia.
 - Save:** Button.

Рис. 6-11 Меню Данные пациента

В меню Данные пациента осуществляется сохранение данных, поиск, изменение, удаление и так далее.

1. Поиск:

Если в пункте **All (Все)** в области Поиска стоит галочка, в Списке пациентов приводятся все данные.

Если в пункте **All (Все)** не стоит галочка, то пользователь может искать пациентов согласно задаваемым условиям.

Условия поиска включают ИМ пациента, ФИО пациента, Историю болезни, дату обследования, Возраст, Пол и Информацию, определенную пользователем. Введите условия поиска и нажмите **Search** (Поиск), вся информация о пациентах, которая удовлетворяет условиям, будет показана в Списке пациентов.

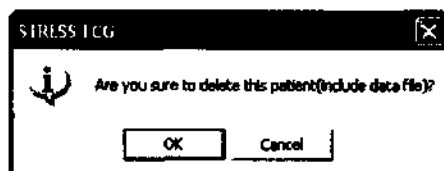
2. Выбрать

Выберите пациента в Списке пациентов, и нажмите **Choose** (Выбрать), чтобы загрузить отчет пациента в Меню Анализа.

При двойном нажатии мышью на пациенте в Списке пациентов также загружается отчет пациента в Меню Анализа (См. рис. 6-12)

3. Удалить:

Нажмите на данные одного из пациентов из Списка пациентов, и **Delete (Удалить)**, чтобы удалить этого пациента из Списка пациентов. Перед удалением система откроет диалоговое окно, получить подтверждение об удалении данных.



Чтобы удалить данные сразу нескольких пациентов подряд, пользователи могут нажать на первого пациента, который должен быть удален в Списке пациентов, далее нажать кнопку **Shift** на клавиатуре, а затем нажать на последнего пациента, который должен быть удален в Списке пациентов. Пользователи также могут нажать кнопку **Ctrl** на клавиатуре и затем выбирать пациентов одного за другим. После выбора пациентов, которые должны быть удалены, нажмите **Delete**, чтобы удалить всех пациентов, выбранных в Списке пациентов.

4. Изменить информацию о пациенте:

Нажмите на данные одного из пациентов в Списке пациентов, и информация о пациенте станет доступной для редактирования. Далее пользователь может изменить информацию о пациенте.

После этого нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы подтвердить изменения.

5. Выход:

Нажмите **Выход**, чтобы выйти от Меню данных пациента.

6.5 Анализ данных

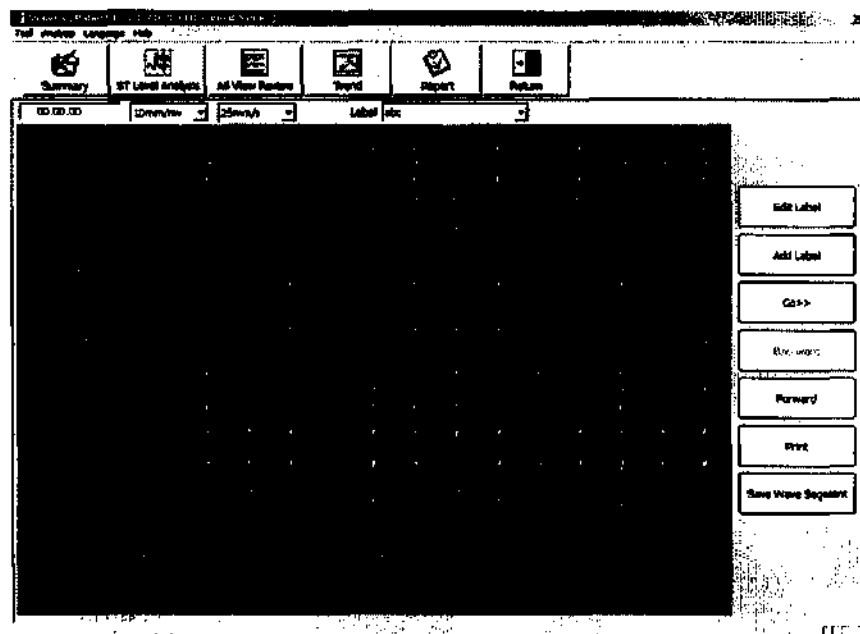


Рис. 6-12 Меню Анализа

Рис. показывает запись электрокардиограммы по 12-ти отведениям. Чувствительность и скорость можно изменять в строке с открывающимся меню.

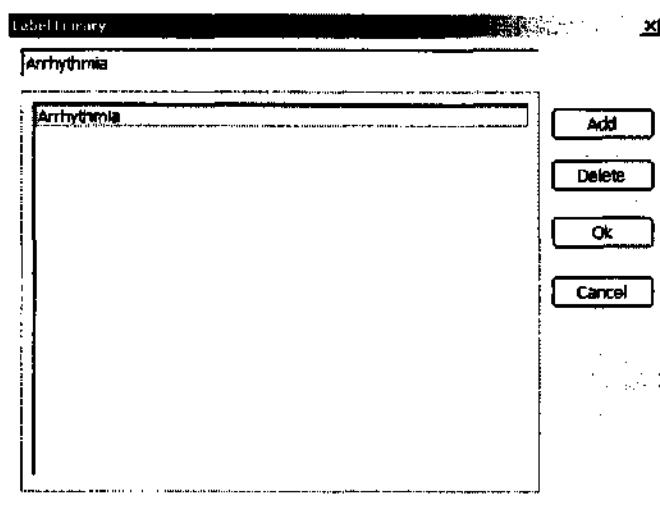
1. Область отображения электрокардиограммы

Время начала записи электрокардиограммы, отображаемой в текущем экране, показано в верхнем левом углу. Чтобы просмотреть другой фрагмент электрокардиограммы, пользователь может нажать Go>>, чтобы открылось следующее диалоговое окно. Введите время начала отображения электрокардиограммы в текущем экране и нажмите ОК, фрагмент электрокардиограммы, соответствующий введенному времени, будет отображен на экране. Пользователь может также нажать Backward/ Forward (Назад/Вперед), чтобы просматривать фрагменты ЭКГ на предыдущей/следующей страницах.

Примечание: Если введенное время превышает общее время теста, система покажет последний фрагмент электрокардиограммы.

2. Изменение диагноза

Нажмите **Edit Label (Изменить Диагноз)**, чтобы открыть Библиотеку диагнозов.



Чтобы добавить диагноз в Библиотеку диагнозов, пользователь должен войти в поле для ввода нового диагноза, нажать **Add (Добавить)**, новый диагноз появится в списке библиотеки.

Чтобы удалить диагноз из Библиотеки диагнозов, пользователь должен нажать на диагноз, который необходимо удалить в списке библиотеки и нажать **Delete (Удалить)** для подтверждения решения, выбранный диагноз исчезнет из списка библиотеки.

После добавления или удаления диагноза, нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения и выйти, или нажмите **Cancel**, чтобы отменить изменения и выйти из меню.

3. Добавление диагноза

Пользователь может добавить диагноз к фрагменту электрокардиограммы на текущем экране.

Выберите диагноз из открывающегося меню Диагнозов и нажмите на текущий экран, через несколько секунд в указанном пользователем месте появится диагноз.

4. Печать

Нажмите **Печать**, чтобы распечатать выбранный фрагмент электрокардиограммы.

5. Сохранить Фрагмент Электрокардиограммы

Нажмите **Save Wave Segment (Сохранить Сегмент ЭКГ)**, чтобы сохранить выбранный фрагмент электрокардиограммы с диагнозами в формате bmp.

3. Заключительный диагноз

Ниже таблицы слева находится окно заключительного диагноза в Меню Результатов.

Пользователь может ввести свое заключение в эту область или загрузить Заключительный Диагноз из Шаблона Диагнозов.

Нажмите кнопку **Diagnose**, находящуюся справа в меню Результатов, откроется Меню Шаблонов Диагнозов. (См. рис. внизу)

Примечание: диагноз показывается поле Заключения в Отчете.

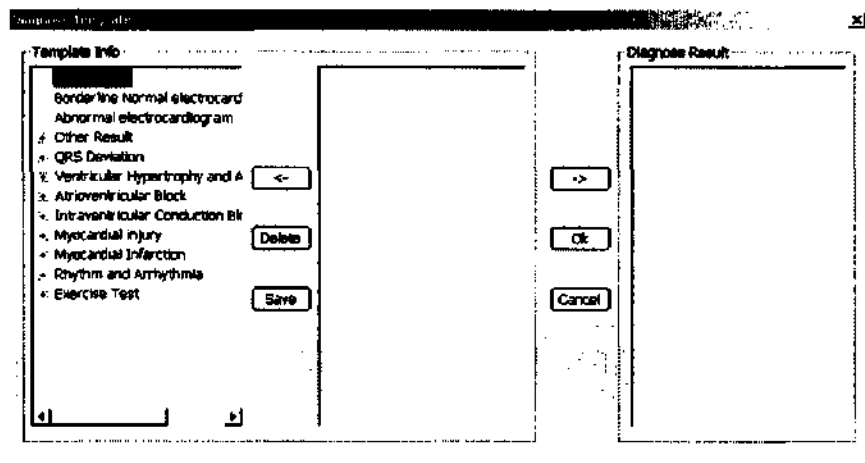


Рис. 6-14 Меню шаблона диагнозов

Нажмите два раза на информацию о Шаблоне в левом окне этого меню, выбранная информация будет показана в среднем окне меню, затем нажмите **>-**, чтобы добавить выбранные диагнозы в Область Заключительного Диагноза в правом окне этого меню. Нажмите **OK**, чтобы вернуться в Меню Результатов. Пользователь увидит выбранный Шаблон диагноза в окне Заключительного Диагноза в Меню Результатов.

Чтобы дополнить Информацию в Шаблонах, сначала, пользователь должен выбрать информацию, которая должна быть дополнена и ввести дополнение в среднее окно этого меню, затем нажать **<-**, чтобы дополнение появилось под выбранной информацией. Нажмите **Save** (сохранить), чтобы сохранить изменения, затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения и выйти из меню.

Чтобы удалить информацию из Шаблонов Диагнозов, пользователь должен выбрать

Руководство пользователя для системы Стресс-ЭКГ

диагноз и нажать **Delete (Удалить)**, чтобы удалить выбранный диагноз. Нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить изменения, затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения и выйти из меню.

6.5.2 Анализ уровня ST



Рис. 6-15 Меню Анализа уровня ST

Меню Анализа уровня ST показывает название протокола, название ступени, время ступени, 12 отведений ЭКГ, значения ST, наклон ST, чувствительность, скорость изображения и положение точки *post J*.

В меню Анализа уровня ST при двойном нажатии мышью на область электрокардиограммы, отображается увеличенное отведение, как показано на рис. внизу. При двойном нажатии на фоне рис. внизу, можно исправить положение базовой линии, положение ЭКГ изменится вместе с базовой линией. Калибровочные линии также можно переместить, нажав и передвигая их с помощью мыши.



В меню **ST-Level Analysis** (Анализ уровня ST), нажав на калибровочную линию и передвигая мышь, можно изменять положение калибровочных линий. Нажмите правой кнопкой мыши на поле **ST-Level Analysis**, чтобы появилось контекстное меню, затем пользователь может выбрать значение **Post J**.

При нажатии **Previous Phase/Next Phase** (Предыдущая Фаза/Следующая Фаза) можно просмотреть результаты ST анализа по 12-ти отведениям в различных фазах.

При нажатии **Backward/Forward** (Вперед/Назад) можно просмотреть результаты ST анализа по 12-ти отведениям в каждые 10 секунд.

Если для отображения на дисплее ЭКГ выбран пункт **Selected to print** (Выбрано для печати), с помощью кнопки **Print** (Печать) можно распечатать выбранный фрагмент кардиограммы. Нажмите кнопку **Clear** (Очистить), чтобы отменить распечатку всех фрагментов ЭКГ.

Если положение калибровочных линий было изменено, нажмите **Reanalysis** (Повторный анализ), чтобы повторно проанализировать сегменты ST и сохранить изменения в базе данных.

6.5.3 Просмотр всех данных

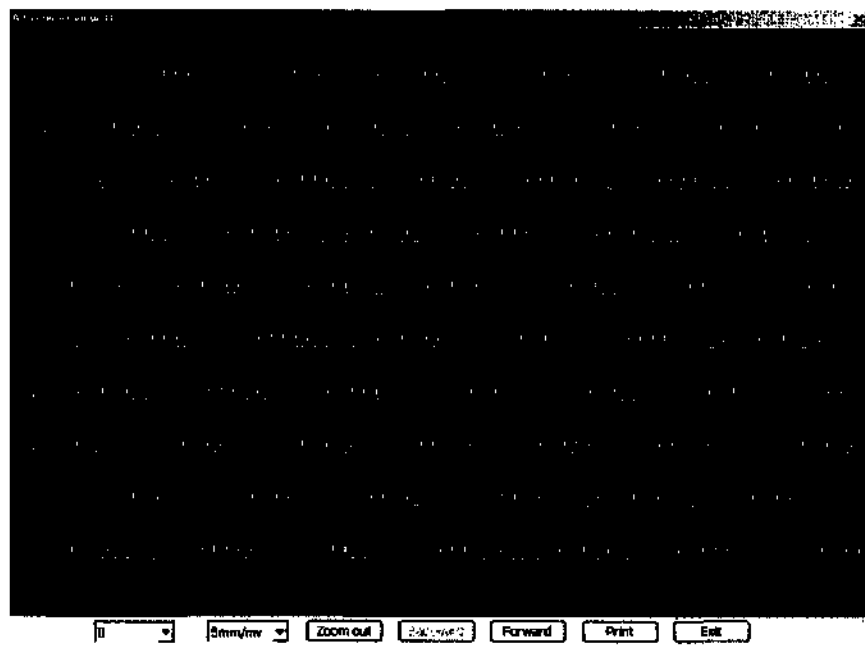


Рис. 6-16 Меню Просмотра всех данных

Меню полного просмотра показывает полную запись электрокардиограммы по одному отведению с начала до конца теста.

1. Выбор отведений

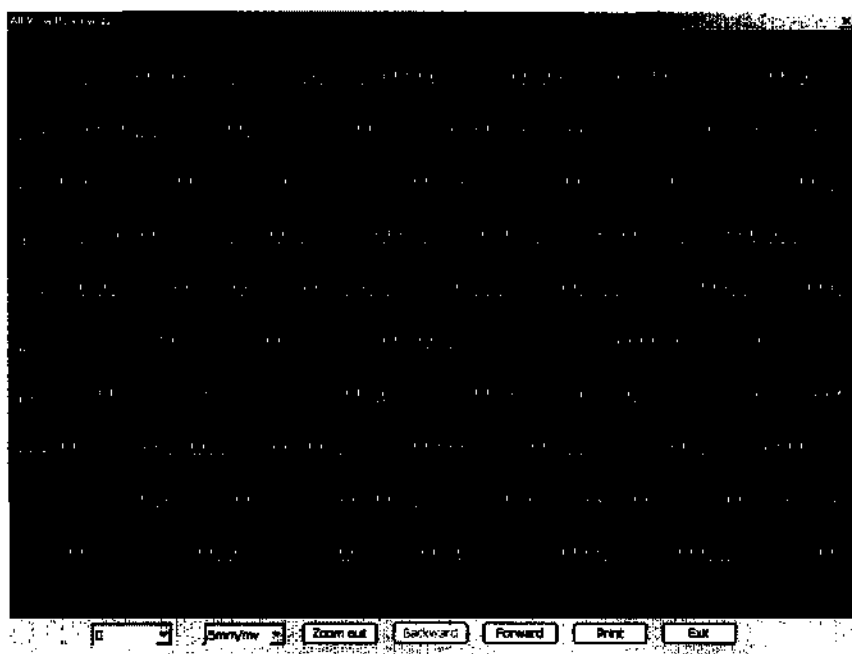
Пользователь может выбирать различные отведения для просмотра электрокардиограммы с помощью раскрывающегося Меню Выбора отведения (Lead Selection).

2. Выбор Чувствительности

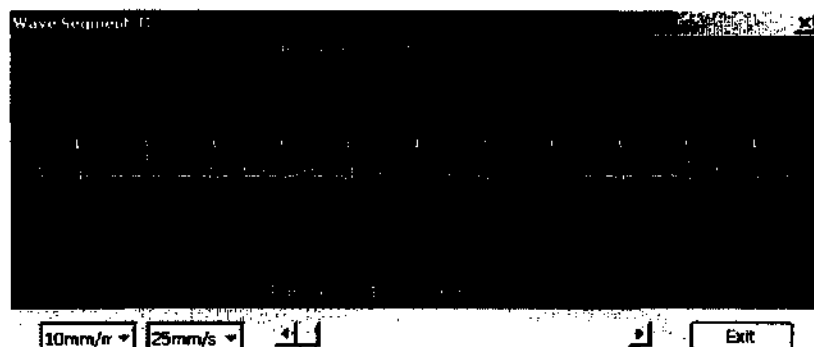
Пользователь может выбирать различное значение чувствительности, чтобы просмотреть электрокардиограмму с помощью раскрывающегося Меню Выбора Чувствительности (Gain Selection).

3. Масштабирование

Чтобы рассмотреть детали ЭКГ за определенный период, нажмите на нужную точку на записи ЭКГ и переместите мышь на другую точку на записи, выбранный диапазон будет отмечен двумя красными флажками, как показано на рис. внизу.



Затем нажмите **Zoom out** (Увеличить), чтобы просмотреть увеличенный отрезок электрокардиограммы.



С помощью строки прокрутки внизу вы можете просмотреть все усиленные сигналы ЭКГ.

4. Просмотр Страниц

Текущий экран показывает ЭКГ за последние 400 секунд. Следующую/предыдущую запись ЭКГ (выходящие за рамки 400 секунд) можно просматривать, нажимая **Backward** / **Forward** (Вперед/Назад).

6.5.4 Тренды

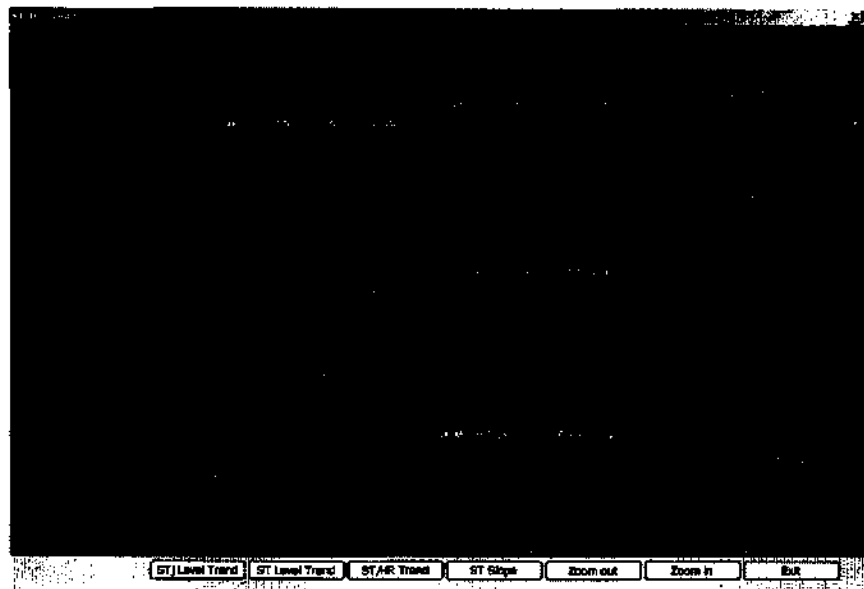


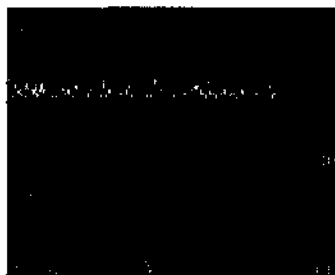
Рис. 6-17 Меню Трендов

Пользователь может просмотреть тренды 12 отведений по всему тесту в Меню Трендов.

Тренды включают Тренд Уровня ST, Тренд ST/HR и Наклон ST.

На горизонтальной оси показывается время теста, по вертикали откладываются различные значения в зависимости от тренда.

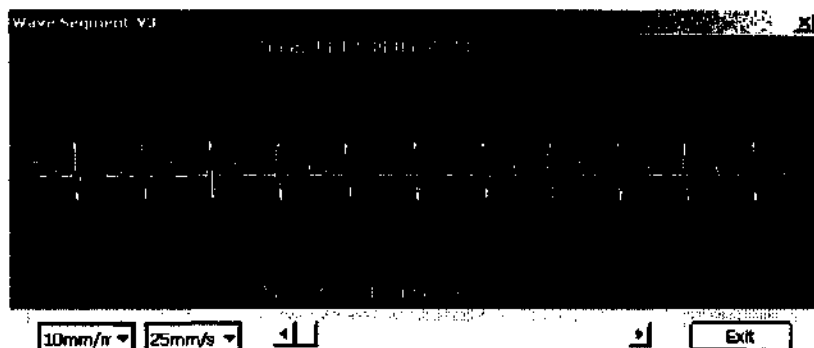
При нажатии левой кнопкой мыши на графике, появится розовая линия-индикатор и соответствующее значение, как показано на рис. внизу.



Значение, обозначаемое розовым, - это данные тренда в положении, отмеченном розовой линией-индикатором. Пользователь может перемещать линию-индикатор с помощью

клавиш курсора влево-вправо на клавиатуре. Значение будет меняться согласно изменению положения линии-индикатора.

При двойном нажатии на графике Меню Тренда появится увеличенное изображение Отрезка ЭКГ соответствующего отведения во время, соответствующее нажатию и до конца записи, см. ниже.



Пользователь может воспользоваться строчкой прокрутки внизу, чтобы просмотреть все увеличенные записи ЭКГ.

6.5.5 Отчет

Report:

Number of printed

ST Level Analysis Report ☐ Summary Report ☐ Max ST Level Ascend ☐ Max ST Level Descend ☐ ST Level Range Preview Stage Report ☐ Medians Preview ☐ ECG Strips Preview	Trend Report ☐ STJ Level ☐ ST Level ☐ ST/HR ☐ ST Slope Preview
---	--

☒ Measurement Mark

Рис. 6-18 Меню отчета

В этом меню пользователь может просмотреть и напечатать отчет.

1. Предварительный просмотр и Печать

Имеется три типа распечатки отчета:

(1). Отчет анализа уровня ST

Отчет анализа уровня ST содержит Отчет по результатам, Отчет по отклонению ST вверх и вниз и Отчет по уровню ST.

(2). Отчет по Ступеням

Отчет по Ступеням включает Отчет по Медиянам и Отчет о Фрагментах электрокардиограммы.

(3). Отчет по Трендам

Отчет по Трендам содержит отчет об Уровне STj, Уровне ST, Отчет о ST/ЧСС и Отчет по отклонению ST.

Чтобы просмотреть или распечатать отчеты, пользователь должен отметить отчеты, которые хочет вывести для предварительного просмотра или печати, ☒, затем нажать на Preview (Просмотр), чтобы просмотреть отчет, или Print (Печать), чтобы распечатать отчет.

2. Измерительные Метки

Если стоит галочка напротив Измерительных Меток, то калибровочные линии будут показаны на ЭКГ в отчетах во время просмотра или печати.

Если галочка напротив Измерительных Меток не стоит, то калибровочные линии не будут выводиться на ЭКГ во время просмотра или печати.

3. Очистить

После Нажатия Clear, все поставленные отметки будут убраны, кроме галочки на Измерительных Метках.

6.6 Выход из программы



Нажмите иконку , чтобы выйти из программы.

7 Инструкция по эксплуатации бегущей дорожки

1. Скорость и угол подъема бегущей дорожки задается с ПК. Соответствующее программное обеспечение разработано EDAN - система нагрузочного тестирования EDAN STRESS ECG.
2. Бегущая дорожка Treadmill TM-400 обладает двумя органами управления, переключатель сетевого питания и кнопка аварийной остановки. Переключатель сетевого питания расположен на задней панели, а кнопка аварийной остановки расположена спереди на перилах.
3. Переключатель сетевого питания управляет подачей переменного тока к Бегущей дорожке. В положении переключателя "ON" - питание включено. В положении переключателя "OFF" - питание отключено.
4. Кнопка аварийной остановки обеспечивает безопасность при использовании в чрезвычайных ситуациях для остановки движения ленты Бегущей дорожки. При нажатии на кнопку происходит немедленная остановка ленты Бегущей дорожки, но угол наклона остается тем же самым. При перемещении кнопки в направлении, на которое указывает стрелка, угол наклона снизится до нуля. Чтобы заново запустить Бегущую дорожку, Вы должны запустить ее с помощью переключателя питания.

8 Информация о неисправностях

Информация о неисправностях и соответствующие причины, предлагаемые системой, перечислены в Таблице 8-1.

Таблица 8-1 Информация о неисправностях и Причины

Неисправность	Причина
Lead off Отведение выкл.	Отсоединение электродов от пациента или кабеля пациента от модуля регистрации ЭКГ.
Fail to open Sample COM! Ошибка доступа к COM порту ЭКГ!	Не удалось открыть COM порт, который контролирует регистрацию ЭКГ.
Fail to open Blood Pressure COM! Ошибка доступа к COM порту тредмила!	Не удалось открыть COM порт, который контролирует тредмилл.
Fail to open Blood Pressure COM! Ошибка доступа к COM порту АД!	Не удалось открыть COM порт, который контролирует измерение АД.
Fail to detect BP Monitor! Ошибка обнаружения Монитора АД!	Не удалось обнаружить монитор АД.
Fail to detect Treadmill or Ergometer! Ошибка обнаружения тредмилла или Эргометра!	Не удалось обнаружить тредмилл или эргометр.
Signal overload! Перегрузка сигнала!	Значение входного напряжения смещения постоянного тока на электроде слишком высокое.
Current HR exceeds Target HR! Текущая частота пульса превышает Предельную!	Текущее значение частоты пульса превышает предельное значение.
Diastolic blood pressure exceeds! Диастолическое давление повышено!	Диастолическое давление превышает Нормальный Диапазон АД.
Systolic blood pressure exceeds! Систолическое давление повышено!	Систолическое давление превышает Нормальный Диапазон АД.
DEMO Display ДЕМО Дисплей	Система находится в демонстрационном режиме.
Testing time has exceeded 40 minutes, and the system is in the monitoring status. Data will not be saved any more! Время тестирования превысило 40 минут, и система находится в режиме мониторинга. Данные больше сохраняться не будут!	Время тестирования превысило 40 минут.

В соответствии с IEC/EN 60601-1-8, Характеристики визуальных сигналов тревог (Информация о неполадках) перечислены в Таблице 7-2.

Таблица 8-2 Характеристики визуальных сигналов тревог

Категория тревоги	Цвет индикатора	Частота отображения	Продолжительность включения
НИЗКАЯ	Желтый	Постоянный (вкл)	100%

9 Технические характеристики

9.1 Технические характеристики системы

Стандарты безопасности	EN 60601-1: 1990(A1 + A2), IEC/EN 60601-1-2: 2001, IEC/EN 60601-2-25, ANSI/AAMI EC-11		
Сертификация	Тип защиты от удара электрическим током:	Класс II	
	Степень защиты от удара электрическим током:	Тип CF	
	Степень защиты от попадания воды:	Обычное оборудование (Герметичное оборудование без защиты от воды)	
	Метод дезинфекции:	Обратитесь к руководству пользователя	
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющегося (горючего) газа	Оборудование не может быть использовано в присутствии воспламеняющегося газа	
	Тип работы:	Непрерывный	
	ЭМС (электромагнитная совместимость)	Группа I, тип A	
Размеры	Модуль регистрации ЭКГ: 148 мм (д) × 100 мм (Ш) × 40 мм (в) Распределительный модуль: 97 мм (д) × 58 мм (Ш) × 28 мм (в)		
Вес	Модуль регистрации ЭКГ: приблизительно 210 г; распределительный модуль Стресс-теста: приблизительно 100 г.		
Окружающая среда		Транспортировка/хранение	Работа
	Температура:	-40°C~+55°C	5°C~40°C

Руководство пользователя для системы Стресс-ЭКГ

	Относительная влажность:	25 % ~ 93% без конденсата	25%~80% без конденсата
	Атмосферное Давление:	700hPa ~ 1060гПа	860hPa ~ 1060гПа
Электропитание	Сетевое питание:	Электропитание ПК: 110~240V, 50/60Hz	
		Электропитание модуля регистрации ЭКГ/распределительного модуля ЭКГ: DC 5V	
		Потребляемая мощность модуля регистрации ЭКГ: 1VA (МАКС), 0.5VA (МИН) Потребляемая мощность распределительного модуля Стресс-ЭКГ: <100mA	
Дисплей	Возможности просмотра	Отображение 3/6/12-канальной ЭКГ; чувствительность 2.5, 5, 10, 20 мм/мВ может устанавливаться для отображения на дисплее; Скорость 25, 50 мм/с может устанавливаться для отображения на дисплее в режиме регистрации ЭКГ; Скорость 5, 10, 12.5, 25, 50 мм/с можно устанавливать для отображения на дисплее в режиме просмотра ЭКГ; ИН, Фамилия могут устанавливаться для отображения на дисплее; Режима низкочастотного фильтра; Информация об отсоединении электрода; Предельная частота сердечных сокращений и текущая частота сердечных сокращений; Время нагрузочного теста; Протокол Стресс-теста, название фазы и ступени; Рабочая нагрузка и максимальная и минимальная амплитуда ST и отображение PVC в минуту; АД, скорость тредмилла и угол наклона тредмилла; Тренд ST, репрезентативные сокращения и усредненные комплексы в стадии предтеста.	
Распечатка	Бумага:	Формат A4	
	Ширина:	210 мм (A4)	
	Скорость:	5мм/с, 10мм/с, 12.5мм/с, 25мм/с, 50мм/с (выбирается пользователем)	
	Информация	Дата, время, скорость печати, состояние фильтра,	

Руководство пользователя для системы Стресс-ЭКГ

	по тесту:	ЧСС, ИН, пол, возраст, ФИО, наименование отведений, запись отведений, АД, название протокола Стресс-теста, название фазы, название ступени, скорость тредмилла, наклон тредмилла, рабочая нагрузка, амплитуда ST, и т.д.
	Отведения:	3/6/12 отведений, авто регуляция базовой линии
Распознавание ЧСС	Метод:	Определение пиков
	Диапазон частоты:	30 уд/мин – 300 уд/мин
	Точность:	±1уд/мин.
Память	Память:	Количество хранения зависит от ПК
Модуль регистрации ЭКГ	Отведения:	12 стандартных отведений / отведения по Савбста
	Режим регистрации:	одновременно 12 отведений
	Частота выборки:	1000 Гц
	Разрешение АЦП:	12 бит
	Постоянная времени:	≥3.2 с
	Диапазон частот:	0.05 – 150 Гц
	Чувствительность:	2.5, 5, 10, 20 (мм/мВ)
	Входной Импеданс:	>50МОм (10Гц)
	Ток входного контура:	<50нА
	Диапазон входного напряжения	≤±5 мВ рр
	Напряжение Калибровки:	1мВ±3%
	Шум:	<15 мкВ р-р
	Фильтр	фильтр DFT: сильный/слабый/выкл.

Руководство пользователя для системы Стресс-ЭКГ

		Фильтр EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/Off (выкл.)
		Фильтр LOWPASS: 75Hz/100Hz/150Hz
		Частота Работы: 50Hz/60Hz/Off
	CMRR	≥110 дБ
Поток Утечки пациента:		<10 мкА 220В/50Гц
Побочный ток пациента:		<0.1мкА (DC, постоянный ток)
Электрическая прочность диэлектрика:		4000В (rms)

9.2 Технические характеристики бегущей дорожки

Требования к условиям окружающей среды:

Окружающая среда	Транспортировка/хранение	Работа
Температура:	-40 ~ +55 °С	5 ~ 40 °С
Относительная влажность:	25 % ~ 93 % без конденсата	25 % ~ 80 % без конденсата
Атмосферное давление:	700hPa ~ 1060hPa	860hPa ~ 1060hPa

Требование к источнику сетевого питания:

Входное напряжение питания	220В±15 % (50 Гц или 60 Гц)
----------------------------	-----------------------------

Технические характеристики:

Максимальная номинальная нагрузка	160 кг
Приводной двигатель	Сверхпрочный, 2.0Hp, двигатель АС, преобразование частоты
Диапазон скорости ленты	От 0.3 до 16.0 км/ч, автокалибровка
Диапазон подъема	От 0.0 до 23.0 %, непрерывного типа, автокалибровка
Интерфейс	Порт RS 232
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от проникновения воды	Обычная

Руководство пользователя для системы Стресс-ЭКГ

Физические параметры:

Вес	172 кг
Размер движущегося полотна	52 см (ш) × 162 см (д) Смазываемая, низкопрофильная (8" от пола)
Размер Бегущей дорожки	215 см (д) × 84 см (ш) × 140 см (в)

10 Очистка, уход и техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠:

Перед очисткой и дезинфекцией отключите прибор от электропитания.

10.1 Бегущая дорожка

10.1.1 Платформа и лента бегущей дорожки

Введение:

Бегущая дорожка оборудована импортной бегущей лентой с низким коэффициентом трения и высокой степенью натяжения. Платформа оснащена уникальной двойной амортизационной системой, а её поверхность обладает высокой степенью износостойкости, что делает проведение нагрузочного теста более удобным и простым.

Очистка:

Содержание Бегущей дорожки в чистоте может значительно удлинить срок ее эксплуатации. Пользователь должен регулярно очищать платформу и поверхности, находящиеся с двух сторон движущейся ленты, чтобы удалить пыль и грязь, накапливающуюся под движущейся лентой в процессе эксплуатации. Движущуюся ленту можно просто протирать мягкой тканью, смоченной в мыльной воде. Не допускайте попадания воды под движущуюся ленту и в корпус устройства в процессе чистки Бегущей дорожки.

10.1.2. Смазка

Регулярно необходимо смазывать Бегущую дорожку специальной смазкой (силиконовая смазка). Процесс нанесения смазки описан ниже: (процесс смазки для данного тренажёра должен выполняться под руководством квалифицированного технического персонала).

- (1) Ослабьте регулирующий болт с помощью шестигранного гаечного ключа, чтобы уменьшить натяжение бегущей ленты.
- (2) Равномерно нанесите смазку на рабочую область верхней поверхности платформы.
- (3) Перейдите к пункту 6, чтобы отрегулировать натяжение бегущей ленты.
- (4) После того, как бегущая лента будет правильно отрегулирована, включите Бегущую дорожку на низкой скорости и удостоверьтесь, что лента движется в направляющем пазе без рывков и заеданий.

Рекомендации:

Если Бегущая дорожка **Treadmill TM-400** используется менее 3 часов в неделю, то достаточно смазывать ее один раз каждые 6 месяцев.

Если Бегущая дорожка **Treadmill TM-400** используется более 3 часов в неделю, но менее 6 часов в неделю, то ее необходимо смазывать один раз каждые 3 месяца.

Если Бегущая дорожка **Treadmill TM-400** используется более 6 часов в неделю, то смазывать ее необходимо один раз в месяц.

Не злоупотребляйте смазкой, но помните, что регулярное смазывание очень важно для продления срока эксплуатации Вашей Бегущей дорожки Treadmill TM-400.

10.13. Очистка

При эксплуатации Бегущей дорожки Treadmill TM-400 пользователь должен периодически вытирать пыль с Бегущей дорожки и содержать электрическую розетку в чистоте.

10.14. Оценка трения между лентой и платформой

Если Бегущая дорожка Treadmill TM-400 будет грязной или будет недостаточно смазки, то увеличится трение между бегущей лентой и платформой, и могут повредиться двигатель или пульт управления.

При слишком высоком трении проявляются следующие признаки:

- (1) Сложности в прокручивании движущейся ленты при отключенном питании.
- (2) Основной мотор или контрольная панель могут повредиться, произойти короткое замыкание и перегореть плавкий предохранитель.

10.15. Регулировка степени натяжения бегущей ленты

Перед отправкой с фабрики или после установки Бегущей дорожки, натяжение движущейся ленты Бегущей дорожки Treadmill TM-400 должно быть правильно отрегулировано. Однако через некоторый период эксплуатации, натяжение ленты может ослабнуть. Снижение натяжения бегущей ленты не включено в гарантийные обязательства производителя и, поэтому, его корректированием должен заниматься пользователь. Если натяжение движущейся ленты слишком низкое, то при наступании на бегущую ленту, она будет проскальзывать на ролике. Если натяжение движущейся ленты будет слишком тугое, то могут повредиться двигатель, движущаяся лента, или ролики.

10.16. Регулировка отклонения бегущей ленты от направляющей

Перед отправкой с фабрики или после установки Бегущей дорожки, отклонение бегущей ленты Treadmill TM-400 от направляющего паза должно быть правильно отрегулировано. Однако спустя некоторое время эксплуатации, этот параметр бегущей ленты может измениться. На это отклонение не распространяются гарантийные обязательства производителя и, поэтому, устранение этого относится к компетенции пользователя. Отклонение бегущей ленты в направляющем пазе может привести к серьезному повреждению, следовательно, следует немедленно выявить и устранить причину этого нарушения.

10.17. Регулировка приводного ремня двигателя

Перед отправкой с фабрики или после установки Бегущей дорожки для эксплуатации, следует правильно отрегулировать натяжение приводного ремня двигателя. Однако через некоторое время эксплуатации, уровень натяжения может измениться. На это отклонение не распространяются гарантийные обязательства производителя и, поэтому его устранение относится к компетенции пользователя.

Этапы регулировки:

- (1) Поворачивайте регулировочный болт двигателя по часовой стрелке с помощью гаечного ключа.
- (2) Установите болт в положение, при котором ремень двигателя не скользит при нагрузке.

Ежедневная очистка

1. Протрите тредмилл чистой мягкой тканью, чтобы удалить пыль, влагу и пятна пота.
2. Протрите поручни тредмилла чистой мягкой тканью, смоченной в нещелочном нейтральном моющем средстве.
3. Не наливайте или распыляйте моющее средство непосредственно на тредмилл.

Еженедельная Очистка и Проверка

1. Уберите пыль вокруг тредмилла пылесосом. Очистите с помощью пылесоса поверхность тредмилла снаружи, но не передвигайте тредмилл.
2. Проверьте исправность кнопки экстренной остановки.
3. Проверьте степень натяжения рабочего полотна тредмилла.

Очистка и Проверка, проводимые раз в полгода

1. Нанесите смазочные материалы на винты.
2. Оцените состояние беговой дорожки и полотна.

10.2 Кабель пациента

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠ : При повреждении комплектующих из-за несоблюдении лечебным учреждением, использующим данное оборудование, инструкции по эксплуатации, может возникнуть потенциальная опасность неправильной работы всей системы.

- ♦ Удалите пятна и грязь с кабеля пациента чистой мягкой хлопковой тканью. Не используйте моющее средство, содержащее алкоголь для очистки кабеля пациента.
- ♦ Регулярно проверяйте целостность кабеля пациента, включая основной кабель и кабели отведений. Убедитесь, что кабель проводит сигнал.
- ♦ Не перекручивайте или натягивайте кабель пациента с чрезмерной силой во время работы. Придерживайте кабель за его разъем при его включении и отсоединении, и не дергайте непосредственно за сам кабель.
- ♦ Распрямите кабель пациента, чтобы избежать перекручивания, завязывания узлом или изгиба во время использования.
- ♦ Храните провода отведений, свернув большим рулоном.

- ◆ При обнаружении повреждений или износа кабеля пациента следует немедленно заменить его.

ВНИМАНИЕ:

После окончания срока службы оборудования и принадлежностей, утилизируйте их согласно местному законодательству.

ВНИМАНИЕ:

Одноразовые электроды после использования следует выбрасывать.

10.3 Дезинфекция

Во избежание серьезного повреждения прибора дезинфекцию следует проводить только по мере необходимости по правилам, установленным в вашем медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией проведите очистку оборудования. Протрите поверхность прибора и кабеля пациента дезинфицирующим средством, применяемым в вашем учреждении.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, такие как хлорид и гипохлорид натрия и т.д.

11 Принадлежности

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠ : Допускается использование только кабеля пациента и др. принадлежностей, поставляемых EDAN. В противном случае EDAN не может гарантировать нормальное функционирование оборудования и защиту от удара электрическим током.

Номер	Принадлежность	Спецификация
MS1R-109835	Внешний USB кабель	для Стресс-ЭКГ
M17R-047230	Softdog	Тип LPT, для программного обеспечения Стресс-тест
M17R-047229	Softdog	Тип USB, для программного обеспечения Стресс-тест
MS4-109848	Модуль регистрации ЭКГ	
MS4-109847	Распределительный модуль стресс-теста	
MS1R-106750	Пояс	Длина 1.6 м.
MS1R-109834	Экранированный кабель Стресс-ЭКГ RS485	
MS1R-109851	ЭКГ кабель пациента для Стресс-теста / Америка	10 проводов, Snap Style, AHA
MS1R-109850	ЭКГ кабель пациента для Стресс-теста / Европа	10 проводов, Snap Style, IEC
M15R-040158	Одноразовые клеящиеся электроды для взрослых	Unomedical, MSB1212
M15-040159	Одноразовые клеящиеся электроды для взрослых	Unomedical, MSB1010
M17-047239	ST-1212 компакт-диск с Программным обеспечением для Стресс-теста	
M50-078136	Сумка для транспортировки	

11.1 Комплектация бегущей дорожки

№	Название	Кол-во	№	Название	Кол-во
1	Основная часть	1	8	Плоская прокладка Ø8	4
2	Стойка тренажёра	1	9	Винт М8х16 с округлой головкой	16
3	Перила	1	10	Винт М8х25 с округлой головкой	4
4	Соединительная труба	1	11	Руководство пользователя	1
5	Соединительный кабель RS-232	2	12	Сертификат	1
6	Специальный инструмент	1	13	Гарантийный талон	1
7	Силиконовая смазка	1			

12 Гарантия и Обслуживание

12.1 Гарантия

EDAN гарантирует отсутствие повреждения поставляемого оборудования. EDAN обязуется провести бесплатный ремонт или замену поврежденной детали, если дефект произошёл по вине производителя. Гарантийный срок составляет 12 месяцев со дня поставки.

Гарантия недействительна в случаях:

- a) повреждение, вызванное дефектом, связанным с транспортировкой.
- b) повреждение, вызванное ненадлежащим использованием или уходом.
- c) повреждение, связанное с ремонтом неавторизованным персоналом.
- d) повреждение, произошедшее в результате несчастного случая.
- e) При удалении или замсе таблички с серийным номером или таблички производителя.

12.2 Обслуживание

Весь ремонт оборудования должен проводиться авторизованным производителем персоналом. Несанкционированный ремонт делает гарантию недействительной.

Контактная Информация:

Если у Вас есть какие-нибудь вопросы об обслуживании, технических спецификациях или сбоях устройств, пожалуйста, свяжитесь с нами немедленно.

Телефон:

Факс:

Электронная почта:

13 Информация ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение - для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМЫ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение		
ST-1212 предназначен для использования в определенных условиях воздействия электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь ST-1212 должен удостовериться, прибор используется в соответствующих условиях.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	ST-1212 использует энергию RF только для регистрации ЭКГ. Излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех у соседних электроприборов.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс А	ST-1212 предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых, электропроводка которых подключена напрямую к общественной электросети низкого напряжения, используемой для подачи электроэнергии в жилые помещения.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / фликкерные излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

**Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная
помехоустойчивость - для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМЫ**

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость -			
Электрокардиограф ST-1212 предназначен для использования в определенных условиях воздействия электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь ST-1212 должен удостовериться, прибор используется в соответствующих условиях.			
Проверка электромагнитной помехоустойчивости	Значение проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна опускаться ниже 30 %.
Нелинейность/броски электросети IEC 61000-4-4	±1kV для линий электропередач	±1kV для линий электропередач	Качество электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или медицинских помещений
Мощность электромагнитного поля от переменного тока (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Мощность электромагнитного поля от переменного тока должна соответствовать стандартам для коммерческих или медицинских помещений
ПРИМЕЧАНИЕ:			

**Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность -
для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не предназначенных
для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость -			
Электрокардиограф ST-1212 предназначен для использования в определенных условиях воздействия электромагнитного поля, указанных ниже. Пользователь ST-1212 должен удостовериться, прибор используется в соответствующих условиях.			
Проверка электромагнитной защищенности	Значение проверки по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное поле в окружающих условиях - руководство
Радиочастотное проведение IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В для среднеквадратичного действующего значения от 150 ГГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии ближе от любого компонента электрокардиографа ST-1212, включая кабели. Указанное расстояние – рекомендуемое расстояние удаления от прибора, рассчитанное по частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления от прибора $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными производителя передатчика, и d – рекомендованное расстояние удаления в метрах (м). Интенсивность

			электромагнитного поля от радиочастотных передатчиков, определяемая по методу электромагнитной разведки^a должна быть меньше допустимого уровня согласия в каждом диапазоне частот^b В работе системы могут наблюдаться помехи при эксплуатации в непосредственной близости от приборов, маркированных следующим символом: 
--	--	--	--

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

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

^a Интенсивность электромагнитного поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радио-(сотовых/беспроводных) телефонов и наземных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещания AM и FM, а также телевизионных радиопередатчиков, не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки воздействия фиксированных радиочастотных передатчиков на электромагнитное окружение следует выполнить электромагнитную разведку места. Если измеренные значения интенсивности электромагнитного поля в помещении, в котором используется ST-1212, превышают соответствующий допустимый уровень, указанный выше, следует проверить, функционирует ли ST-1212 должным образом. Если наблюдается какое-либо нарушение работы, следует принять дополнительные меры защиты, например, изменение положения или перемещение ST-1212.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи от ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ - для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендуемое расстояние удаления портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи и электрокардиографа для проведения Стресс-тестов

Электрокардиограф ST-1212 предназначен для использования в условиях электромагнитного поля, где контролируется распространение излучения. Пользователь электрокардиографа ST-1212 может помочь предотвратить распространение электромагнитных помех, соблюдая требования к минимальному расстоянию между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи (передатчиками) и электрокардиографом ST-1212. Требования, приведенные в таблице ниже, рассчитаны в соответствии с максимальной выходной мощностью радиочастотного оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления передатчика от системы в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не приводится в этой таблице, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (m) может быть рассчитана по формуле с учетом частоты передатчика, где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах в соответствии с данными производителя передатчика.

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

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

13 Дополнительные Принадлежности

Тредмилл:

Модель: TMX425, TMX425C, TMX425CP

Производитель: Full Vision Inc. USA

Сертификат: CE и FDA

Модель: mercury med 4.0, mercury 4.0, quasar 4.0, pulsar 3p 4.0, quasar med 4.0

Производитель: h/p/cosmos sports & medical gmbh Germany

Сертификат: CE и FDA

Модель: TM-400

Изготовитель: EDAN Instruments, Inc. China

Велозргомметр:

Модель: sana bike 120F, sana bike 150F, sana 250F, sana couch 150L, sana couch 250L

Производитель: ergosana gmbh Germany

Сертификат: CE и FDA

Модель: ergoselect 100P/100K, ergoselect 200P/200K, ergoselect 1000LP/1000LK,
ergoselect 1200ELP/1200ELK

Производитель: ergoline gmbh Germany

Сертификат: CE и FDA

АД НАГРУЗКИ:

Модель: Tango+

Изготовитель: SunTech Medical Inc. USA

Сертификат: CE and FDA

Изолирующий Трансформатор:

Модель: ES710

Производитель: BenDer Inc. Deutschland

Электрический выход:

Потребляемая мощность: не меньше чем 4500ВА

Специально предназначенный для медицинского оборудования

Принтер:

Модель: HP1020, HP1020P, HP5200, HP1600, HP3840

Производитель: HP Company, USA

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

Электрическая розетка и Изолирующий трансформатор, поставляемые с СИСТЕМОЙ, должны использоваться только для подсоединения к питанию оборудования, которое является частью СИСТЕМЫ.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

При подключении немедицинского электрического оборудования, которое поставляется как часть СИСТЕМЫ, непосредственно к стенной розетке, вместо того, чтобы присоединить его к Электрической розетке и Изолирующему Трансформатору, поставляемыми вместе с СИСТЕМОЙ, может повредить электропитание.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

Дополнительные штепсельные разветвители или удлинители не следует использовать вместе с системой.

⚠ВНИМАНИЕ⚠:

Электрическая розетка и Изолирующий Трансформатор, поставляемые с СИСТЕМОЙ, не следует помещать на пол.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

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

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

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn