

Franklins Solicitors LLP

Silbury Court

Silbury Boulevard

Milton Keynes

MK9 2LY

Tel: 01908 660966

I, *Simon P. Khan*, a lawyer practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached documents related to BTL INDUSTRIES LIMITED (Company No. 04626905):

- Electrocardiograph BTL-08 with accessories, model BTL-08 SD
User manual

were produced to me as copies of the original documents issued in electronic format, this *16* day of September, 2020

Simon P. Khan
Simon P. Khan

FRANKLINS SOLICITORS LLP
402 SILBURY COURT
SILBURY BOULEVARD
CENTRAL MILTON KEYNES
BUCKS MK9 2LY

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Barbro Zeineh
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Commissioner for Oaths.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	14 September 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APQ-2037231
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



D. Jones

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Одобрено Директором
BTL Industries Limited
Ondrej Sojka
01.09.2020

**Электрокардиограф BTL-08
с принадлежностями,
вариант исполнения
BTL-08 SD**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПЕРЕД ТЕМ, КАК ВЫ НАЧНЕТЕ РАБОТАТЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ

Это руководство было написано для владельцев и пользователей электрокардиографов BTL-08. Оно содержит общие инструкции по использованию, мерам предосторожности и содержанию оборудования. Пока мы бы посоветовали вам отложить начало работы с изделием, а начать с чтения именно этой инструкции, для полного понимания всего спектра возможностей вашего оборудования.

Компания BTL желает вам успеха с электрокардиографом BTL-08. Мы постараемся, в свою очередь, максимально соответствовать вашим потребностям. Предложения и замечания пользователей всегда приветствуются, так как мы верим в то, что тесные отношения с нашими клиентами чрезвычайно важны для нашего будущего ассортимента продукции. Обязательно звоните или отправляйте нам электронные письма с вашими предложениями.

Мы еще раз благодарим вас за то, что вы стали покупателем оборудования BTL. В случае происшествия, проблемы, или если возникла необходимость в сервисном обслуживании, сделайте первоначальный звонок вашему региональному представителю, который и примет решение по уведомлению об этой проблеме нас.



1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы серии BTL-08 – это передовые изделия с современным функциональным дизайном. Разработанные в соответствии с последними стандартами в кардиодиагностике, они обеспечат Вам годы надежной и бесперебойной работы.

Электрокардиографы BTL-08 оборудованы аккумуляторной батареей, что делает их полностью портативными и не ограничивает использование только в пределах медицинского кабинета.

Электрокардиографы BTL-08 полностью универсальны, с возможностью опциональных улучшений, таких как программное обеспечение, эргометрическая система и спирометрия.

Электрокардиографы BTL-08 могут закупаться вместе со специально сконструированными для них тележками. Их многофункциональная конструкция обеспечивает удобное расположение изделия. Каждая тележка имеет лоток для аксессуаров и держатель кабелей пациента. Четыре устойчивых ролика обеспечивают маневренное перемещение электрокардиографа в ЛПУ.

Электрокардиограф BTL-08 SD представлен 6-канальным устройством с графическим дисплеем и алфавитно-цифровой клавиатурой. Изделие отличается всеми преимуществами передового ЭКГ мониторинга. Он невелик по размеру, но обладает высокой производительностью. Характеристики BTL-08 SD включают в себя точный ЭКГ мониторинг, простоту использования, портативность, легкий вес и возможность работы от батарей.

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиограф BTL-08 предназначен для мониторинга и записи электрокардиограммы покоя. Он обеспечивает детальный анализ, диагностику и печать записи ЭКГ.

Принцип работы электрокардиографа основан на регистрации электрической активности сердца. Колебания разности потенциалов, которые возникают при возбуждении сердечной мышцы фиксируются наложенными на тело пациента электродами и передаются на вход изделия. Поскольку величина фиксируемого напряжения крайне мала, сигнал проходит через усилители, которые пропорционально увеличивают его в несколько сотен раз. Постоянно меняющиеся величины и направления получаемого сигнала отображаются на бумаге или экране электрокардиографа в виде кривой линии — графической электрокардиограммы. С помощью регистрации этих биопотенциалов изделие визуализирует работу главного органа человека — сердца. Исходя из зарегистрированных данных, врач-кардиолог делает заключение о работе сердечно-сосудистой системы пациента.

Устройство современного электрокардиографа состоит из нескольких основных блоков. Самым первым звеном являются накладываемые на тело пациента электроды и провода, передающие полученный сигнал непосредственно к изделию. В основном корпусе изделия установлены фильтры сигнала, позволяющие отсеять ненужную часть сигнала, усилители, гальванометр, блок питания и фиксатор с лентопотяжным механизмом.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

269170

Код ОКПД2: 26.60.12.111

1.2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы BTL-08 применяются кардиологами, терапевтами, педиатрами и другими специалистами в кардиологии и функциональной диагностике, анестезиологии и реаниматологии, отделениях неотложной помощи, транспортных средствах скорой помощи, палатах интенсивной терапии.

1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрокардиографы BTL-08 интерпретируют электрическую активность сердца в течение определенного периода времени. Запись ЭКГ является неинвазивной, она используется для измерения скорости и регулярности сердечных сокращений, а также размера и положения камер, наличия любого повреждения сердца и воздействия наркотиков или устройств, используемых для регулирования ритма сердца, например, кардиостимулятор.

ЭКГ – это первое для большинства кардиологических больных исследование, позволяющее поставить диагноз, принять решение о дальнейшей диагностике и лечении.

1) предусмотренное диагностическое применение электрокардиографа BTL-08- оценка, диагностика и мониторинг сердечной функции пациента.

1.Подозрение на заболевание сердца и высокий риск в отношении этих заболеваний. Основными факторами риска являются:

- Гипертоническая болезнь
- Для мужчин – возраст после 40 лет
- Курение
- Гиперхолестеринемия
- Перенесенные инфекции
- Беременность

2.Ухудшение состояния больных с заболеваниями сердца, появление болей в области сердца, развитие или усиление одышки, возникновение аритмии.

3.Перед любыми оперативными вмешательствами.

4.Заболевания внутренних органов, эндокринных желез, нервной системы, болезней уха, горла, носа, кожные заболевания при подозрении на вовлечение сердца в патологический процесс.

5.Экспертная оценка шоферов, пилотов, моряков и других работников.

6.Наличие профессионального риска.

2) популяция, для которых предназначены электрокардиограф BTL-08 - взрослые, дети;

3) места применения электрокардиографа BTL-08 - больницы, поликлиника, отделения неотложной помощи, транспортные средства скорой помощи, палаты интенсивной терапии.

1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На сегодняшний день не известно никаких ни абсолютных, ни относительных противопоказаний, связанных с использованием электрокардиографа BTL-08.

1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Травма пациента/оператора
- Опасность поражения электрическим током

1.6 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

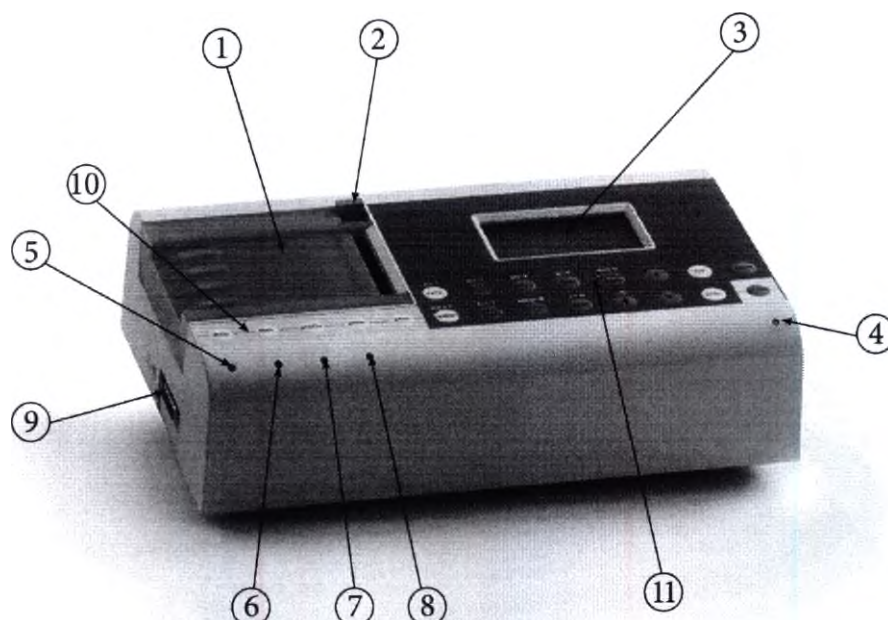
- одноканальный ЖК-экран
- высокое качество печати
- возможность работы от сети или от аккумулятора
- портативность
- автоадаптивный фильтр для повышения качества сигнала
- индикатор потери контакта «электрод-кожа»
- автоматический, ручной и пользовательский профили
- комбинированная клавиатура: алфавитно-цифровая и функциональная
- возможность подключения к программному обеспечению «BTL CardioPoint»
- возможность подключения модуля диагностического «diag» для анализа и текстовой интерпретации показаний

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 ВНЕШНИЙ ВИД

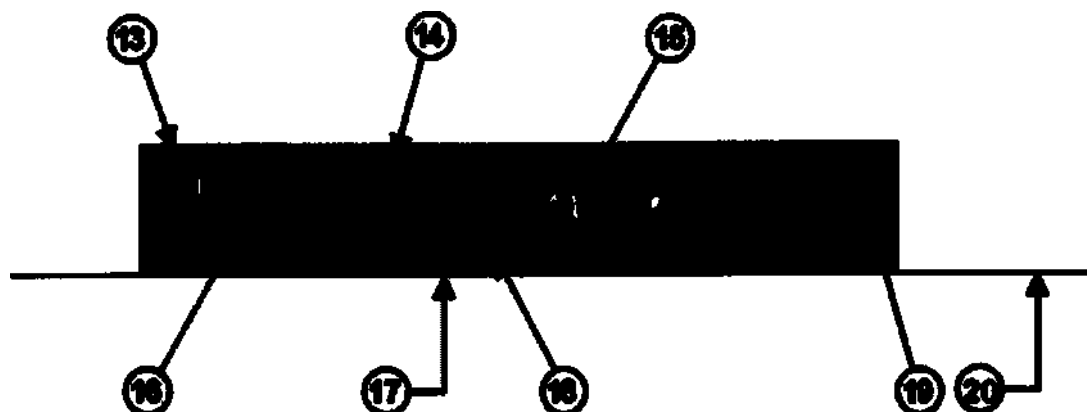
2.1.1 Передняя панель

Модель BTL-08 SD:



1. крышка принтера
2. рычаг для открытия принтера
3. дисплей
4. контрольный индикатор, указывающий на статус включения (ON) и зарядки изделия
5. контрольный индикатор автоматического профиля
6. контрольный индикатор ручного профиля
7. контрольный индикатор профилей profile
8. контрольный индикатор, указывающий на работу принтера или ошибку печати
9. разъем для кабеля пациента
10. клавиатура управления принтером
11. клавиатура установки параметров записи

2.1.2 Задняя панель



- 13. сетевой выключатель – позиции Ол
- 14. разъем питания
- 15. порт RS-232
- 16. предохранитель
- 17. наклейка производителя и модели изделия(снизу)
- 18. переключатель сетевого напряжения
- 19. кнопка RESET для перезапуска изделия, если он не реагирует на команды
- 20. разъем рабочего заземления (снизу)

2.2 СБОРКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проверьте упаковку на предмет повреждений и сообщите о любом повреждении перевозчику и дистрибьютору. Не продолжайте установку и сборку в случае повреждения коробки.

Распакуйте изделие и расположите его на устойчивой горизонтальной поверхности, пригодной для изделия данного веса. Никогда не располагайте изделие под прямыми солнечными лучами. Всегда располагайте изделие вдали от тепловых источников излучения, таких как радиатор или комнатный обогреватель. Охлаждение изделия обеспечивается принудительной циркуляцией воздуха. Каналы охлаждения расположены снизу изделия вблизи принтера и не должны перекрываться. Не располагайте изделие на мягкой поверхности, так как это может затруднить доступ воздуха к нижним вентиляционным каналам. Не кладите никаких обогревательных устройств или предметов, содержащих воду или другую жидкость, на изделие. Не располагайте изделие близко к устройствам, производящим сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (аппарат диатермии, рентген установки и т.п.), так как это может повредить электронику.

Сохраняйте оригинальную упаковку для обеспечения максимальной защиты оборудования при транспортировке.

ВКЛЮЧАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО В РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИХ СЛОЖНЫХ УДЛИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ АДАПТЕРОВ. Проверка соответствия напряжения питания: Перед первым подключением изделия к сети проверьте переключатель сетевого напряжения (18), расположенный на задней панели, чтобы его положение соответствовало местным стандартам, "230В" или "115В".

Включение изделия:

Вставьте кабель питания в разъем питания и установите переключатель Ол (13) на задней панели в положение "I". Нажмите кнопку on/off на верхней панели. Статус ON (ВКЛ) отображается контрольным индикатором (4).

Сетевой выключатель должен всегда оставаться в положении "I", чтобы аккумуляторы могли перезаряжаться.

2.3 ОБЗОР ФУНКЦИЙ КНОПОК КЛАВИАТУРЫ

Ниже следует обзор существующих кнопок всех моделей электрокардиографов.

2.3.1 Автоматический профиль «auto»

Нажмите кнопку print в профиле auto для записи и печати электрокардиограммы со всех 6 отведений, включая анализ и текстовую интерпретацию (опционально). Для настройки печати используйте кнопки number of leads и select leads. Параметры печати могут модифицироваться в процессе печати. Нажмите кнопку stop для остановки печати. Внутренняя память изделия хранит 10-секундный сигнал для дальнейшей печати, анализа и хранения. Для этого используйте кнопку menu → запись базы данных → пациент → печать. Использование профиля auto сигнализируется индикатором (5).

2.3.2 Ручной профиль «man»

Функция записи электрокардиограммы с 6 каналов вручную. Для настройки печати используйте кнопки number of leads и select leads. Параметры печати могут модифицироваться в процессе печати. Нажмите кнопку print для начала печати, stop – для остановки. Использование режима man сигнализируется индикатором (6).

2.3.3 Профиль «profile»

Функция записи электрокардиограммы по заданному профилю (кнопка menu → настройки профиля → выбрать необходимый профиль → сделать необходимые предустановки, нажать «активность»). Параметры печати могут модифицироваться в процессе печати. Нажмите кнопку print для начала печати, stop – для остановки. В случае установки автоматического режима печати, внутренняя память изделия хранит 10-секундный сигнал для дальнейшей печати, анализа и хранения. Для этого используйте кнопку menu → запись базы данных → пациент → печать. Использование профилей profile сигнализируется индикатором (7).

2.3.4 Печать «print»

Печать электрокардиограммы в выбранном профиле и ее сохранение (в случае автоматического режима печати).

2.3.5 Остановка «stop»

Остановка печати.

2.3.6 Анализ «analyse»

Печать текстовой интерпретации и анализ последней записи (активна лишь с опциональным ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем).

2.3.7 Повторная печать «сору»

Функция повторной печати последней записи.

2.3.8 Амплитуда «1mV»

Печать калибровочного сигнала амплитуды 1мВ.

2.3.9 Перезагрузка «restart»

Перезагрузка входов и встроенных усилителей электрокардиографа. Используйте эту функцию в случае неадекватного качества ЭКГ сигналов или если отведения электрокардиограммы выходят за пределы дисплея.

2.3.10 Количество отведений «number of leads»

Выбор количества отведений для печати.

2.3.11 Выбор отведений «select leads»

Выбор диапазона отведений (в случае печати 2-3 отведений на ширину бумаги) или конкретного отведения (в случае печати 1 отведения на ширину бумаги). Выбранные отведения отображаются на дисплее. Данная кнопка доступна для ручного профиля и профилей с ручным режимом печати.

2.3.12 Скорость печати «mm/s»

Установка скорости подачи бумаги.

2.3.13 Чувствительность «mm/mV»

Установка чувствительности печати.

2.3.14 Фильтры «filter»

Имеется адаптивный сетевой фильтр, фильтр мышечных артефактов или фильтр базовой линии. Определенный фильтр или комбинации фильтров циклично меняются при нажатии на данную кнопку. Текущий фильтр или комбинации фильтров отображаются в строке состояния на мониторе.

2.3.15 Фильтры базовой линии «drift»

Данная кнопка служит для переключения между фильтрами базовой линии (противодрейфовая система).

2.3.16 Отображение отведений на экране «monitor leads»

Данная кнопка служит для выбора отведений, отображаемых на мониторе.

2.3.17 Пациент «patient»

Данная кнопка служит для введения данных нового пациента. Нажмите enter для сохранения. Данные могут быть переименованы из базы данных (в меню) или распечатаны.

2.3.18 Меню «menu»

Данная кнопка содержит главные функции (установка изделия, управление данными пациента и т.п.)

2.3.19 Контраст «contrast»

Данная кнопка служит для настройки контраста экрана.

2.3.20 Отмена «esc»

Нажатие на данную кнопку отменяет выбор и/или возвращает к предыдущему окну (при этом данные не сохраняются).

2.3.21 Ввод «enter»

Данная кнопка необходима для подтверждения выбора и сохранения данных или перехода к следующему окну.

2.4 ПРОВЕРКА КОНТАКТА ОТВЕДЕНИЙ

Если электрод неправильно зафиксирован на пациенте, имеет место плохой контакт или он вовсе не подключен, то изделие предупреждает об этом факте символическими обозначениями в нижней строке состояния на дисплее (символы R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6). В таком случае рекомендуется проверить как зафиксированы электроды, нажать кнопку restart и записать ЭКГ сигнал только после того, как изделие прекратит сообщать об ошибках.

Если вы будете продолжать запись, не смотря на сообщение об ошибках, то могут возникнуть значительные искажения сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символы, появляющиеся на дисплее ЭКГ, всегда соответствуют маркировке IEC, не АНА. Пример: В случае отсоединения C1 (V1) электрода, на экране ЭКГ будет изображаться символ C1.

2.5 ПРИНТЕР И БУМАГА

Принтер печатает на термочувствительной бумаге. Качество бумаги может значительно сказаться на качестве печати. Используйте бумагу только хорошего качества.

Желтый сигнальный индикатор (8) показывает состояние ошибки принтера. Возможные ситуации:

- закончилась бумага
- плохое давление головки на бумагу, отображается: "Давление!" и/или "Бумага!".

Установка бумаги: Нажмите на рычаг (2) для открытия крышки принтера (1). Вставьте рулон бумаги. Термочувствительный слой должен смотреть на головку принтера. Закройте крышку. Контрольный индикатор (8), отображающий работу принтера и ошибки печати, перестает гореть.

2.5.1 Бумага рулонная ЭКГ

Электрокардиограф может печатать на факсимильной (=рулонной) термочувствительной бумаге с заранее напечатанной сеткой, номинальная ширина 58 мм (более детальные характеристики см. в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ). Для высококачественной печати рекомендуется использовать бумагу исключительно от компании BTL.

ВНИМАНИЕ

Необходимо устанавливать бумагу бережно и четко параллельно к задней режущей кромке (сетка на бумаге должна быть параллельна задней режущей кромке), в противном случае бумага в дальнейшем может изогнуться в сторону и смяться или порваться.

Условия хранения термочувствительной бумаги

Принтер сконструирован специально для термочувствительной бумаги. Чтобы получить наиболее стабильную по времени распечатку, необходимо соблюдать следующие температурные условия хранения как новой, так и напечатанной бумаги:

- температура хранения 25-40 °C
- относительная влажность 65 -75 %
- не подвергайте бумагу воздействию прямых солнечных лучей
- не подвергайте бумагу продолжительному излучению флуоресцирующих источников (лампа и др.)
- предотвращайте контакт бумаги с клеем на спиртовой основе, сложном эфире, кетоне и др. Используйте только дисперсионный клей, основанный на крахмале, ПВА и КМЦ.
- Предостерегайте любой прямой контакт бумаги с ПВХ упаковкой. Такие упаковки содержат вещество, основанное на сложном эфире, который может испортить термочувствительный слой и стать причиной исчезновения записи.

2.6 АКУМУЛЯТОР

См. раздел **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ** для более подробной информации по типу аккумулятора. Используйте аккумуляторы, замененные только авторизованным сервисным персоналом.

Аккумулятор постоянно подзаряжается от сети. Аккумулятор подзаряжается даже в том случае, если изделие выключено, но остается подсоединенным к сети и сетевой выключатель (13) находится в позиции "I". Полная перезарядка аккумулятора занимает порядка 6-10 часов (рекомендуется оставлять на ночь). Если аккумулятор не заряжен, записанную электрокардиограмму невозможно будет распечатать. Сохраните запись и распечатайте ее после частичного заряда аккумулятора (около одного часа).

Звуковой сигнал (короткое прерывающееся пичание – может быть выключено) указывает на разряженный аккумулятор. В этом случае прямо на экране появляется сообщение "батарея".

Состояние и работа изделия также отображаются сигнальным индикатором (4).

- изделие включено, аккумулятор заряжен:..... индикатор горит желтым
- изделие включено, работа от аккумулятора:индикатор горит зеленым
- изделие выключено, аккумулятор заряжен: индикатор горит желтым
- изделие выключено, аккумулятор полностью заряжен: индикатор не горит

Если индицируется разряженное состояние, это говорит о том, что полная запись электрокардиограммы не будет распечатана. Однако данные все-таки останутся в памяти. Рекомендуется, чтобы аккумулятор постоянно оставался заряженным. При любой возможности, подключайте электрокардиограф к сети и включайте переключатель (13) в положение "I".

2.7 ЛИТИЕВЫЕ БАТАРЕИ

Изделие содержит литиевую батарею для резервирования даты и времени. См. раздел **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ** для более подробной информации по типу батареи. Используйте батареи, заменяемые только авторизованным сервисным персоналом.

3 ИССЛЕДОВАНИЕ

3.1 "ОНЛАЙН" РЕЖИМ

Этот режим автоматически выбирается после включения изделия. В этом режиме экран отображает записываемый ЭКГ сигнал и другую информацию:

- выбранный профиль печати (auto, manual, profile, long)
- частоту сердечных сокращений
- скорость подачи бумаги
- чувствительность
- установленные фильтры
- потерю контакта любого отведения
- название отображаемого отведения (отображение только в момент нажатия на клавишу monitor leads)

- номера и названия отведений для печати отображаются лишь в случае нажатия кнопки **number of leads** и/или **select leads**)
- электрокардиограмму
- сообщения об ошибках: батарея (разряжена батарея), Бумага! (нет бумаги), Давление! (печатающая головка не заблокирована)
- когда 10-секундная запись сохраняется в памяти, изделие показывает **Сохранение** (или **Измерение** в некоторых версиях программного обеспечения) на экране.

3.2 ВЫБОР ПРОФИЛЯ

Профили — это предустановленные параметры записи и печати для лёгкой и быстрой записи и печати. Заводские предустановки могут быть изменены в меню. В дополнение к профилям **automatic** (кнопка **auto**) и **manual** (кнопка **man**), пользователь может установить ряд других профилей (нажмите клавишу **profile** несколько раз для просмотра всех профилей).

Предустановленные параметры профиля могут быть изменены в любое время до и в процессе записи электрокардиограммы. Для этого нажмите на соответствующие кнопки. Нажмите кнопку **print** для начала записи. Запись завершается автоматически после окончания предустановленного времени, или вручную, нажав кнопку **stop**.

3.3 ЗАКРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Качество записи также зависит от контакта между электродом и кожей пациента. Для наилучшего контакта:

- убедитесь, что кожа теплая, а пациент расслаблен
- протрите кожу этиловым спиртом перед фиксацией электродов
- используйте достаточное количество ЭКГ геля на электроды

Рекомендуемый порядок наложения электродов:

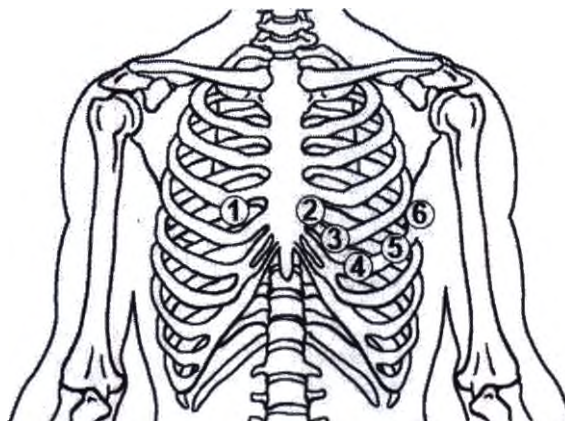
- сначала закрепите электрод **N** (RL по маркировке АНА) на правой ноге
- затем закрепите другие электроды на конечностях **R, L, F** (RA, LA, LL по маркировке АНА)
- наконец, закрепите грудные электроды в следующем порядке: **C4 – C2 – C1 – C3 – C6 – C5** (V4 – V2 – V1 – V3 – V6 – V5 по маркировке АНА)

Ниже следует детальное описание расположения электродов. Электроды для конечностей

IEC		АНА		
R	красный	RA	белый	правая рука
L	желтый	LA	черный	левая рука
F	зеленый	LL	красный	левая нога
N	черный	RL	зеленый	правая нога

3.3.1 Грудные электроды

IEC		АНА		
C1	красный	V1	красный	4-ое межреберье по правому краю грудины
C2	желтый	V2	желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины
C3	зеленый	V3	зеленый	между позициями V2 и V4
C4	коричневый	V4	синий	5-ое межреберье по левой средноклюичной линии
C5	черный	V5	оранжевый	на уровне V4 по левой передней подмышечной линии, посередине между V4 и V6
C6	фиолетовый	V6	фиолетовый	на уровне V4 по левой средней подмышечной линии



ПРИМЕЧАНИЕ: Символы, появляющиеся на дисплее ЭКГ, всегда соответствуют маркировке ИЕС, не АНА. Пример: В случае отсоединения С1 (V1) электрода, на экране ЭКГ будет изображаться символ С1.

3.4 ПРОЦЕСС ИССЛЕДОВАНИЯ

- Включите изделие кнопкой on/off: 
- Введите имя пациента для печати записи:  (опционально)
- Выберите профиль печати – например, auto: 
- Закрепите электроды. Убедитесь, что все отведения стабильно контактируют и электрокардиограф не выдает ошибки о потере контакта. Проверьте сигнал на дисплее.
- Нажмите кнопку print: 

3.4.1 Исследование в профиле Automat (автоматический профиль)

ВКЛЮЧИТЕ изделие – **ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** – **ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ** кнопкой **auto** (настройки изделия) – **НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ** кнопкой **print** – **АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ**

До начала и во время записи вы можете изменить следующие параметры:

- печатаемые ЭКГ отведения, формат которых (2х6, 3х4...)
- скорость подачи бумаги
- чувствительность
- активные фильтры (мышечных артефактов, базовой линии и фильтр сетевых помех)

Исследование прекратится автоматически после установленного времени или в любое время при нажатии кнопки **stop**.

Если диагностика и анализ не были предустановлены для печати, вы все равно сможете распечатать их, нажав кнопку **analyse** (только при наличии ДИАГНОСТИЧЕСКОГО модуля).

Для повторной печати электрокардиограммы, установите опции печати, используя клавиатуру, и нажмите кнопку **copy**.

Для автоматической записи другого пациента нажмите **print**.

3.4.2 Исследование в профиле Manual (ручной профиль)

ВКЛЮЧИТЕ изделие – **ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** – **ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ** кнопкой **man** (настройки изделия) – **НАЧНИТЕ ПЕЧАТЬ** кнопкой **print** – **ОСТАНОВИТЕ запись** кнопкой **stop**

Перед записью установите следующие параметры (или измените их в процессе записи):

- скорость подачи бумаги – кнопка *mm/s*
- чувствительность – кнопка *mm/mV*
- выбор количества печатаемых отведений на ширину бумаги – кнопка *number of leads*
- выбор печатаемых отведений – кнопка *select leads*
- фильтры – кнопки *filter* и *drift*

Нажмите кнопку *print* ("печать") для начала записи.

Нажмите кнопку *stop* для прекращения записи. Последний 10-секундный отрезок сохранится в памяти.

Нажмите *analyse* для печати текстовой интерпретации и анализа (только при наличии ДИАГНОСТИЧЕСКОГО модуля).

Для повторной печати электрокардиограммы установите опции печати, используя клавиатуру, и нажмите кнопку *copy*.

Для автоматической записи другого пациента нажмите *print*.

3.4.3 Исследование в профиле Пользователь

ВКЛЮЧИТЕ изделие – ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ – ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ кнопкой *profile* (настройки изделия) – НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ кнопкой *print* – АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ или ПРЕРЫВАНИЕ кнопкой *stop*.

Другие действия идентичны описанным в разделе 3.4.1.

3.5 ДОСТОВЕРНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ И ДИАГНОСТИКИ

Параметры, анализируемые на базе усредненного сердечного цикла, могут быть рассмотрены как верные, только если запись не слишком сильно искажена сетевыми помехами, мышечными артефактами или другими шумами, а обеспечение ключевых точек P-QRS-T комплекса адекватно воспроизведено изделием. На точность параметров также может повлиять включение аберрантных (отклоняющихся от нормы) комплексов в усредненный комплекс в том случае, если изделие неверно классифицирует его как типичный для записи. Изделие стремится определить параметры каждой записи автоматически. Поэтому вы должны убедиться, что, по меньшей мере, три комплекса, типичных для записи, корректно усреднены и что количество аберрантных комплексов не превышает количества неаберрантных комплексов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Автоматическая диагностика и текстовая интерпретация предполагают только предварительный результат, который должен быть проверен и модифицирован врачом. Ни при каких обстоятельствах производитель или дистрибьютор не несет ответственности за ошибочную диагностику и текстовую интерпретацию электрокардиографа BTL.

3.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИЛЬТРОВ

Полностью автоматический адаптивный фильтр (автоадаптивный) – фильтр, который выполняет постоянный анализ записываемого сигнала и на базе полученных данных фильтрует сигнал до тех пор, пока не достигнет оптимального результата. Данный фильтр включает в себя все остальные фильтры автоматически; следовательно, он не может комбинироваться с другими фильтрами.

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ АВТОАДАПТИВНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ

Основной принцип фильтрации мышечных артефактов базируется на низкочастотном фильтре с определенной частотой среза, который может руководствоваться неудовлетворительными результатами низкочастотных фрагментов ЭКГ сигнала, а также искажениями амплитуды высокочастотных фрагментов, таких как QRS комплекс. Адаптивный фильтр является новой методикой обработки ЭКГ сигнала и подобен простому фильтру низких частот по отношению к частотам, содержащимся в сигнале. Такой подход дает более эффективные результаты в фильтрации помех и в сохранении амплитуды сигнала, особенно QRS комплекса.

Исходный сигнал ЭКГ (рис. 1) анализируется путем предварительной обработки ЭКГ кривой на предмет устойчивости к линиям электропередачи и мышечным артефактам. Эта операция позволяет получить функцию управления (рис. 2). Она вводится в блок решения и управления, состоящий из четырех КИХ-фильтров с различными частотами среза. В данном блоке выполняются все фильтры, затем их выходы нагружаются неявными функциями и восстанавливаются в чистый ЭКГ сигнал уже в соответствии с

функцией управления, т.е. зубцы Р или Т реконструируются с учетом содержащегося в них диапазона частот 0-15 Гц, а частоты 0-100 Гц QRS комплекса сохраняются для хорошего представления его амплитуд (рис. 3).

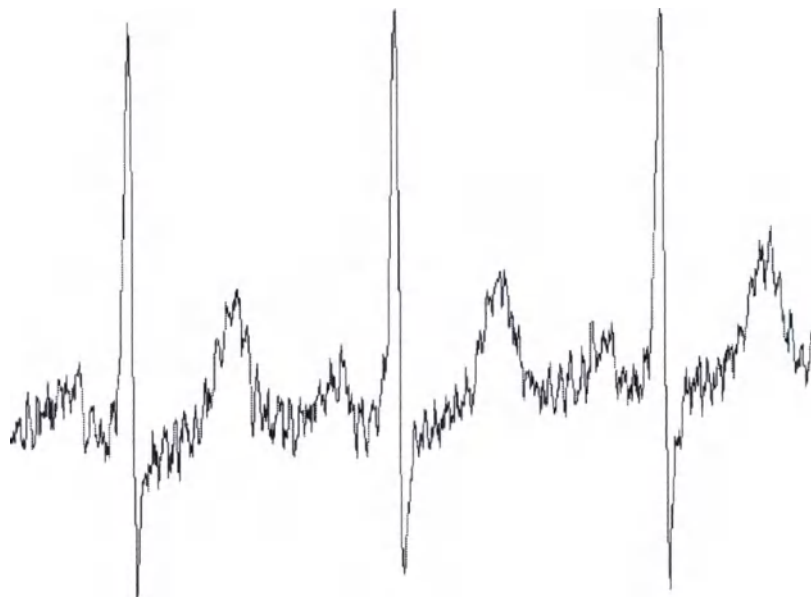


Рис. 1. Исходный ЭКГ сигнал.

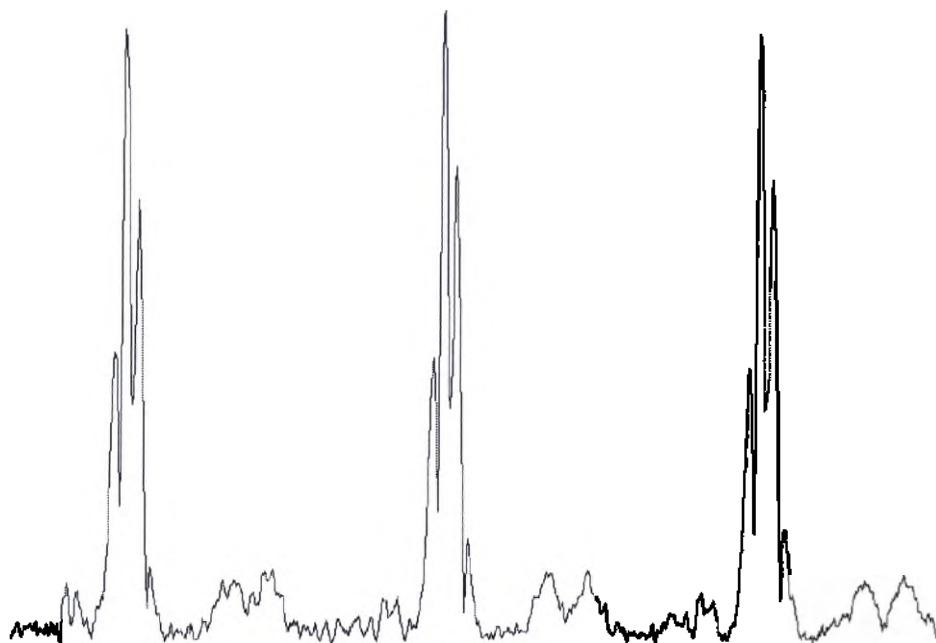


Рис. 2. Результат выполнения функции управления.

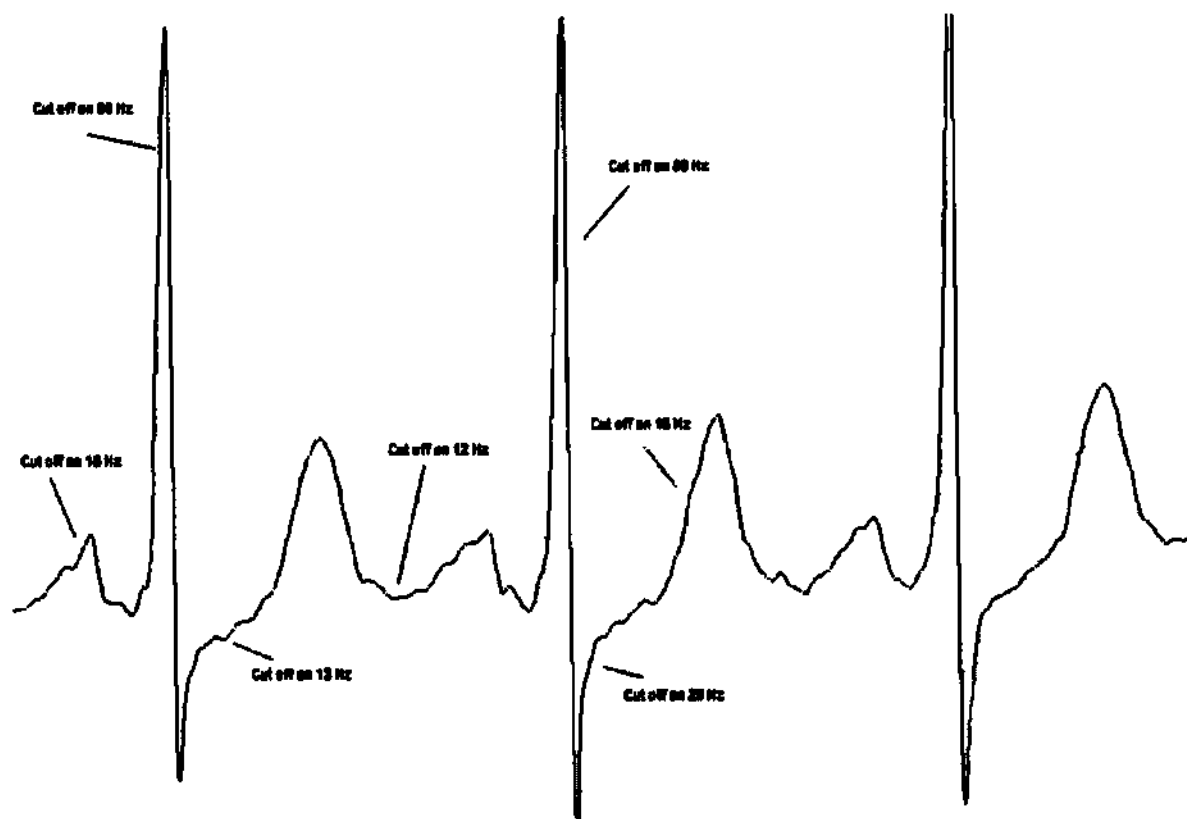


Рис. 3. Выходной сигнал с частотами среза фильтра.

Адаптивный фильтр представляет собой комплексный метод фильтрации, расширенный посредством устранения дрейфа базовой линии кубическим сплайном. Точки базовой линии извлекаются из исходного сигнала путем сегментного анализа ЭКГ и интерполируются с помощью метода кусочно-линейных кубических сплайнов, чтобы убрать дрейф базовой линии по отношению к низкочастотным компонентам ЭКГ сигнала, например, таких как ST сегмент и другие "медленные" части ЭКГ. Данное краткое объяснение проиллюстрировано на рис. 4.

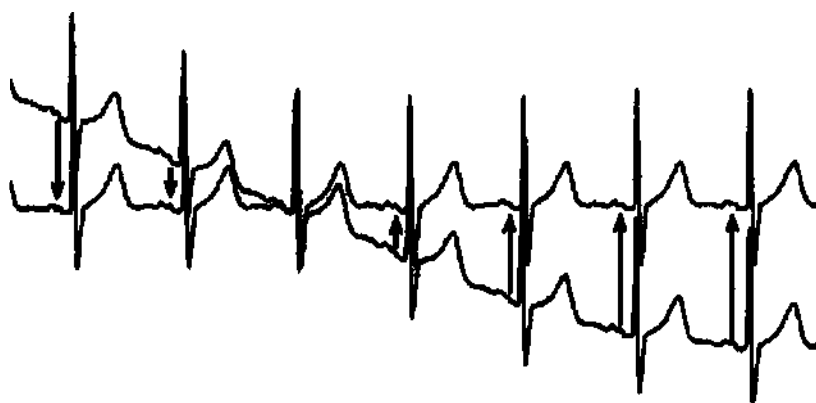


Рис. 4. Исходный сигнал ЭКГ с дрейфом базовой линии и его устранение с помощью сплайна.

Адаптивный сетевой фильтр 50-60 Гц разработан для снижения сетевых помех. Адаптация фильтра осуществляется по отношению к изменениям их частоты. Типичным проявлением сетевых помех является гармонический (синусоидальный) сигнал с периодом около 1 мм при скорости записи 50 мм/с. Адаптивный сетевой фильтр не влияет ни на какие диагностически важные параметры записи.

Фильтр мышечных артефактов 35 Гц – фильтр с частотой среза 35 Гц, разработанный для устранения артефактов, связанных с мышечным сокращением. Такой фильтр характеризуется негармоническим сигналом, накладываемым на ЭКГ сигнал, с малыми произвольными периодами. Использование фильтра мышечных артефактов также частично устраняет помехи питающей сети. Применение этого фильтра

может оказывать некоторое влияние на амплитуду QRS комплекса.

Фильтр мышечных артефактов 25 Гц – фильтр с частотой среза 25 Гц, разработанный для удаления артефактов, связанных с мышечным сокращением. Такой фильтр характеризуется негармоническим сигналом, накладываемым на ЭКГ сигнал, с малыми произвольными периодами. Использование фильтра мышечных артефактов также частично устраняет помехи питающей сети. Применение этого фильтра может оказывать некоторое влияние на амплитуду QRS комплекса.

Антидрейфовая система (ADS) – фильтры базовой линии – фильтры, предназначенные для устранения дрейфа базовой линии. Используйте эти фильтры в том случае, если сдвиг базовой линии записываемого ЭКГ сигнала существенен. При этом соблюдайте следующий алгоритм действий:

Первым используйте фильтр с наибольшей постоянной по времени – ADS 3.2с. Если сдвиг базовой линии все же существенен и ЭКГ кривая «убегает» с экрана, начните переключать ADS фильтр последовательно по направлению к фильтрам с более быстрой реакцией и меньшей постоянной по времени (от ADS 3.2с до ADS 0.1с). Значение «частота сердечных сокращений $\times$ время реакции фильтра» должно значительно превышать 10, чтобы избежать нежелательного воздействия на запись. Использование фильтров с быстрой реакцией (это значение отражено в названии самого фильтра ADS 0.1с) может оказать влияние на ЭКГ сигнал в виде искажений интервалов P-QRS-T (в частности, в диагностически важном интервале S-T).

Хорошие результаты достигаются при установке фильтра ADS 1.5с, поэтому в качестве рекомендации предлагается использовать данный фильтр. В случае затруднительных ситуаций во время записи ЭКГ сигнала (сильные электромагнитные помехи, снятие ЭКГ без контактопроводящего геля и т.д.) рекомендуется использовать фильтр ADS 0.6с.

4 РЕЖИМ НАСТРОЙКИ

На дисплее отображается до шести ЭКГ отведений, а также информация о скорости бумаги, фильтрах, ЧСС, чувствительности, контакте с пациентом каждого электрода. Данные врача и пациента могут добавляться в сохраненную запись.

Параметры, выводимые на печать: ЭКГ отведения, информация о скорости бумаги, фильтрах, ЧСС, чувствительности и др.

4.1 ОСНОВНОЕ МЕНЮ

Нажмите кнопку **меню**, чтобы пролистать следующие функции:

- Запись базы данных
- Настройки изделия
- Настройки профиля
- Выбор врача

4.1.1 Запись базы данных

Данная функция необходима для открытия, просмотра и печати последних записей. Записи сохраняются в памяти автоматически. Если память переполнена, новая запись сохраняется вместо самой ранней. Записи, помеченные как архив остаются в памяти ЭКГ.

Возможные операции с записью:

- повторная печать
- изменение профиля принтера
- пометка записи как архив
- экспорт записи в компьютер (в программу BTL CardioPoint-ECG)

4.1.2 Настройки изделия

Установите следующие параметры:

- время
- дата
- исходный профиль (профиль, автоматически устанавливаемый при включении изделия)
- максимальная ЧСС
- акустический сигнал QRS комплекса
- ширина линии (толщина линии печати)
- карточка пациента
- состояние батареи (звуковой сигнал разряженной батареи)
- интервал режима ожидания

- контрастность дисплея
- язык (выбор языка)

4.1.2.1 Стартовый профиль

Установите профиль, который вы хотели бы использовать после включения изделия.

4.1.2.2 Максимальная ЧСС

Установите максимальное значение ЧСС. Если ЧСС записываемого сигнала превышает это значение, изделие начнет издавать звуковой сигнал. Установите максимальную ЧСС на ноль, чтобы выключить эту функцию.

4.1.2.3 Звуковой сигнал QRS

Функция предназначена для включения или отключения звуковой сигнал QRS комплекса.

4.1.2.4 Отведение ритма

Данная функция позволяет установить отведение, по которому изделие будет определять ЧСС. В большинстве, нет необходимости изменять настройки по умолчанию, кроме отдельных случаев (например, в некоторых типах эргометрического теста)

4.1.2.5 Ширина линии

Установка требуемой толщины печати. Уточняется в зависимости от используемой бумаги.

4.1.2.6 Карточка пациента

Включение или отключение следующих пунктов:

- Имя
- Фамилия
- Отчество
- Номер карточки
- Возраст
- Пол
- Вес
- Артериальное давление
- Рост
- Кардиостимулятор

4.1.2.7 Индикатор состояния батарей

Включение/отключение звукового сигнала разряженной батареей (короткие частые сигналы).

4.1.2.8 Интервал режима ожидания

Установите период «неактивности», после которого изделие выключается.

4.1.2.9 Настройки пользователя

4.1.2.9.1 Дата/время

Настройка даты и времени для печати в отчетах.

4.1.2.9.2 Контрастность дисплея

Настройка контрастности дисплея.

4.1.2.9.3 Выбор языка

Установка языка программного обеспечения изделия. Перезапустите изделие для того, чтобы изменения вступили в силу.

4.1.2.9.4 Восстановление файлов

Если сохраненные данные оказались повреждены вследствие помех или неисправностей изделия, то в файловой системе могут возникнуть ошибки, такие как потеря некоторых записей, пациентов. Данная функция запускает диагностику файловой системы и стремится, по возможности, восстановить файлы без потери информации. В зависимости от количества сохраненных данных, процедура восстановления может занять продолжительное время (до нескольких часов), тем не менее рекомендуется использовать данную



функцию, оставив изделие, например, на ночь. Если процесс восстановления файлов запущен, то необходимо дождаться его завершения, либо осуществить сброс изделия (кнопка reset на задней панели), если произошло зависание.

4.1.2.9.5 Форматирование файловой системы

Данная функция инициализирует всю файловую систему, т.е. удаляет все сохраненные данные и приводит изделие в инициализированное состояние (точно такое же, как при покупке изделия). Такой функцией следует пользоваться только в случае серьезных неполадок, либо если пользователь желает привести изделие в исходное состояние.

4.1.2.9.6 Настройки по умолчанию – без потери пользовательских данных

Данная функция приводит изделие точно в такое же состояние, как и при его покупке (настройки языка, цвета и проч.), в то же время она сохраняет все существующие данные профилей, пациентов, врачей и записей.

4.1.2.9.7 Автономная работа с автоматическим профилем

При включении этой функции данные, снятые в автоматическом режиме загружаются в память изделия, затем обрабатываются и распечатываются. Благодаря данной настройке данные можно обработать с большей точностью, применив автоадаптивный фильтр, либо заменив стандартный ADS фильтр сплайновым фильтром.

4.1.2.9.8 Инверсия цвета в режиме Online.

Позволяет настроить нормальное (бело – черное) или обратное (черно - белое) изображение на экране в режиме on-line.

4.1.2.9.9 Удалить Пациента После Распечатки Сигнала ЭКГ (Записи Сигнала ЭКГ)

Позволяет отменить изображение данных пациента после принятия одной записи ЭКГ. При проведении следующей записи данные пациента не будут больше изображаться.

4.1.2.9.10 Sound of Keyboard Звук клавиш

Позволяет включить/выключить звуковой сигнал при нажатии клавиш.

4.1.3 Настройки профилей

Установите параметры печати для всех профилей: профили по умолчанию *automat* и *manual*, другие стандартные профили (обозначены как *профиль*) и профили для регистрации длинных записей (обозначены как *long*).

4.1.3.1 Настройки параметров профилей *auto*, *man*, *normal*

Установите эти параметры для каждого профиля:

- имя профиля
- активность: да/нет (будет ли отображаться в списке профилей)
- чувствительность
- скорость бумаги
- режим принтера: авто или ручной (автоматически останавливается после предустановленного времени печати или должен быть остановлен вручную кнопкой stop)
- настройки печати:
 - o количество отведений (печатаемых друг над другом)
 - o длина печати
 - o режим печати: синхронный/в реальном времени (отведения ЭКГ либо все регистрируются одновременно и распечатываются в установленном формате, либо процесс регистрации отведений совпадает во времени с процессом печати, запускаемым по нажатию кнопки print и заданным в определенном пользователем формате)
 - o настройка заголовка (выбор информации, которая будет отображена в заголовке отпечатка)
 - o печать усредненного отведения: да/нет (доступно только с ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем)
 - o печать 10 сек. ЧСС (доступно только с ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем)
 - o печать анализа (доступно только с ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем)
 - o печать текстовой интерпретации (доступно только с ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем)

4.1.3.2 Настройки параметров профиля *long*

Установите следующие параметры:

- имя профиля
- активность: да/нет (будет ли отображаться в списке профилей)

- чувствительность
- скорость бумаги
- длительность сохраняемой записи
- настройка заголовка (выбор информации, которая будет отображена в заголовке отпечатка)
- выбор отведения (печатаемого и сохраняемого в памяти устройства)

4.1.4 Выбор врача

Введите имя врача и учреждения, которые будут отображаться на отпечатке ЭКГ.

4.1.5 Список конфигурации устройства

Если кнопка **restart** зажата, когда изделие включено, то принтер выводит на печать текущую конфигурацию изделия: модель электрокардиографа, версию диагностического модуля, версию прошивки, дата и время. Затем печатаются установки всех профилей: **auto**, **manual** и **profile**.

5 КОМПЛЕКТАЦИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

5.1 ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Конструкция электрокардиографов BTL не предусматривает его использования с любыми другими медицинскими устройствами, кроме тех, что указанных в данном руководстве по эксплуатации. Ниже следует список аксессуаров, которые могут быть поставлены с изделиями, как стандартно (в составе), так и опционально (принадлежности).

5.1.1 Стандартная комплектация поставляемого изделия:

I. Основной состав

- 1.1 Электрокардиограф BTL-08 SD
- 1.2 Кабель питания
- 1.3 Набор электродов для конечностей для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 1.4 Набор электродов для конечностей для детей, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 1.5 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 6 шт.)
- 1.6 Кабель пациента (не более 10 шт.)
- 1.7 Электроды грудные для детей (не более 30 шт.)
- 1.8 Электроды универсальные самоклеящиеся, не более 50 упаковок (1 упаковка - 50 шт.) (при необходимости)
- 1.9 Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, не более 25 упаковок (1 упаковка - 100 шт.) (при необходимости)
- 1.10 Электроды неонатальные самоклеящиеся, не более 100 упаковок (1 упаковка - 12 шт.) (при необходимости)
- 1.11 Электроды пластинчатые для взрослых (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 1.12 Электроды пластинчатые для детей (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 1.13 Разделители для проводов - 4 шт.
- 1.14 Запасной предохранитель
- 1.15 Термобумага 58 мм x 25 м, не более 1000 рулонов
- 1.16 Тележка для S, M серии (при необходимости)
- 1.17 Тележка со штангой для S, M серии (при необходимости)
- 1.18 Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии (при необходимости)
- 1.19 Ремни резиновые для крепления электродов грудных (не более 10 шт.)
- 1.20 Ремни резиновые для крепления электродов для конечностей, не более 10 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 1.21 Зажим, тип «крокодил», красный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 1.22 Зажим, тип «крокодил», черный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 1.23 Термопринтер для S серии
- 1.24 Модуль диагностический «diag»
- 1.25 Руководство пользователя
- 1.26 Руководство пользователя на диске
- 1.27 Чехол для S серии
- 1.28 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)
- 1.29 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)

II. Принадлежности:

- 1.1 Переносная сумка для S, M серии, не более 2 шт.

1.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 (не более 10 шт.)

1.3 Кабель соединительный RS-232/USB (не более 10 шт.)

Более подробно с некоторыми обозначенными позициями можно ознакомиться в руководствах пользователя на эти позиции.

5.2 ОБНОВЛЕНИЕ

Вы можете модернизировать ваш электрокардиограф используя Модуль диагностический «diag» для полной текстовой интерпретации анализа сигнала ЭКГ. Комплект включает:

- таблица результатов анализа (временные интервалы, амплитуды сегментов, вычисление электрических осей и частоты сердечных сокращений)
- текстовая интерпретация
- усреднение отведений (усреднение каждого отведения ЭКГ и расстановка меток)
- обзор ЧСС за последние 10с
- анализ работы кардиостимулятора (измерение импульсов и расстановка меток)

ВНИМАНИЕ! Модернизация этого изделия без разрешения производителя запрещается!

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Технический осмотр, включающий измерение всех параметров устройства (в том числе испытания на безопасность и функциональность) должен выполняться с интервалом не менее 30 месяцев. Осмотр должен осуществляться только квалифицированными специалистами сервисного отдела компании BTL по заявке клиента. Проверка токов утечки должна быть выполнена в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Если технический осмотр не был осуществлен за указанный период, производитель не гарантирует точность технических параметров и безопасность устройства.

Содержите изделие в чистоте, не храните, не используйте его в слишком запыленной среде и избегайте попадания на изделие любого вида жидкости. Перед каждым началом работы убедитесь, что изделие и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических и иных повреждений. Не используйте изделие, если оно повреждено!

Все работы по обслуживанию и ремонту должны выполняться только квалифицированным персоналом. Производитель не несет никакой ответственности за результаты технического обслуживания или ремонта неуполномоченными лицами.

Безопасная эксплуатация любой единицы медицинского изделия требует пристального внимания к деталям. Пожалуйста, всегда проверяйте следующий перечень:

Кабель и разъем питания – проверьте на потертости и перегибы. Убедитесь, что изоляция нигде не повреждена.

Провода, кабели и электроды – проверьте на потертости, разрывы или задиры в изоляции. Всегда прокладывайте электрические кабели и провода подальше от проходов, где они могли бы увеличить вероятность несчастного случая.

Проверяйте изделие перед каждым использованием, чтобы убедиться, что все контрольные функции в норме.

Замена предохранителя

Предохранитель расположен в круглом черном держателе на задней панели. Убедитесь, что сетевой выключатель находится в положении "0". Отключите электропитание изделия от сети. Поверните держатель предохранителя влево с помощью отвертки. Извлеките предохранитель. Вставьте новый предохранитель такого же номинала и поверните держатель вправо.

Переключение напряжения питания

Перед первым подключением изделия к сети необходимо проверить, находится ли сетевой выключатель в позиции, соответствующей правильной конфигурации электрического напряжения: или в позиции "230V" (230В), или в позиции "115V" (115В). Для изменения напряжения, убедитесь, что сетевой выключатель находится в положении "0". Отключите электропитание изделия от сети. Поверните сегмент переключателя с помощью отвертки в необходимое положение.

Транспортировка и хранение

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку изделия для обеспечения его максимальной сохранности во время транспортировки. Отключите кабель питания и кабели аксессуаров. Изделие должно храниться и транспортироваться так, как это описано в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Изделие сконструировано для использования с дефибриллятором. Дефибриллятор должен соответствовать стандартам IEC 601-2-4 и IEC 601-2-25. Изделие устойчиво к дефибрилляции только с использованием оригинального кабеля BTL. Запись возобновляется в течение 5 с.

Кушетка для обследования больного во время записи ЭКГ должна быть расположена как можно дальше от любых потенциальных источников помех (сетевые кабели в стенах, электроприборы), чтобы достичь наилучшего качества ЭКГ сигнала. Проводящие части электродов не должны касаться других проводящих частей кушетки или заземления.

6.1 ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Содержите изделие в чистоте, не храните, не используйте его в слишком запыленной среде и избегайте попадания на изделие любого вида жидкости. Для обработки изделия отключите кабель питания от сети и от самого устройства. Протрите изделие мягкой тканью, слегка смоченной водой или 2% раствором моющего средства. Не используйте абразивные материалы. Не используйте средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, растворители. Рекомендуется обрабатывать аксессуары, которые входят в контакт с пациентом перед каждым сеансом лечения. Используйте для этого соответствующие средства. Никакие части изделия не должны быть стерилизованы.



Внимание! Никогда не используйте ГИГАСЕПТ для дезинфекции изделия и аксессуаров, таких как электроды, кабели и проч.; в противном случае может возникнуть непоправимый ущерб изделию или принадлежностям!

6.1.1 Обработка сенсорного экрана

Поверхность сенсорного экрана может быть обработана с помощью средств, предназначенных для очистки экранов мониторов или стеклянных поверхностей. Средства могут быть нанесены только путем распыления. СЛЕГКА опрысните средством в центре сенсорного экрана, а затем протрите и отполируйте поверхность сухой тряпкой. При этом надавливайте ткань на экран ОЧЕНЬ БЕРЕЖНО, иначе он может треснуть.

ВНИМАНИЕ

Чистящее средство не должно попадать под края сенсорного экрана, иначе оно может проникнуть внутрь изделия.

Чистящее средство не должно вступать в контакт с любыми другими частями изделия, кроме сенсорного экрана.

6.1.2 Обработка аксессуаров, вступающих в контакт с пациентом (например, электродов)

Рекомендуется обрабатывать такие элементы после каждого пациента. Для обработки используйте средства, которые были одобрены уполномоченным официальным ведомством (например, Секусепт, Бациллол, Инцидур спрей для дезинфекции инструментов, кабелей и проч.).

6.2 БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ!



Только оригинальный кабель пациента BTL может быть подключен к разъему, обозначенному данным знаком, указывающим на обеспечение защиты от дефибрилляции. Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора.



Разъем рабочего заземления, обозначенный данным знаком, соединен с корпусом изделия. В случае возникновения помех, заземлите изделие, используя этот разъем: присоедините его, к примеру, к металлическому корпусу кушетки.

ВНИМАНИЕ!

Данная система не имеет ремонтируемых пользователем частей или сборочных изделий. Не снимайте крышку изделия ни в коем случае. Позвоните представителю для получения рекомендаций по любым неисправностям.

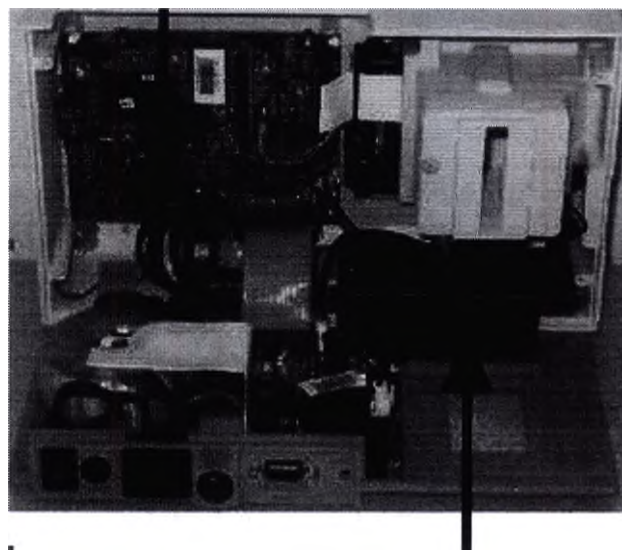
Оборудование оснащено системой защиты, предотвращающей подключение любых аксессуаров, не поставляемых производителем.

Меры предосторожности

- Прочитайте полностью данное руководство пользователя перед использованием изделия.
- Весь персонал должен быть проинструктирован производителем или его дистрибьютером по использованию, эксплуатации и проверке оборудования, а также по всем мерам обеспечения безопасности и рабочим стандартам.
- Убедитесь, что ваша электрическая сеть совместима с действующими нормами.
- Проверьте, чтобы переключатель напряжения, расположенный на задней панели изделия был переключен на необходимое значение напряжения.
- Не используйте это изделие при наличии взрывоопасных газов и легковоспламеняющихся веществ.
- Использование изделия вблизи с другой аппаратурой может вызывать электромагнитные помехи.
- Не размещайте изделие в пределах досягаемости солнечного света и сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить их нежелательное воздействие.
- В случае, если это нежелательное воздействие происходит, разместите изделие дальше от источника помех или обратитесь в сервисный отдел BTL.
- Избегайте использования жидкостей в непосредственной близости к данному устройству, так как любая жидкость, пролитая на корпус, может вызвать серьезное повреждение внутренних компонентов.
- Тщательно проверяйте изделие перед каждым использованием (ослабление кабелей, повреждение изоляции кабелей, работу дисплея, сигнальные индикаторы, средства управления и т.д.).
- Если изделие показывает любые отклонения от нормальных эксплуатационных характеристик, прекратите использование и сообщите о повреждении квалифицированному сервисному персоналу.
- Ни в коем случае не разбирайте изделие. Удаление защитных покрытий влечет за собой опасность поражения электрическим током. Замена литиевой батареи и свинцово-кислотного аккумулятора может быть произведена только квалифицированным сервисным персоналом.
- Убедитесь, что все материалы и части, вступающие в непосредственный контакт с кожей пациента, соответствуют вашим национальным стандартам.
- Разъемы для аксессуаров, равно как и другие разъемы, не должны использоваться для чего-то другого, кроме того, для чего они разрабатывались, в противном случае существует опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства!
- Убедитесь, что в процессе записи проводящие элементы электродов, включая электрод N, и другие проводящие элементы, подключаемые к пациенту, не касаются заземления, или любых других проводящих частей изделия.
- Изделие не использует/не производит никаких токсических веществ в процессе своей работы, хранения или транспортировки.
- Будьте осторожны при перемещении изделия из холодной в теплую комнату. Не включайте его в сеть на протяжении, как минимум, 1 часа. Никогда не используйте это оборудование в очень теплых или очень холодных климатических условиях.
- Временной интервал между выключением и включением питания должен составить, как минимум, 3 с.
- Это изделие не несет в себе опасности для пациента с кардиостимулятором.
- Изделие устойчиво к дефибрилляции. Запись возобновляется в течение 5 с. При этом должен использоваться только оригинальный кабель BTL.
- Не касайтесь изделия в процессе дефибрилляционного разряда.
- Во избежание взрыва или возгорания не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов, анестетиков, кислорода, водорода или воспламеняющихся химикатов.
- Если после многих лет эксплуатации необходимо отказаться от изделия, это может быть сделано обычным для устройств данного типа способом после удаления литиевой батареи и свинцово-кислотного аккумулятора. Батареи должны быть утилизированы надлежащим образом – не в пределах муниципальных отходов. Данное изделие не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при нормальном способе ликвидации.

Предупреждение: устранение батареи вызывает необратимые повреждения устройства. Ее необходимо ликвидировать с учетом бережного отношения к окружающей среде.

Порядок извлечения батареи: отвинтите нижнюю крышку корпуса, извлеките батарею с соответствующими инструментами (расположение см. на рисунке)



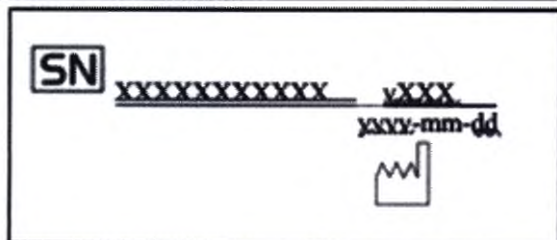
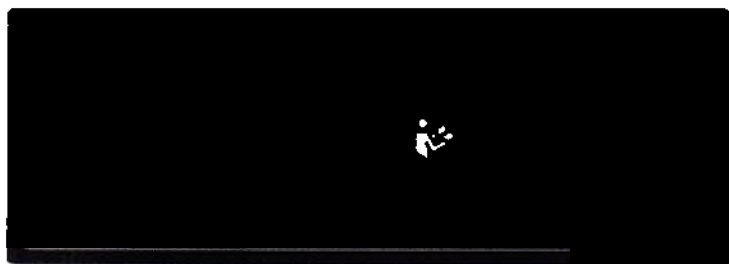
- Данное изделие не сконструировано для прикроватного ЭКГ мониторинга вместе с работой высокочастотных (ВЧ) хирургических аппаратов. Он не должен подключаться к пациенту в то время, когда ВЧ хирургический аппарат взаимодействует с пациентом.
- Существует потенциальный риск, проистекающий от одновременного подключения нескольких устройств одному пациенту. Поэтому не рекомендуется использование изделия вместе с другими устройствами, кроме тех, которые описаны в данном руководстве.
- Используйте изделие и аксессуары только в соответствии с данным Руководством пользователя.
- Используйте рекомендуемые защитные средства во время работы с изделием.
- Держите изделие вне досягаемости детей.
- Ремонт изделия должен выполняться только квалифицированным персоналом.
- Данное изделие не содержит никаких компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем. Не снимайте корпус изделия. Все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным сервисным отделом BTL.
- Всегда следуйте вашим местным и национальным стандартам по электричеству, безопасности и здравоохранению при использовании изделия. Обращайтесь к своим дистрибьютерам с вопросами.

6.3 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ИЗДЕЛИИ

Графическое изображение	Описание, назначение
BTL-08 SD	Наименования варианта исполнения
	Знак Оповещения/Предупреждения
	Рабочая часть относится к типу CF с защитой от дефибриллятора
	Перед использованием изделий прочтите руководство пользователя и следуйте его указаниям
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Название и адрес изготовителя

	Дата изготовления
	Серийный номер изделий
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделия класса защиты II с внутренним источником питания
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ОЛ	Маркировка выключателя О – положение «выключено» I – положение «включено»
fuse T1A, 250V	Предохранитель T1A, 250V
-100-120V -100-240V	Диапазон номинальных напряжений
50-60 Hz	Номинальная частота питающей сети
40 VA	Входная мощность для варианта исполнения BTL-08 SD
RS232	Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS-232
USB	Разъем для соединения с ПК / принтером посредством USB
RESET	Кнопка RESET для перезапуска изделия, если он не реагирует на команды
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C

	Диапазон влажности 10-85%																				
<table border="1"> <tr><td>R</td><td></td></tr> <tr><td>L</td><td></td></tr> <tr><td>F</td><td></td></tr> <tr><td>N</td><td></td></tr> <tr><td>C1</td><td></td></tr> <tr><td>C2</td><td></td></tr> <tr><td>C3</td><td></td></tr> <tr><td>C4</td><td></td></tr> <tr><td>C5</td><td></td></tr> <tr><td>C6</td><td></td></tr> </table>	R		L		F		N		C1		C2		C3		C4		C5		C6		Маркировка кабеля пациента
R																					
L																					
F																					
N																					
C1																					
C2																					
C3																					
C4																					
C5																					
C6																					
	Не использовать повторно для электродов универсальных самоклеящихся, электродов самоклеящихся для ЭКГ, электродов неонатальных самоклеящихся																				



Предохранитель



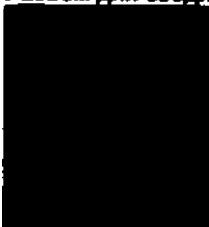
Выключатель



Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS232



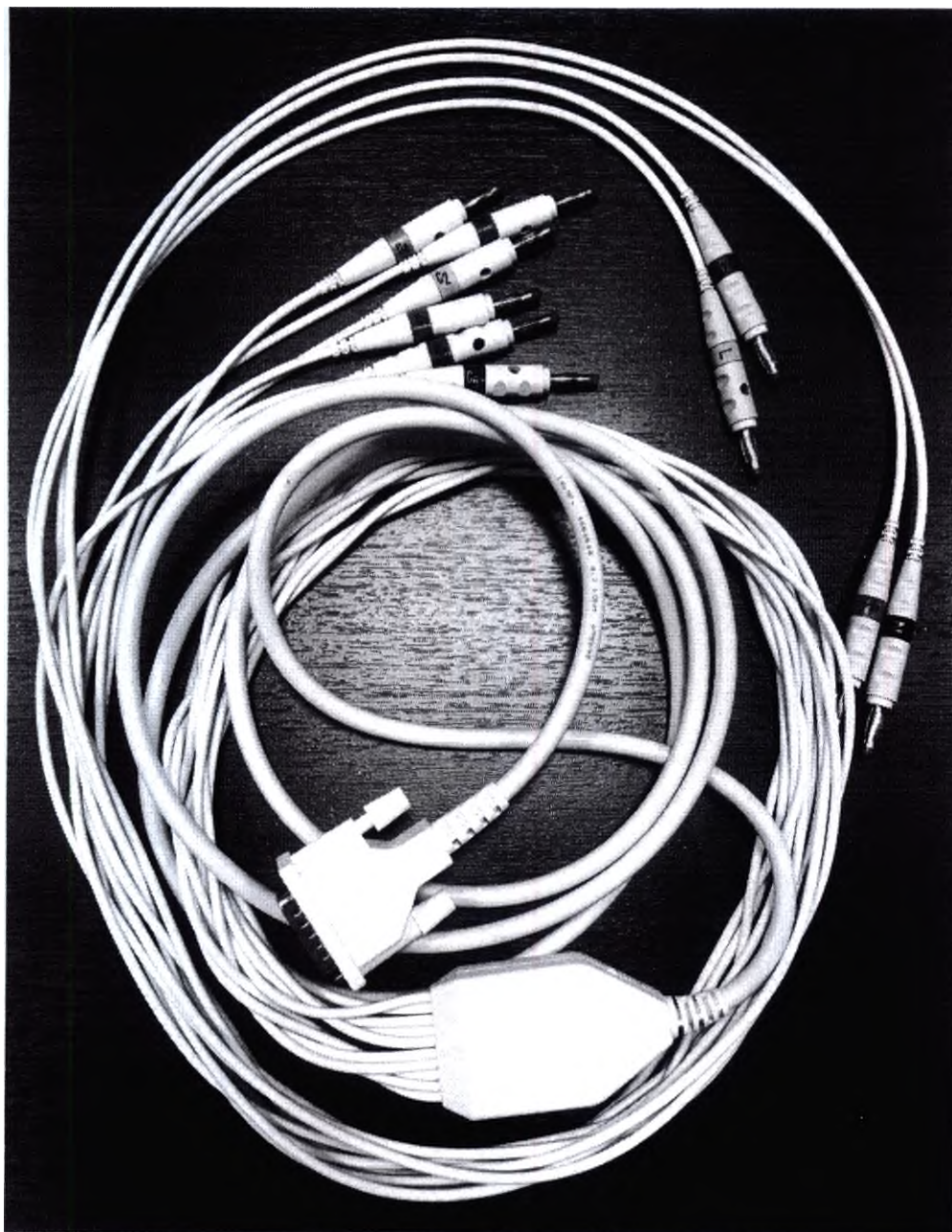
Разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB



Кнопка RESET

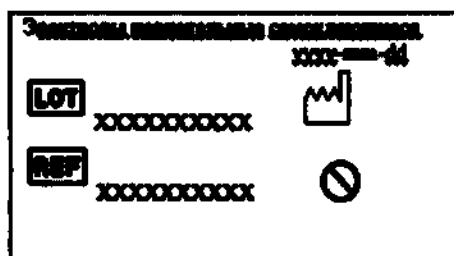
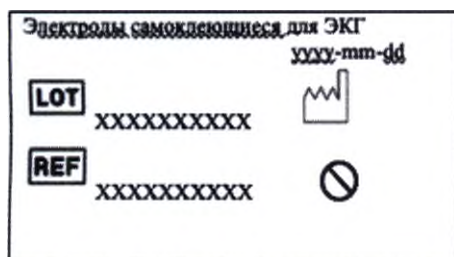


Кабель пациента



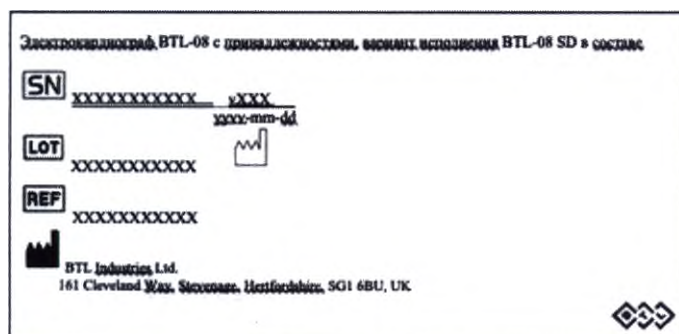
Электроды универсальные самоклеящиеся, электроды самоклеящиеся для ЭКГ, электроды неонатальные самоклеящиеся.

Электроды универсальные самоклеящиеся	
xxxx-mm-dd	
LOT	xxxxxxxxxx
REF	xxxxxxxxxx

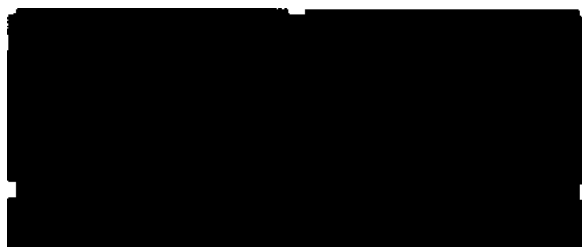


Упаковка

На каждую упаковку клеится маркировка упаковки (лейбл)



Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:



6.4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт электрокардиографов BTL-08 должен выполняться только квалифицированным персоналом по технологии компании BTL.

Данное изделие не содержит никаких компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем. Не снимать корпус изделия. Все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным сервисным отделом BTL.

Текущий ремонт включает следующие технологические этапы:

- обнаружение неисправностей;
- устранение неисправностей;
- регулировка и проверка изделия после ремонта.

6.5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель данного устройства гарантирует отсутствие дефектов изготовления изделия и материалов, из которых он состоит, на период 2 лет с момента ввода в эксплуатацию. Гарантия исключает любые одноразовые материалы и аксессуары, прилагаемые к изделию, однако распространяется на кабели и отведения, шнуры питания и электроды. Производитель обязуется исправить эти недостатки без дополнительной оплаты, или, на свое усмотрение, заменить изделие сопоставимой моделью. Все затраты и ответственность по доставке лежат на покупателе. Любая часть устройства, поврежденная вследствие несчастного случая, неправильного использования, некорректной установки, использования неоригинальных аксессуаров, абразивных материалов, не будет обладать гарантией. В связи с различными климатическими условиями, эта гарантия не распространяется на покрытие, включая ржавление, разъедание, коррозию, окисление и отслаивание. Технический ремонт, выполненный неавторизованным представителем нивелирует гарантийные обязательства. Не существует другой прямой гарантии. Настоящим Производитель отказывается от любого или всех гарантийных обязательств, включая, но не ограничиваясь оным, товарное состояние и соответствие особым целям за пределами текущего законодательства. Длительность обязательной гарантии, которая не может быть отозвана, ограничена периодом, указанным в прямой гарантии. Производитель не несет ответственности за случайные, косвенные или специальные повреждения, появившиеся снаружи, или в случае использования в противоречии к существующему законодательству.

6.6 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы электрокардиографов BTL-08 и внутреннего источника питания – 5 лет.

6.7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать изделие только после удаления литиевой батареи и свинцово-кислотного аккумулятора. Батарея должна быть утилизирована вдали от муниципальных отходов. Утилизация изделия должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Их следует сдавать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования. Изделие не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде. Изделие при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должен утилизироваться в соответствии с данным нормативным документом.

Утилизация электродов самоклеющихся производится в одноразовых емкостях или пакетах белого цвета медицинским персоналом, ответственным за утилизацию.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
Тип	BTL-08 SD
Дисплей	графический
размеры (мм)	70 x 36
разрешение	128 x 64
Клавиатура	комбинированная алфавитно-цифровая и функциональная
Индикация разряда батареи	звуковая, индикатор
Проверка контакта отведения	да, каждое отведение
Ширина бумаги (мм)	58
Скорость подачи бумаги (мм/с)	5;10;25;50
Чувствительность (мм/мВ)	2.5;5;10;20
Количество отведений	12
Количество каналов	6
Количество отображаемых отведений	1
Снимаемые отведения	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Набор электродов	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
Количество печатаемых отведений в auto режиме в manual режиме в long режиме	1,3,6 1,3,6 1
Длина записи в auto режиме (с) в режиме long (мин)	1;2;3;4;5;8;10;20 1.5;3;6;9
Запись в auto режиме	реальное время синхронно
Сохранение 10-секундных записей	6
Фильтры: сетевой фильтр (Гц) фильтр мышечных артефактов (Гц) фильтр базовой линии (с) адаптивный сплайн	50 / 60 25;35 3.2;1.5;0.6;0.3;0.1 - -
Определение кардиостимулятора:	да
Диагностика	опционально
Профили пользователя: при записи normal при записи long	3 3
Вес (макс.)	2 кг
Размеры (д x ш x в) (мм)	278 x 168 x 74
Условия работы	
температура	от + 10 °C до + 40 °C
относительная влажность	от 25 % до 95 %
атмосферное давление	от 700 гПа до 1100 гПа
положение	горизонтальное – на ножках
функционирование	непрерывное
Условия транспортирования и хранения	
температура	от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность	от 10 % до 85 %
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
положение	любое
Максимальный срок хранения	5 лет
прочие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке
Группа в зависимости от механических воздействий	Б
Электропитание	
потребляемая мощность	40 VA
напряжение питания	от ~ 100 В до 120 В, переменный ток от ~ 200 В до 240 В, переменный ток
частота	от 50 Гц до 60 Гц
класс электробезопасности	II с внутренним источником питания
внешние предохранители:	T1A / 250V, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм, в соответствии с IEC 127-2
сетевой выключатель	на задней панели, позиции 0 / I
степень защиты	IP20
Внутренние химические источники	
батарея	литиевая батарея CR2032 минимальное время работы от внутреннего источника питания при условии, что батарея новая и полностью заряжена - 3 года
свинцовый аккумулятор	1x6В/1, 2А ч ; 25x97x52 мм
ёмкость аккумулятора	автоматический режим: свыше 30 распечаток; ручной режим: свыше 35 минут печати; режим ожидания: свыше 90 минут
время заряда аккумулятора	макс. 6-10 часов (если полностью разряжен)
Входное сопротивление	> 20 МОм
	> 100 дБ

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
Частота дискретизации	2 000 Гц
режим long, одно отведение	18 000 Гц
режим long, два отведения	9 000 Гц
Частотный диапазон (фильтры отключены)	
для +10%/-30 %	0.05 Гц – 150 Гц
для +10%/-10 %	0.67 Гц – 40 Гц
Точность амплитуды	±5 %
Точность времени	±2 %
Шум квантования	3.9 мкВ
Входной шум	< 8 мкВ
Разрядность АЦП	13 бит
Динамический диапазон	переменный ток: ±15.9 мВ
Напряжение поляризации	постоянный ток: ±400 мВ
Тип рабочей части	CF с защитой от дефибриллятора
Подключение к компьютеру	RS232
Подключение к модему	нет
мобильному телефону	нет
Режим работы	продолжительный
Время установления рабочего режима	не более 1 мин

Изменения в результатах измерений, вызываемые ШУМАМИ на ЭКГ

Общее измерение	Тип аддитивного шума	Выявленные измерения	
		Среднее значение, мс	Среднеквадратическое отклонение, мс
Длительность зубца Р	Высокочастотный шум	2,3	3,44
	Помеха с частотой питающей сети	1,0	3,95
	Дрейф (смещение) базовой линии	-1,6	6,85
Длительность комплекса QRS	Высокочастотный шум	0,8	3,44
	Помеха с частотой питающей сети	-0,4	0,84
	Дрейф (смещение) базовой линии	0,4	1,46
Интервал QT	Высокочастотный шум	0,8	1,69
	Помеха с частотой питающей сети	0,0	0,94
	Дрейф (смещение) базовой линии	0,6	1,65

Количественные показатели точности диагностических интерпретационных заключений

Диагностическая категория	Число испытуемых ЭКГ	Чувствительность %	Специфичность %	Позитивное прогностическое значение %
острый, недавний инфаркт миокарда или ишемия	76	29	91	58
старый или неуточненный инфаркт миокарда	292	50	68	66
интравентрикулярная блокада	260	58	77	92
атриовентрикулярная блокада	60	27	93	69
аномалия зубца Р	121	86	94	32
Вентрикулярная гипертрофия	170	42	81	64
Аномалия QRS комплекса	292	96	97	97

Изоэлектрическая часть после глобального начала QRS-комплекса (1-волна) или после окончания QRS-комплекса (K-волна) включаются в измерение соответствующего прилегающего сигнала.

Воспроизведение калибровочного напряжения

Калибровка напряжения (или маркер) показанный на каждом печатном оттиске ЭКГ (для всех отведений)

показать какая чувствительность установлена.

Инструкция по проведению периодических проверок чувствительности

Для тестирования чувствительности потребуется внешний источник откалиброванного генератора сигнала. Как правило, эта функция обеспечивается ЭКГ-симулятором, широко доступным на рынке.

1. Подготовьте ЭКГ-симулятора, который способен генерировать стандартный 1 мВ калибровочный сигнал. Данный сигнал определяется ступенчатой функции напряжения, имеющей время нарастания не более 5 мс и амплитуду ($1 \pm 0,01$) мВ.
2. Установите и настройте "Manual" профиль в электронардиографе для теста (меню → настройки → Профили → Manual):
 - а. Выключите все цифровые фильтры: ... → выберите фильтры → НЕТ (верхняя правая кнопка)
 - б. Установите чувствительность сигнала: ... → чувствительность 10 мм/мВ
 - в. Отключите V/2-отведение: ... → чувствительность V/2 → нет
 - д. Установите скорость подачи бумаги 25 мм/с: ... → скорость бумаги → 25 мм/с
 - е. Подтвердите настройку и вернитесь к главному экрану: ... → ввод → назад
3. Подключите кабель ЭКГ с ЭКГ-симулятором в соответствии с рисунком 1 и таблицей 1.
4. Нажмите Печать на электрокардиографе, чтобы начать печать и генерировать импульс 1 мВ калибровки на ЭКГ-симуляторе.
5. Когда увидите четкое следование сигнала на бумаге, остановите печать (кнопка Stop).
6. Повторите шаги 3-5 пока все отведения не будут записаны.
7. Проверьте записанную амплитуду калибровочного импульса на распечатке. Она должна быть 10 мм ($\pm 5\%$, что составляет 0,5 мм). Проведите измерения согласно рисунку 2. Возможные незначительные динамические скачки не показывают чувствительность системы и не должны быть включены в измерение.

Тестируемое отведение	Эталонный электрод
I	R
II	R
III	L
aVR	R
aVL	L
aVF	F
V1	C1
V2	C2
V3	C3
V4	C4
V5	C5
V6	C6

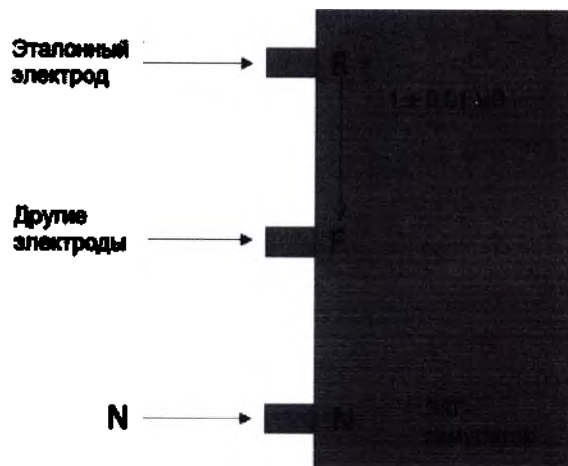
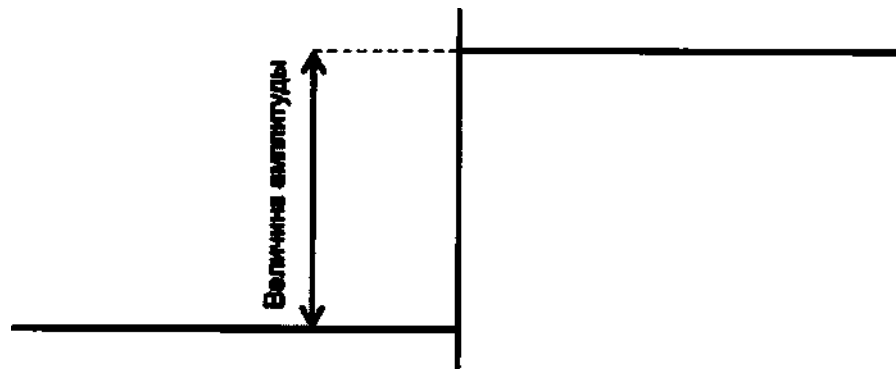


Схема электродной связи для испытания чувствительности. Имена 1 мВ выходе из ЭКГ-симулятора могут отличаться в зависимости от производителя и/или модели используемого ЭКГ-симулятора.



Измерение амплитуды сигнала.

8 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Продолжительность регистрации ЭКГ покоя составляет до 9 минут.

Для оценки размеров предсердий и желудочков сердца вполне достаточно съемки ЭКГ 1 раз в год.

При наличии периодически возникающих нарушений ритма, более в области сердца кратность процедуры определяет врач, но это должно происходить не реже 1 раза в 3 месяца, до тех пор пока не будут выяснены все причины плохого самочувствия и подобрано оптимальное лечение. При наличии любого заболевания сердечно-сосудистой системы, даже при стабильном состоянии, целесообразно снимать ЭКГ 2 раза в год.

9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Аппарат следует эксплуатировать в соответствии с мерами предосторожности, указанными в директиве по ЭМС. Оборудование необходимо устанавливать в соответствии с требованиями ЭМС, упомянутыми в этом руководстве. В противном случае на аппарат могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением указанных, а также за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может увеличить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанной обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСТР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.

СИСПР 11		Аппарат может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-2-6	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить такие условия эксплуатации

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60901	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 В _{ср} 150 кГц – 80 МГц	3 В	Расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и любыми частями аппарата, включая кабели, не должно превышать рекомендуемое расстояние удаления, которое рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка а), должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона б). Вблизи оборудования, обозначенного символом  , могут происходить помехи.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Следует учитывать необходимость проведения электромагнитного исследования участка для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков. Если уровень измеренных силовых полей на участке, где применяется аппарат, превышает указанный допустимый уровень радиоклучения, необходимо следить за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При выявлении сбоев в работе аппарата следует принять дополнительные меры по улучшению его функционирования, например, переориентировать или переместить аппарат.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.



Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения на входе источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% понижение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение U_T) на 5 секунд	<5% U_T (>95% понижение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение U_T) на 5 секунд	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений. Если пользователю требуется непрерывно применять аппарат при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой источника электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение источника электропитания переменного тока перед испытанием.			

10 УПАКОВКА

Рекомендуется сохранять упаковку оборудования для возможной дальнейшей транспортировки.

Составные части Электрокардиографа BTL-08 и принадлежности к нему должны быть уложены в пазла футляров или потребительскую тару.

Каждая потребительская тара оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в потребительскую тару вместе с изделием.

Характеристики упаковки

Наименование	Размеры (д × ш × в), мм	Материал
BTL-08 SD	370 × 230 × 300	Картон марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
Набор электродов для конечностей для взрослых, набор электродов для конечностей для детей		Картон марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach Полиэтилен марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited

Набор электродов грудных для взрослых		Картон марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach Полиэтилен марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Наименование	Размеры (д × ш), см	Материал
Кабель питания	25x10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Кабель пациента	25x20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электроды грудные для детей	30x30	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электроды универсальные самоклеящиеся, электроды самоклеящиеся для ЭКГ, Электроды неонатальные самоклеящиеся	25x20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электроды пластинчатые для взрослых, электроды пластинчатые для детей	30x30	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Разделители для проводов	10x10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Запасной предохранитель	10x10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Термобумага 58 мм х 25 м, термобумага 112 мм х 25 м, термобумага 210 мм х 25 м, Термобумага формата A5 Z-образная	10x10, 15x15, 25x25, 25x20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Тележка для S, M серии, Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии, Тележка со штангой для S, M серии, тележка для L серии, тележка со штангой для L серии, тележка с увеличенной площадкой для L серии	86 × 115 × 75 (ш × в × г)	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
Ремни резиновые для крепления электродов грудных, ремни резиновые для крепления электродов для конечностей	20 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Зажим, тип «крокодил», красный, Зажим, тип «крокодил», черный	20 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Термопринтер для S серии, Термопринтер для M серии	15 x 15	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Чехол для S серии, чехол для M серии, чехол для L серии	25 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Модуль диагностический «diag»	20 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Переносная сумка для S, M, L серии	50 x 46 x 25 (S, M серии), 55 x 50 x 35 (L серии) (д × ш × в)	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited

Кабель соединительный RS-232/RS-232, кабель соединительный RS-232/USB	15 x 15	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе, электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе, ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе – демо версия	10 x 10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
WiFi и LAN модуль	20 x 15	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку оборудования для обеспечения максимальной защиты в процессе транспортировки. Отключить кабель питания и кабели аксессуаров.

Условия транспортирования и хранения	
температура	от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность	от 10 % до 85 %
атмосферное давление	от 850 гПа до 1100 гПа
положение	любое
прочие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Название	IEC	EN
<i>Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety</i> Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности	IEC 60601-1:1988 IEC 60601-1/A1:1991 IEC 60601-1/A2:1995	EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995 EN 60601-1/A13:1996
<i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</i> Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-1: Общие требования к безопасности – Параллельный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам	IEC 60601-1-1:2000	EN 60601-1-1:2001
<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i> Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания	Idt IEC 60601-1-2:1993	EN 60601-1-2:1993
<i>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety of electrocardiographs</i> Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам	IEC 601-2-25:1993 Am1:1999	EN 60601-2-25:1995 EN 60601-2-25/A1:1999
<i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-2: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду	Idt IEC 1000-4-2:1995	EN 61000-4-2:1995

Название	IEC	EN
Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю	Mod IEC 1000-4-3:1995	EN 61000-4-3:1996
Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-4: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к электрическим быстрым переходным процессам и всплескам	Idt IEC 1000-4-4:1995	EN 61000-4-4:1995
Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and Measurement Techniques - Surge Immunity Test Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-5: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения	Idt IEC 1000-4-5:1995	EN 61000-4-5:1995
Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Методики испытаний и измерений - Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями	Idt IEC 1000-4-6:1996	EN 61000-4-6:1996
Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Методики испытаний и измерений - Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты	IEC 1000-4-8:1993	EN 61000-4-8:1993
Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement Промышленное, научно-исследовательское и медицинское (радиочастотное) оборудование – Характеристики электромагнитных помех - Предельные значения и методы измерения	Mod CISPR 11:1997	EN 55011:1998
Medical device – Application of risk management to medical devices Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в соответствии с процессом менеджмента риска	ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на in vitro цитотоксичность	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
Medical device software - Software life-cycle processes Программные средства медицинского оборудования - Жизненный цикл программного продукта	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования	ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2003
Symbols for use in the labelling of medical devices Символы для использования на маркировке медицинского изделия	ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012
Information supplied by the manufacturer of medical devices Информация предоставляемая изготовителем медицинского изделия	-----	EN 1041:2008

Название	IEC	EN
<i>Council Directive on medical devices</i> Директива Совета по медицинским изделиям		93/42/EEC (MDD)
<i>Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council</i> Директива 2007/47/EC Европейского Парламента и Совета	-----	2007/47/EC
<i>Directive 2003/108/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)</i> Директива 2003/108/EC Европейского Парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)		

13 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и врача (телом человека) представлены в таблице

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
Электрокардиограф BTL-08 SD	АБС-пластик марки BASF Terluran® HN-106 производства Versalis S.p.A. Красители: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor RAL 2508015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Lifocolor цвет синий (пигмент: синий) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor цвет серый (пигмент: серый) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Электроды для конечностей для взрослых (артикул C008.124) Электроды для конечностей для детей (артикул C008.124)	Plastic Complex, Cu/AgCl марки Terluran производства Terluran Токопроводящая поверхность - Ag/AgCl (30 % / 70 %) марки BTL производства BTL Industries Limited Зажимы - АБС-пластик марки Terluran GP35 производства Terluran Красители: RAL 3020, цвет красный (пигмент: красный) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR RAL 9017, цвет черный (пигмент: черный) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR RAL 6029, цвет зеленый (пигмент: зеленый) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR RAL 1016, цвет желтый (пигмент: желтый) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Электроды грудные для взрослых (артикул C008.168) Электроды грудные для детей (артикул C008.001)	Присоски - медицинский силикон марки 71-MED-300-375 производства CS Hyde Company Краситель: RAL 5013, цвет синий (пигмент: синий) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
	(30 %/70 %) марки BTL производства BTL Industries Limited		
Электроды универсальные самоклеящиеся (артикул C008.118) Электроды неонатальные самоклеящиеся (артикул C008.154) Электроды самоклеящиеся для ЭКГ (артикул C008.117)	Токопроводящая поверхность - Ag/AgCl (30 %/70%) марки BTL производства BTL Industries Limited Гидрогель твердый марки Aqua Tac производства Leonhard Lang GmbH (Австрия) Околоэлектродная часть - полиэтилен марки Shenzhen YKD Technology Co., Ltd производства <u>Shenzhen YKD Technology Co., Ltd.</u> Краситель: Premix RAL 9003, цвет белый (пигмент белый) марки PREWHITE PE 10-50 производства Premix Разъемы - нержавеющая сталь марки AISI 430 производства Medical Technologies CZ a.s. (Хром (Cr) 17%, Марганец (Mn) 0,7%, Углерод (C) 0,05 %, Кремний (Si) 0,85%, Фосфор (P) 0,02%, Сера (S) 0,025%, Железо (Fe) 81,555%)	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Электроды пластинчатые для взрослых (артикул C008.208) Электроды пластинчатые для детей (артикул C008.209)	Ag/AgCl (30 % / 70 %) марки BTL производства BTL Industries Limited	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Кабель пациента (артикул C008.109) Кабель пациента для самоклеящихся электродов (артикул C008.109)	Разъем - Поливинилхлорид суспензионный, мягкий ПВХ марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA s.r.o. Красители: RAL 9011, цвет черный (пигмент черный) марки Unicolor S-801569 MB производства Unicolor, RAL 1016, цвет желтый (пигмент желтый) марки S-42505 MB производства Unicolor, RAL 6037, цвет зеленый (пигмент зеленый) марки S-64605 MB производства Unicolor, RAL 5006, цвет синий (пигмент синий) марки S-700133 MB производства Unicolor, RAL 5005, цвет красный (пигмент красный) марки S-801569 MB производства Unicolor, RAL 8028, цвет коричневый (пигмент коричневый) марки S-32199 MB производства Unicolor, RAL 4007, цвет фиолетовый (пигмент фиолетовый) марки S-700296 MB производства Unicolor RAL 9010, цвет белый (пигмент белый) марки S-26091 MB производства Unicolor Коннекторы - медицинская сталь марки 18/10 производства Medical Technologies CZ a.s. (Хром (Cr) 18%, Марганец (Mn) 2%, Сера (S) 0,08 %, Кремний (Si) 1%, Железо (Fe) 80,04%)	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
	Фосфор (P) 0,05%, Сера (S) 0,03%, Железо (Fe) 78,84%)		
Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (артикул C008.120) Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей (артикул C008.121)	Медицинская силиконовая резина марки Elastoll R Plus 4001/60 производства Wacker Chemie AG Краситель: RAL 8000, цвет зелено-коричневый (пигмент зелено-коричневый) марки Wacker CENUSIL® R 140 производства Wacker Chemie AG Кнопки - АБС-пластик марки Terluran GP35 производства Terluran Краситель: RAL 7035 цвет - светло-серый (пигмент светло-серый) марки HH-106 производства BASF Terluran®	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Разделители для проводов	АБС-пластик марки Terluran GP35 производства Terluran Краситель: RAL 7035 цвет - светло-серый (пигмент светло-серый) марки HH-106 производства BASF Terluran®	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Зажим, тип «крокодил», красный (артикул C008.096) Зажим, тип «крокодил», черный (артикул C008.098)	ПВХ марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA a.s.o. Краситель: RAL 9011, цвет черный (пигмент черный) марки Unicolor S-801569 MB производства Unicolor, RAL 5005, цвет красный (пигмент красный) марки S-801569 MB производства Unicolor Латунь никелированная марки Yongjia Aosheng Hardware Co., Ltd. производства Yongjia Aosheng Hardware Co., Ltd.	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Термобумага 58 мм x 25 м, 1 рулон	Целлюлоза марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach Краситель: Оранжевый (пигмент оранжевый) марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Чехол для S серии	Полипропилен марки BTL производства BTL Industries Limited Краситель: RAL 5013 цвет синий (пигмент синий) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. RAL 9016 цвет белый (пигмент белый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Кабель соединительный RS-232/RS-232 Кабель соединительный RS-232/USB	Поливинилхлорид марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA a.s.o. Краситель: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor Никелированная сталь марки Medical Technologies CZ a.s. производства Medical Technologies CZ a.s.	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Кабель питания	ПВХ марки ROTRONIC производства ROTRONIC Co, LTD. Неокрашенный	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Тележка для S серии (идентификационный номер B000 138)	Сталь Medical Technologies CZ a.s. производства Medical Technologies CZ a.s.		

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
Тележка со штангой для S серии (идентификационный номер P5002.010) Тележка с увеличенной площадкой для S серии (идентификационный номер P5002.123) Тележка для L серии (идентификационный номер P5002.138)	АБС-пластик марки BASF Terluran® HH-106 производства Versalis S.p.A. RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor RAL 2508015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Lifocolor цвет синий (пигмент: синий) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor цвет серый (пигмент: серый) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor Акрил марки Plexiglas® производства Plexiglas		
Запасной предохранитель	Материал трубки – стекло марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies, торцы – никелированный медно-стальной сплав марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.	нестерильные
Переносная сумка для S серии	Полиэстер, нейлон марки BTL производства BTL Industries Limited Краситель: RAL 9011, цвет черный (пигмент черный) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. RAL 9016 цвет белый (пигмент белый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.	нестерильные
WiFi и LAN модуль	АБС-пластик марки BASF Terluran® HH-106 производства Versalis S.p.A. Красители: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor RAL 9011, цвет черный (пигмент черный) марки UniColor S-801589 MB производства UniColor		

14 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

У компании "БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство (BTL Industries Limited) существует система качества, которая соответствует стандарту ISO 13485:2003 / Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012 в отношении проектирования, разработки, производства, продажи, монтажа и сервисного обслуживания терапевтического, диагностического и кардиологического оборудования, что подтверждается сертификатом № 11707190.PDWS от 24.07.2017 г. выданного UL LLC, Соединенные Штаты Америки.

15 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ



Протоколы испытаний 071, 072-073
Испытательная лаборатория:

Адрес: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom Дата проведения: 12.04.2017
Заключение: Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-08 SD, BTL-08 MT Plus, BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus, в составе соответствует требованиям: Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам.

17 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В медицинском изделии лекарственные средства не применяются.

18 СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильность не является необходимым условием.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom
Номер телефона: +44 20 8133 1947
Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»)

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII
Номера телефонов - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - btl-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

Дата последнего изменения: 1 сентября 2020 г.

© Все права защищены. Содержание данного руководства не может быть воспроизведено, сохранено в каких либо исследовательских целях или перенесено электронным, механическим, фотографическим способом или посредством других методов записи без предварительного разрешения BTL Industries Limited.



Перевод с английского языка на русский язык

**Франклинс
Солиситорс ЛЛС
Силбери Корт
Бульвар Силбери
Милтон-Кинс
MK9 2 LY**

Я, Барбро Зейнех, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (№ компании 04626905)

Тел.: 01908 660966

**Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями, вариант исполнения BTL-08 SD
РУКОВОДСТВОПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

был предоставлен мне в виде копии с оригинала документа
сегодня, 12 сентября 2020 г.

/подпись/

**Штамп: Франклинс Солиситорс ЛЛС
402 Силбери Корт
Бульвар Силбери
Централ Милтон-Кинс
Бокс MK9 2 LY**

Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Страна | Соединенное Королевство Великобритании и |
| Страна / Страна | Северной Ирландии |

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------|---------------|
| 2. был подписан | Барбро Зейнех |
| был подписан | |
| был подписан | |

- | | |
|---------------------------|----------|
| 3. выступающей в качестве | адвоката |
| выступающей в качестве | |
| выступающей в качестве | |

- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 4. скреплён печатью/штампом | не применяется |
| скреплён печатью/штампом | |
| скреплён печатью/штампом | |

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

- | | | | |
|------|---------|-------------|---------------------|
| 5. в | Лондоне | 6. день | 14 сентября 2020 г. |
| в/в | | день / день | |

- | | |
|---------|--|
| 7. кем | Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам |
| кем кем | Содружества и вопросам развития |

- | | |
|---------|-------------|
| 8. за № | АРО-2037231 |
| за № | |
| за № | |

- | | | | |
|-----------------|-----|---------|--------------|
| 9. Печать/штамп | 10. | Подпись | Е. Рутерфорд |
| Печать/штамп | | Подпись | /подпись/ |
| Печать/штамп | | Подпись | |

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документа, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лтд

ОНДРЕЙ СОЙКА
/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 20 - 3645

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 20 - 3646

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

КОПИЯ

Peter John Harrison
Solicitor

Heald Solicitors
Artemis House
4 Bramley Road
Mount Farm
Milton Keynes
MK1 1PT

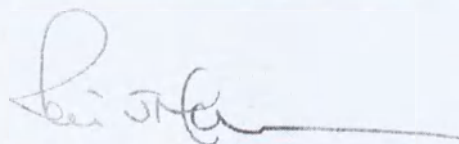
Tel: 07973 252416

I, Peter John Harrison, a solicitor practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company No. 04626905):

- Electrocardiograph BTL-08 with accessories, models BTL-08 MT Plus, BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus User manual

was produced to me as an original document
this 17th day of September, 2020



Peter J. Harrison
Solicitor
Heald Solicitors
Artemis House, 4 Bramley Road
Mount Farm, Milton Keynes, MK1 1PT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:**
Pays / Pais: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Peter John Harrison
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Solicitor.
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de Not applicable
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at**
à / en London
6. **the**
le / el día 17 September 2020

7. **by**
par / por Her Majesty's Principal Secretary of State for
Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number**
sous no / bajo el numero APO-2044775

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** E. Rutherford
Signature
Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country



Одобрено Директором
BTL Industries Limited
Ondrej Sojka
01.09.2020

**Электрокардиограф BTL-08
с принадлежностями,
варианты исполнения
BTL-08 MT Plus, BTL-08 LT,
BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC,
BTL-08 LC Plus**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПЕРЕД ТЕМ, КАК ВЫ НАЧНЕТЕ РАБОТАТЬ С ОБОРУДОВАНИЕМ

Это руководство было написано для владельцев и пользователей электрокардиографов BTL-08. Оно содержит общие инструкции по использованию, мерам предосторожности и содержанию оборудования. Пока мы бы советовали вам отложить начало работы с изделием, а начать с чтения именно этой инструкции, для полного понимания всего спектра возможностей вашего оборудования.

Компания BTL желает вам успеха с электрокардиографом BTL-08. Мы постараемся, в свою очередь, максимально соответствовать вашим потребностям. Предложения и замечания пользователей всегда приветствуются, так как мы верим в то, что тесные отношения с нашими клиентами чрезвычайно важны для нашего будущего ассортимента продукции. Обязательно звоните или отправляйте нам электронные письма с вашими предложениями.

Мы еще раз благодарим вас за то, что вы стали покупателем оборудования BTL. В случае происшествия, проблемы, или если возникла необходимость в сервисном обслуживании, сделайте первоначальный звонок вашему региональному представителю, который и примет решение по уведомлению об этой проблеме нас.

1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Электрокардиографы серии BTL-08 – это передовые устройства с современным функциональным дизайном. Разработанные в соответствии с последними стандартами в кардиодиагностике, они обеспечат Вам годы надежной и бесперебойной работы.

Электрокардиографы BTL-08 оборудованы аккумуляторной батареей, что делает их полностью портативными и не ограничивает использование только в пределах медицинского кабинета.

Электрокардиографы BTL-08 полностью универсальны, с возможностью опциональных улучшений, таких как программное обеспечение, эргометрическая система и спирометрия.

Электрокардиографы BTL-08 могут закупаться вместе со специально сконструированными для них тележками. Их многофункциональная конструкция обеспечивает удобное расположение изделия. Каждая тележка имеет лоток для аксессуаров и держатель кабелей пациента. Четыре устойчивых ролика обеспечивают маневренное перемещение электрокардиографа в ЛПУ.

Электрокардиографы BTL-08 имеют базу данных пациента и позволяют записывать и хранить в памяти устройства большое количество записей ЭКГ длительностью до 10 с, а также записывать минутные сигналы от одного/двух отведений, что соответствует профилю записи long (длинная запись).

Электрокардиографы имеют графический дисплей, позволяющий просматривать все 12 отведений одновременно. Цветной дисплей отличается хорошим качеством отображаемой информации, а также обладает сенсорной чувствительностью, которая позволяет управлять параметрами диагностики прямо с экрана.

На дисплее электрокардиографа отображаются: рабочее меню, параметры и запись электрокардиограммы

Варианты исполнения электрокардиографов отличаются друг от друга, в основном, шириной принтера. Вы можете подобрать тот вариант исполнения, который будет соответствовать вашим потребностям.

Электрокардиографы, вариантов исполнения BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC Plus – это уникальная линия изделий, с шириной принтера 210 мм, которые печатают на термобумаге трех форматов: A4, A5 и рулонной (= факсимильной). Вы можете выбрать тот формат, который для Вас наиболее удобен.

Электрокардиографы, вариантов исполнения BTL-08 LT, BTL-08 LC имеют принтер шириной 210 мм, обеспечивающий печать на бумаге формата A5. Изделие позволяет печатать также и на рулонной (= факсимильной) термобумаге.

Электрокардиографы, вариантов исполнения BTL-08 LT, BTL-08 LC, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC Plus предназначены больше для стационарного использования.

Электрокардиографы, варианта исполнения BTL-08 MT Plus имеют принтер шириной 112 мм. BTL-08 MT Plus больше подходит для портативного использования.

Все вышеупомянутые варианты исполнения электрокардиографов обладают простым и интуитивно понятным управлением, которое способен освоить каждый. Запись электрокардиограммы может начинаться нажатием одной кнопки на изделие.

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиограф BTL-08 предназначен для мониторинга и записи электрокардиограммы покоя. Он обеспечивает детальный анализ, диагностику и печать записи ЭКГ.

1.2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы BTL-08 применяются кардиологами, терапевтами, педиатрами и другими специалистами в кардиологии и функциональной диагностике, анестезиологии и реаниматологии, отделениях неотложной помощи, транспортных средствах скорой помощи, палатах интенсивной терапии.

1.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрокардиографы BTL-08 интерпретируют электрическую активность сердца в течение определенного

периода времени. Запись ЭКГ является неинвазивной, она используется для измерения скорости и регулярности сердечных сокращений, а также размера и положения камер, наличия любого повреждения сердца и воздействия наркотиков или устройства, используемых для регулирования ритма сердца, например, кардиостимулятор.

ЭКГ- это первое для большинства кардиологических больных исследование, позволяющее поставить диагноз, принять решение о дальнейшей диагностике и лечении.

1) предусмотренное диагностическое применение электрокардиографов BTL-08- оценка, диагностика и мониторинг сердечной функции пациента.

1.Подозрение на заболевание сердца и высокий риск в отношении этих заболеваний. Основными факторами риска являются:

- Гипертоническая болезнь
- Для мужчин – возраст после 40 лет
- Курение
- Гиперхолестеринемия
- Перенесенные инфекции
- Беременность

2.Ухудшение состояния больных с заболеваниями сердца, появление болей в области сердца, развитие или усиление одышки, возникновение аритмии.

3.Перед любыми оперативными вмешательствами.

4.Заболевания внутренних органов, эндокринных желез, нервной системы, болезней уха, горла, носа, кожные заболевания при подозрении на вовлечение сердца в патологический процесс.

5.Экспертная оценка шоферов, пилотов, моряков и других работников.

6.Наличие профессионального риска.

2) популяция, для которых предназначены электрокардиографы BTL-08 - взрослые, дети;

3) места применения электрокардиографов BTL-08 - больницы, поликлиника, отделения неотложной помощи, транспортные средства скорой помощи, палаты интенсивной терапии.

1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На сегодняшний день нет никаких ни абсолютных, ни относительных противопоказаний, связанных с использованием электрокардиографа BTL-08.

1.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Травма пациента/оператора
- Опасность поражения электрическим током

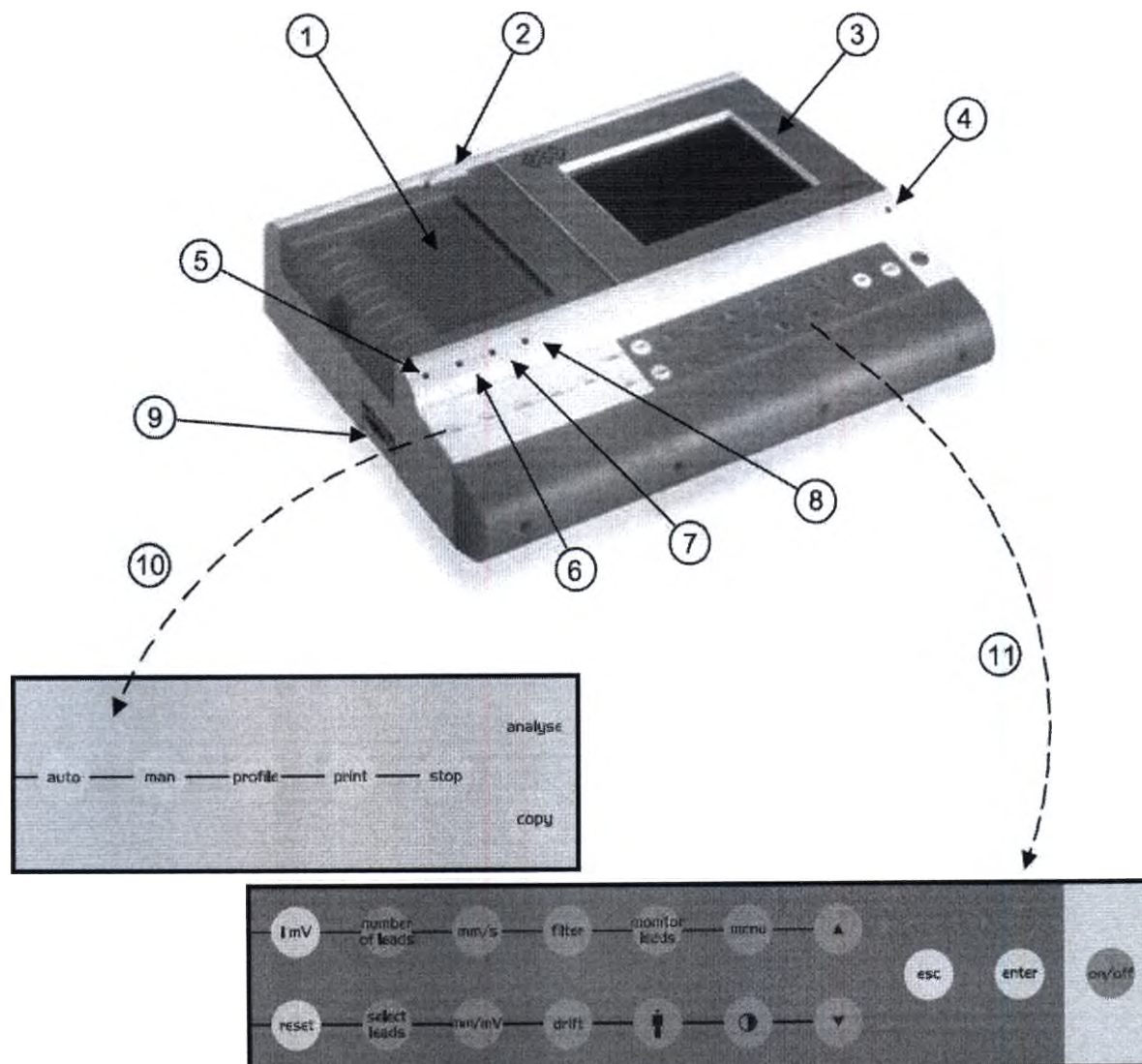
1.6 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- цветной сенсорный экран
- высокое качество печати
- возможность печати на Z- образной бумаге (BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus)
- возможность работы от сети или от аккумулятора
- автоадаптивный фильтр для повышения качества сигнала
- индикатор потери контакта «электрод-кожа»
- автоматический, ручной и пользовательский профили
- комбинированная клавиатура
- возможность подключения LAN и Wi-Fi модуля
- возможность подключения к программному обеспечению «BTL CardioPoint»
- возможность подключения модуля диагностического «diag» для анализа и текстовой интерпретации показаний

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 ВНЕШНИЙ ВИД ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА BTL-08 MT Plus

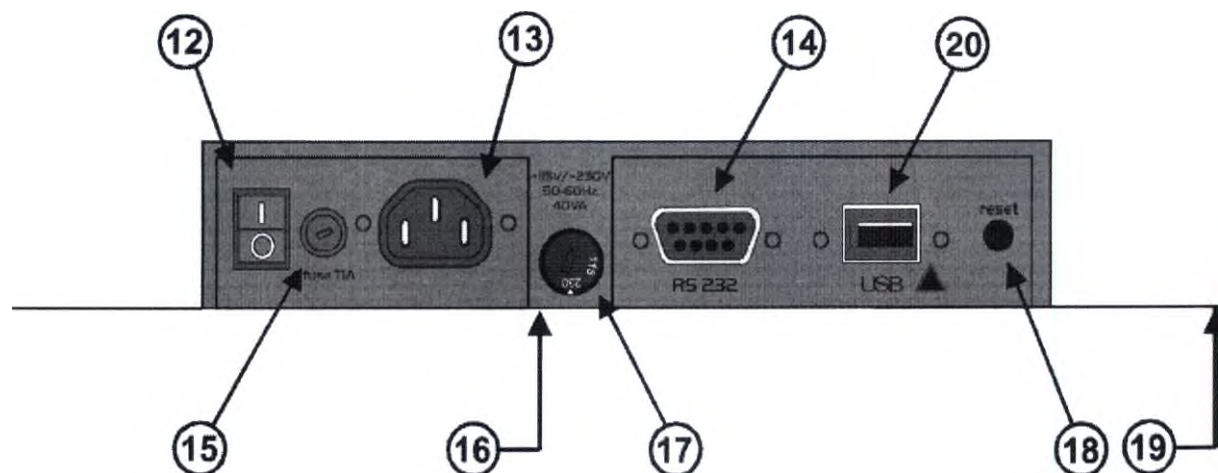
2.1.1 Верхняя панель и клавиатура изделия



Описание отдельных кнопок см. в Функциях кнопок клавиатуры

1. крышка принтера
2. блокирующий рычаг для печатающей головки
3. дисплей с сенсорным экраном
4. контрольный индикатор режима работы от батареи
5. индикатор статуса включения (ON)
6. индикатор статуса заряда батареи
7. индикатор, сигнализирующий о севшем аккумуляторе
8. индикатор, сигнализирующий об ошибке печати
9. разъем для кабеля пациента
10. клавиатура управления принтером
11. клавиатура установки параметров записи

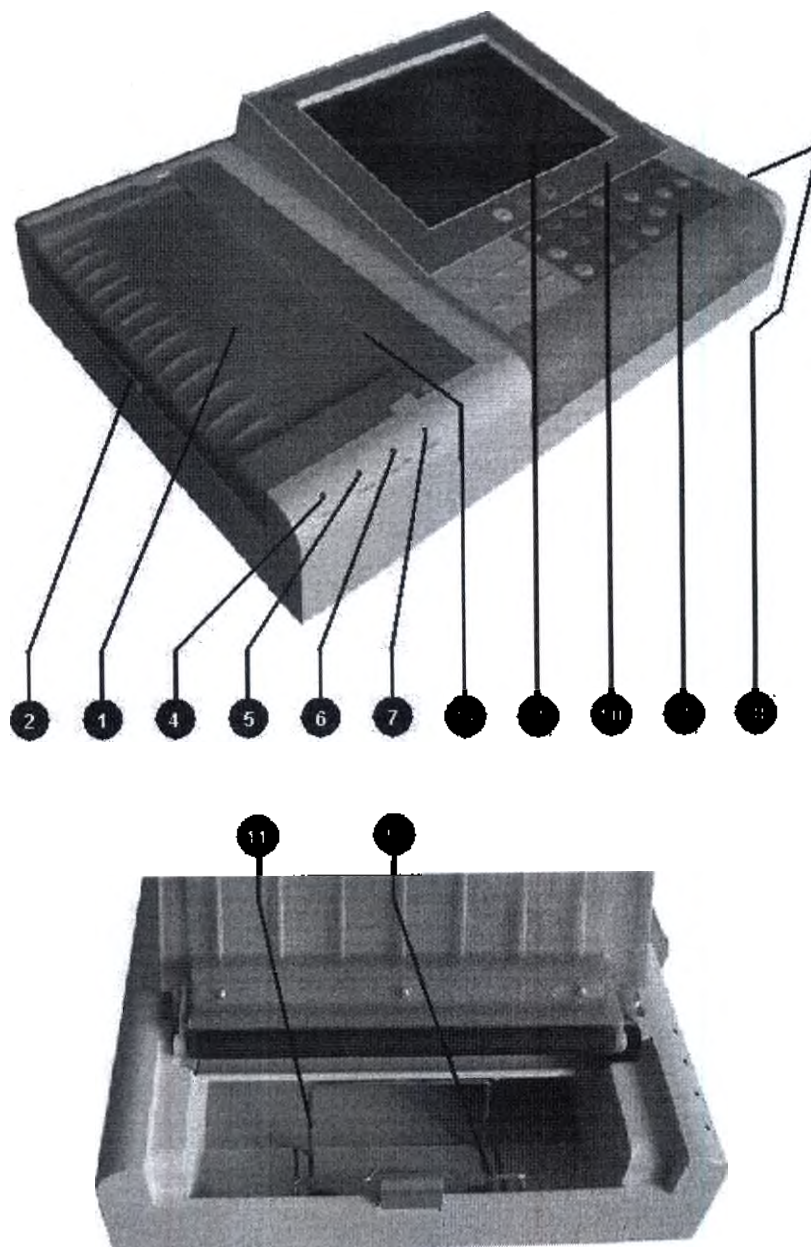
2.1.2 Задняя панель



- 12. сетевой выключатель – позиции ON
- 13. разъем питания
- 14. коммуникационный разъем для связи с ПК по интерфейсу RS-232
- 15. предохранитель
- 16. наклейка производителя и модели изделия (на нижней панели)
- 17. переключатель сетевого напряжения
- 18. кнопка RESET для перезапуска изделия, если он не реагирует на команды
- 19. винт заземления (на нижней панели изделия)
- 20. разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB

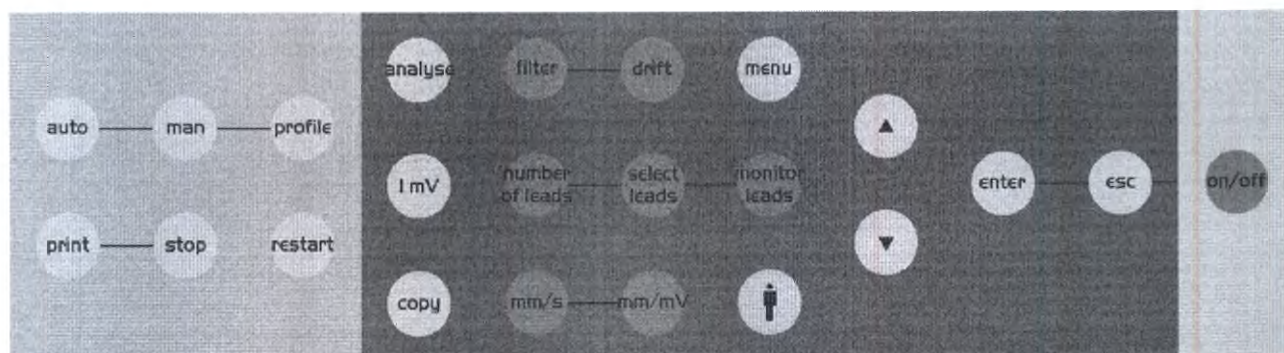
2.2 ВНЕШНИЙ ВИД ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОВ BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus

2.2.1 Верхняя панель изделия



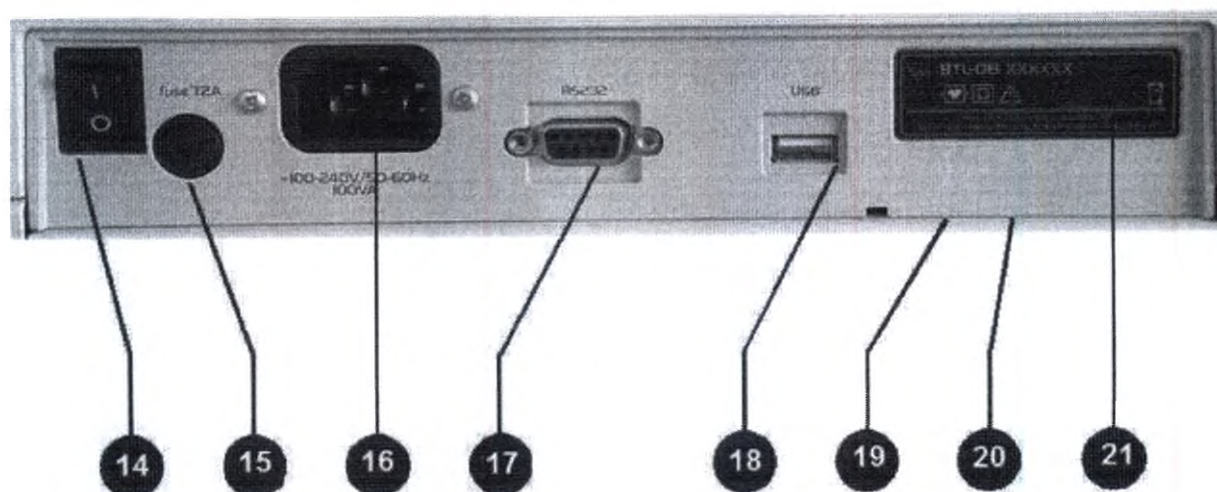
1. крышка принтера
2. рычаг для открытия принтера
3. дисплей с сенсорным экраном
4. индикатор статуса включения (ON)
5. индикатор статуса заряда батареи
6. индикатор, сигнализирующий о севшем аккумуляторе
7. индикатор, сигнализирующий об ошибке печати
8. разъем для кабеля пациента
9. клавиатура для настройки печати и параметров записи
10. клавиатура для настройки параметров дисплея
11. держатель для факсимильной бумаги
12. подпорка для Z-образной бумаги
13. режущая кромка для факсимильной бумаги
14. подпорка для Z-образной бумаги
15. режущая кромка для факсимильной бумаги

2.2.2 Клавиатура



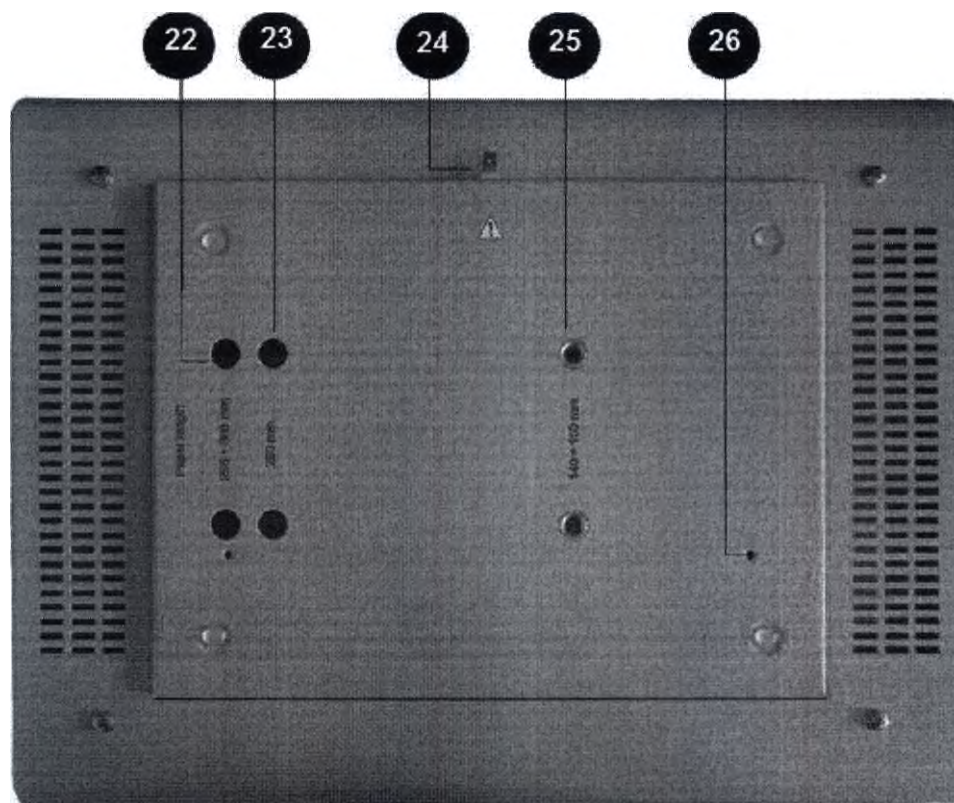
Описание отдельных кнопок см. в **Функциях кнопок клавиатуры**.

2.2.3 Задняя панель



14. сетевой выключатель – позиции О/И
15. предохранитель
16. разъем питания
17. коммуникационный разъем для связи с ПК по интерфейсу RS-232
18. разъем для соединения с ПК / принтером посредством USB
19. винт заземления (на нижней панели изделия)
20. наклейка с информацией о серийном номере, дате производства и версии изделия, а также предупреждающая наклейка (на нижней панели)
21. наклейка с информацией о производителе, типе изделия и предупреждающими символами

2.2.4 Нижняя панель серии изделий, поддерживающих формат бумаги A4



- 22. Отверстия для фиксации бумаги размером 295 x 210 мм
- 23. Отверстия для фиксации бумаги размером 280 x 210 мм (по умолчанию)
- 24. Клемма заземления
- 25. Отверстия для фиксации бумаги размером 150 x 210 мм
- 26. Прорезь для прикручивания устройства на тележке

2.3 СБОРКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Проверьте упаковку на предмет повреждений и сообщите о любом повреждении перевозчику и дистрибьютору. Не продолжайте установку и сборку в случае повреждения коробки.

Распакуйте оборудование и расположите его на устойчивой горизонтальной поверхности, пригодной для изделия данного веса. Никогда не располагайте изделие под прямыми солнечными лучами. Всегда располагайте изделие адали от тепловых источников излучения, таких как радиатор или комнатный обогреватель. Охлаждение изделия обеспечивается принудительной циркуляцией воздуха. Каналы охлаждения расположены снизу изделия вблизи принтера и не должны перекрываться. Не располагайте изделие на мягкой поверхности, так как это может затруднить доступ воздуха к нижним вентиляционным каналам. Не кладите никаких обогревательных устройств или предметов, содержащих воду или другую жидкость, на изделие. Не располагайте оборудование близко к устройствам, производящим сильное электромагнитное, электрическое или магнитное поле (установки диатермии, рентген установки и т.п.), так как это может повредить электронику. Бумага для ЭКГ является термочувствительной, поэтому должна располагаться адали от нагревательных источников, в том числе солнечного света – см. Условия хранения термочувствительной бумаги. В случае возникновения любых вопросов, пожалуйста, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.

Сохраняйте оригинальную упаковку для обеспечения максимальной защиты оборудования при транспортировке.

ВКЛЮЧАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО В РАЗЪЕМ ПИТАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НИКАКИХ СЛОЖНЫХ УДЛИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ ИЛИ АДАПТЕРОВ.

Включение изделия:

Вставьте кабель питания в розетку и установите переключатель ОЛ (13) на задней панели в положение "I" (в соответствии с типом вашего изделия) или нажмите кнопку on/off на верхней панели. Статус ON (ВКЛ) отображается контрольным индикатором (5/4). Сетевой выключатель (12/14) должен всегда оставаться в положении "I", чтобы аккумуляторы могли перезаряжаться.

Зарядка аккумулятора:

Изделие содержит внутренний аккумулятор, который продается в полужаряженном состоянии. Именно поэтому рекомендуется перезарядить аккумулятор после приобретения устройства: держите изделие подключенным к сети посредством установки сетевого переключателя (12/14) в позицию I в течение 48 часов непрерывно. Изделие будет перезаряжено и аккумулятор правильно отформатирован. Такая операция обеспечивает более длительную работу устройства без подзарядки. Подробнее см. в разделе Аккумулятор.

2.4 ФУНКЦИИ КНОПОК КЛАВИАТУРЫ

2.4.1 Автоматический профиль – auto

Нажатие кнопки print в данном профиле запускает запись ЭКГ сигнала с 12 отведений и (для изделий, в которых встроены **ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ** модуль (= модуль диагностический «diag») печать анализа и текстовой интерпретации. Для настройки печати используйте кнопки number of leads и select leads. Внутренняя память устройства позволяет хранить 10-ти и более секундные сигналы (в соответствии с настройками) для дальнейшей печати, анализа и хранения в базе данных пациентов – кнопки copy, analyse, patient, menu. Профиль "auto" также обеспечивает установку ретроспективной печати (минус период времени от момента начала печати), т.е. возможно напечатать и сохранить события, которые уже начались несколько секунд назад (до 10 с). Нажмите кнопку stop для остановки печати. Параметры печати могут модифицироваться в процессе печати. Данный профиль обозначается словом "automa" в строке состояния на дисплее.

Профиль "auto" может быть выбран напрямую на сенсорном экране. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки профиль возникает меню, содержащее все доступные на данном устройстве профили. Диагностический модуль встроены не во все модели.

2.4.2 Ручной профиль – man

Функция записи электрокардиограммы с 12 отведений вручную. Количество печатаемых отведений зависит от настроек – для выбора используйте кнопки number of leads и select leads. Данный режим служит только для прямой записи ЭКГ сигнала; сигнал в этом случае не записывается в память устройства. Параметры печати могут модифицироваться в процессе печати. Нажмите кнопку print для начала печати, stop – для остановки. Данный профиль обозначается словом "manual" в строке состояния на дисплее.

Профиль "manual" может быть выбран напрямую на сенсорном экране. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки профиль возникает меню, содержащее все доступные на данном устройстве профили.

2.4.3 Профили – profile

Функция предоставляет выбор одного из возможных профилей пользователя (это все профили, кроме auto, man и print screen). Каждый профиль может быть отредактирован в установках профилей. Подсветка перемещается циклически на доступные профили. Запись ЭКГ выполняется в соответствии с предустановленными в памяти устройства параметрами. Внутренняя память устройства позволяет хранить 10-ти и более секундные сигналы (в соответствии с настройками) для дальнейшей печати, анализа и хранения в базе данных пациентов – кнопки copy, analyse, patient, menu (только для профилей, основанных на профиле auto). Нажмите кнопку stop для остановки печати. Текущий профиль указывается в строке состояния на дисплее.

Профиль "profile" может быть выбран напрямую на сенсорном экране. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки профиль возникает меню, содержащее все доступные на данном устройстве профили.

2.4.4 Печать – print

После нажатия на данную кнопку запускается печать электрокардиограммы и ее сохранение в выбранном профиле.

2.4.5 Остановка – stop

После нажатия на данную кнопку происходит приостановка печати. Если изделие занято каким-либо процессом, например, анализом сигнала, то ответ устройства на нажатие кнопки stop может быть задержано. В таком случае дождитесь, пока изделие остановит работу, и снова нажмите кнопку stop.

2.4.6 Анализ – analyse

Данная кнопка необходима для печати текстовой интерпретации и таблицы с результатами анализа последней записи, сделанной в автоматическом или основанном на нем профиле. Кнопка активна только с ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем.

2.4.7 Повторная печать – copy

Данная кнопка необходима для повторной печати последней записи, сделанной в автоматическом или основанном на нем профиле. Печать осуществляется с учетом предустановленных фильтров, значений чувствительности и скорости печати, поэтому, если значения были изменены с момента последней записи в автоматическом профиле, результат печати может отличаться от исходного. Если вам нужна абсолютно идентичная копия, установите скорость печати, чувствительность и фильтры такие же, какие были использованы изначально и только затем нажмите copy.

2.4.8 Амплитуда – 1mV

Данная кнопка необходима для печати калибровочного сигнала амплитудой 1мВ, который распечатывается только при установке ручного профиля.

2.4.9 Перезагрузка – restart

Перезагрузка входов и встроенных усилителей электрокардиографа. Используйте эту функцию в случае неадекватного качества ЭКГ сигналов или если отведения электрокардиограммы выходят за пределы дисплея.

2.4.10 Количество отведений – number of leads

Данная кнопка предназначена для выбора количества печатаемых отведений на ширину бумаги. Выберите требуемую комбинацию многократным нажатием на number of leads. Текущая комбинация отображается в верхней строке состояния на дисплее. Полученные настройки зависят от выбранного профиля: ручного или автоматического.

Количество печатаемых отведений на ширину бумаги также можно выбрать посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки печать возникает окно, содержащее возможные количества отведений для печати.

2.4.11 Выбор отведений – select leads

Данная кнопка предназначена для выбора группы отведений для печати. Группы отведений циклически сменяют друг друга при нажатии на select leads. Выбранные отведения отображаются в верхней строке состояния на дисплее. Функция доступна только для ручного профиля, причем количество печатаемых отведений должно быть менее 12.

2.4.12 Скорость печати – mm/s

Данная кнопка служит для настройки скорости подачи бумаги. Конкретные значения скорости циклически сменяют друг друга по нажатию на mm/s. Текущая скорость подачи бумаги отображается на дисплее в верхней строке состояния.

Скорость подачи бумаги также можно выбрать посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки скорость возникает окно, содержащее возможные значения данного параметра.

2.4.13 Чувствительность – mV/mm

Данная кнопка служит для настройки чувствительности печати. Конкретные значения чувствительности печати циклически сменяют друг друга по нажатию на mV/mm. Текущая скорость подачи бумаги отображается на дисплее в верхней строке состояния. Чувствительность может быть изменена во время печати в ручном профиле.

Чувствительность печати также можно выбрать посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки чувствительность возникает окно, содержащее возможные значения данного параметра.

2.4.14 Фильтры – filter

Данная кнопка предназначена для настройки фильтра сетевых помех, фильтра мышечных артефактов или фильтра базовой линии. Конкретный фильтр или комбинации фильтров циклично меняются при нажатии на данную кнопку. Текущий фильтр или комбинации фильтров отображаются в строке состояния на мониторе. Можно подключить автоадаптивный фильтр, который на основе анализа сигнала автоматически активирует необходимый фильтр так, чтобы результирующий сигнал получился максимального качества. Автоадаптивный фильтр не может сочетаться с другими фильтрами.

Фильтры и их комбинации также можно выбрать посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки фильтры возникает окно, содержащее все доступные фильтры. Здесь можно активировать любой фильтр или их комбинации.

2.4.15 Фильтры базовой линии – drift

Данная кнопка служит для переключения между фильтрами базовой линии (противодрейфовая система, Anti Drift System). Текущий фильтр или комбинации фильтров отображаются в строке состояния на мониторе. Можно выбрать автоадаптивный фильтр, который на основе анализа сигнала автоматически активирует необходимый фильтр так, чтобы результирующий сигнал получился максимального качества. Автоадаптивный фильтр не может сочетаться с другими фильтрами.

Фильтры и их комбинации также можно выбрать посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки фильтры возникает окно, содержащее все доступные фильтры. Здесь можно активировать любой фильтр или их комбинации.

2.4.16 Отображение отведений на экране – monitor leads

Данная кнопка служит для переключения между отведениями, отображаемыми на мониторе. Если монитор отображает менее 12 отведений одновременно, то данная кнопка доступна для циклического переключения отведений, которые в настоящее время не отображаются. Отображение и количество отведений зависит от текущих настроек дисплея (меню->изображение отведений)

Отображаемые отведения можно также переключать посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Монитор отведений на экране имеет такую же функцию, что и кнопка на клавиатуре.

2.4.17 Пациент – patient

Нажатие на данную кнопку  открывает диалоговое окно ввода данных пациента. Нажмите ОК для сохранения. Эти данные будут распечатаны на бумаге и сохранены в памяти вместе с записью. Также они могут быть загружены из базы данных (см. Архив записей (запись базы данных) в меню, просмотрены и/или распечатаны на бумаге ЭКГ. Типы данных, которые будут введены и сохранены, могут быть выбраны в установках устройства (см. Установка карты пациента)

2.4.18 Меню – menu

Данная кнопка необходима для активации основного меню, содержащего главные функции (установка устройства, выбор пациента, установка профилей и т.п.).

Также войти в меню можно посредством сенсорного экрана. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Затем после нажатия кнопки menu (в правом нижнем углу) возникает меню. Тот результат получается при нажатии на аналогичную кнопку на клавиатуре.

2.4.19 Режим – mode

Кнопка необходима для выбора расположения отведений на дисплее, от 3 до 12 отведений одновременно в нескольких столбцах. Все возможные варианты отображения отведений на экране циклично сменяют друг друга при нажатии на данную кнопку.

(Данная кнопка доступна только для вариантов исполнения BTL-08 Lx).

Расположения отведений на дисплее может более детально быть изменено на сенсорном экране. После прикосновения к дисплею в любой момент возникает верхняя и нижняя панели. По нажатию на кнопку menu на клавиатуре или на экране устройства появится, собственно, само меню, которое содержит кнопку изображение отведений. После нажатия на эту кнопку появится экран, содержащий все доступные комбинации расположения отведений, включая возможность назначения определенного отведения в конкретной позиции на дисплее.

2.4.20 print screen – печать с экрана

Данная кнопка предназначена для мгновенной отправки на печать сигнала ЭКГ и сохранения состояния экрана с помощью специального профиля print screen. Такой профиль служит для захвата внезапных артефактов, которые заметил оператор на экране. Таким образом, запись и печать начинается сразу после нажатия на кнопку print screen и для начала записи нет необходимости нажимать на кнопку print.

Этот профиль также позволяет установить ретроспективную печать (минус период времени от момента начала печати), т.е. можно распечатать и сохранить событие, которое уже началось несколько секунд назад (до 10 с). Профиль выполнен аналогично "auto" профилю.
(Данная кнопка доступна только для вариантов исполнения BTL-08 Lx).

2.4.21 Контраст – contrast



Данная кнопка служит для оперативной настройки контраста экрана. Контраст можно также изменить в меню установок устройства.

Примечание:

На цветном дисплее, изменения контраста может привести к изменению представления текущего цветового оформления.

2.4.22 Отмена – esc

Данная кнопка предназначена для отмены выбора и/или возврата к предыдущему диалоговому окну в меню без сохранения введенных значений.

Сенсорная кнопка esc на экране, в случае её отображения, имеет те же функции, что и кнопка на клавиатуре.

2.4.23 Ввод – enter

Данная кнопка предназначена для подтверждения выбора с сохранением значений и/или перехода к следующему окну меню.

Сенсорная кнопка enter на экране, в случае её отображения, имеет те же функции, что и кнопка на клавиатуре.

2.4.24 Кнопки перемещения вверх/вниз

Данные кнопки предназначены для перемещения в меню и/или для изменения значений.

Сенсорные кнопки на экране, в случае их отображения, имеют те же функции, что и кнопки на клавиатуре.

2.4.25 Кнопка включения/выключения – on/off

Кнопка on/off необходима для включения/выключения изделия. При выключении изделие проверяет состояние аккумуляторов и, если обнаруживается их низкий заряд, то изделие переключается в режим заряда; во время режима заряда аккумуляторной батареи экран изделия темный, индикатор статуса включения и индикатор статуса заряда батареи включены. После подзарядки аккумулятора изделия автоматически полностью выключается. Режим заряда активируется только тогда, когда изделие включено в сеть и сетевой выключатель (12/14) на задней панели находится в положении I. Если изделие не подключено или сетевой выключатель (12/14) находится в положении O, то изделие выключается.

Обратите внимание!

Проверка состояния аккумулятора занимает некоторое время, поэтому изделие может реагировать с задержкой после выключения и повторного включения.

Все сохраненные данные остаются в памяти, даже если питание отключено.

2.4.26 Прогон страницы – form feed (FF)

Данная кнопка доступна только на сенсорном экране. По нажатию в любом месте экрана появляются верхняя и нижняя панели. Кнопка FF ("прогон страницы") находится в левом нижнем углу. После нажатия на эту кнопку бумага слепка выталкивается из принтера: либо переходит на следующую страницу (для Z-образной бумаги), либо выходит приблизительно на 3 см (для рулонной бумаги). Можно нажать на кнопку повторно. Для получения дополнительной информации о том, как работать с бумагой см. Принтер и бумага.

2.4.27 Сброс изделия

Если по каким-то причинам (электромагнитные помехи и т.д.) изделие перестает реагировать на команды пользователя (клавиатура, сенсорная панель) и не выводит сообщение "Пожалуйста, подождите..." (или "Работает..") с небольшими движущимися квадратами, то изделие можно вернуть в исходное состояние либо одновременным нажатием кнопок esc и restart для BTL-08 Lx, либо нажав кнопку reset (18) на задней панели устройства для BTL-08 MT Plus. После этой операции изделие сразу перезагружается. Далее можно продолжить работу с изделием.

Примечание:

Если изделие находится в вышеописанном состоянии ("нет ответа") и кнопка включения/выключения также недоступна, то в этом случае поможет только сброс изделия, как описано выше.

2.5 ПРОВЕРКА КОНТАКТА ОТВЕДЕНИЙ

Если электрод неправильно зафиксирован на пациенте, имеет место плохой контакт или он вовсе не подключен, то изделие предупреждает об этом факте символическими обозначениями в нижней строке состояния на дисплее (символы RLFN, V1, V2, V3, V4, V5 и V6). В таком случае рекомендуется проверить как зафиксированы электроды, нажать кнопку **restart** и записать ЭКГ сигнал только после того, как изделие прекратит сообщать об ошибках.

Если вы будете продолжать запись, не смотря на сообщения об ошибках, то могут возникнуть значительные искажения сигнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символы, появляющиеся на дисплее ЭКГ, всегда соответствуют маркировке IEC, не АНА. Пример: В случае отсоединения C1 (V1) электрода, на экране ЭКГ будет изображаться символ C1.

Примечание: При использовании автоматического профиля, изделие проверяет качество сигнала (подключение электрода) до начала записи, и начинает запись только тогда, когда все электроды подключены правильно. Эта функция может быть включена /отключена в конфигурации профиля. Отдельные этапы записи четко указаны на дисплее.

2.6 ПРИНТЕР И БУМАГА

Принтер печатает на термочувствительной бумаге. Качество бумаги может значительно сказаться на качестве печатаемой электрокардиограммы. Для получения высокого качества печати рекомендуется использовать только бумагу, рекомендованную BTL.

Желтый сигнальный индикатор (8/7) показывает состояние ошибки принтера. Возможные ситуации:

- закончилась бумага
- плохое давление головки на бумагу (только в модели BTL-08 MT Plus: блокирующий рычаг печатающей головки находится в позиции «не заблокирован»; переместите рычаг влево, чтобы заблокировать головку принтера и сделайте его готовым к печати)
- крышка принтера закрыта неправильно или неверный тип бумаги, или бумага вставлена неправильно.

Также в этих случаях появляется сообщение об ошибке с дополнительной информацией на дисплее.

Другой способ печати электрокардиограммы заключается в подключении внешнего принтера посредством USB. Разъем USB располагается на задней панели (20/18) и предназначен как для подключения к компьютеру, так и к внешнему принтеру. Подробное описание процесса выбора принтера представлено ниже.

2.6.1 Чувствительность бумаги

Каждый тип бумаги имеет немного разную чувствительность к термимпульсам принтера. Полученные отпечатки могут быть слишком светлыми и неразборчивыми или, напротив, слишком темными или прожогенными (прожженная печать имеет белый центр в напечатанной линии).

По указанным выше причинам изделие сконструировано таким образом, что оно адаптируется к различным типам бумаги. Для настройки чувствительности бумаги используется пункт чувствительность бумаги в меню – установка устройства – установка бумаги и печати. Чем большая чувствительность бумаги установлена, тем ярче полученные отпечатки. Всего доступно 5 уровней настройки чувствительности. Рекомендуется проверить настройки на нескольких отпечатках после любого изменения типа бумаги.

2.6.2 Бумага рулонная ЭКГ

Электрокардиограф может печатать на факсимильной (=рулонной) термочувствительной бумаге с заранее напечатанной сеткой, номинальная ширина 112 мм или 210 мм (более детальные характеристики см. в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ). Для высококачественной печати рекомендуется использовать бумагу исключительно от компании BTL. Для рулонной бумаги 210 мм, тип бумаги должен быть правильно выбран в меню – установка устройства – установка и печати - тип бумаги рулон. При использовании бумаги с уже имеющейся сеткой необходимо отключить пункт печатать сетку на одном экране. Если принтер содержит бумагу недопустимого типа, изделие сообщает об ошибке при попытке печати.

Установка бумаги (модель MT Plus): Откройте крышку принтера (1), переместите блокирующий рычаг (2) вправо и вставьте рулон бумаги. Положите конец бумаги под ролик принтера. Ролик автоматически начнет прокручивать бумагу. Закройте крышку и верните обратно блокирующий рычаг влево.

Установка бумаги (модели LT Plus, LC Plus, LT и LC): Нажмите на рычаг (2), чтобы открыть крышку принтера (1). Наклоните держатель для факсимильной бумаги (11) к принтеру. Вставьте рулон бумаги, обращая термочувствительный слой (сетку) к головке принтера (дисплею) так, чтобы бумага перекрывала режущую кромку (13). Нажмите на крышку принтера для ее закрытия. Индикатор (7), сигнализирующий о

том, что в принтере закончилась бумага, прекращает светить. Принтер готов.

Чтобы убедиться, что бумага вставлена и установлена правильно, проверьте меню – установка устройства – установка бумаги и печати после нажатия сенсорной кнопки вставить бумагу.

Кнопка для установки бумаги или прогона страницы (FF) доступна также в левом нижнем углу экрана отображения отведений после прикосновения к нему в любой точке. С помощью этой кнопки можно вывести бумагу немного из принтера в любой момент времени.

Разрыв бумаги: рекомендуется отрывать рулонную бумагу, протягивая нижний край отпечатка вдоль режущей кромки со стороны дисплея.

ВНИМАНИЕ

Необходимо устанавливать бумагу бережно и четко параллельно к задней режущей кромке (сетка на бумаге должна быть параллельна задней режущей кромке), в противном случае бумага в дальнейшем может изогнуться в сторону и смяться или порваться.

2.6.3 Факсимильная бумага без сетки

Электрокардиографы BTL-08 также могут печатать на стандартной белой факсимильной термобумаге без предварительно напечатанной сетки или на стандартном листе бумаги (сторонних производителей), на внешнем принтере. В таком случае, необходимо активировать печать сетки в меню – установка устройства – установка бумаги и печати. Другие настройки аналогичны как для бумаги с напечатанной сеткой.

ВНИМАНИЕ

Необходимо устанавливать бумагу бережно и четко параллельно к задней режущей кромке, в противном случае бумага в дальнейшем может изогнуться в сторону и смяться или порваться.

2.6.4 Z-образная (перфорированная) бумага

Модели BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus также могут использовать термочувствительную Z-образную бумагу номинальной ширины 210 мм с предварительно напечатанной сеткой (для получения более подробной информации см. раздел ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ). Для высококачественной печати рекомендуется использовать бумагу исключительно от компании BTL. Для Z-образной бумаги тип бумаги должен быть правильно выбран в меню – установка устройства – установка бумаги и печати – тип бумаги перфор. (Z-образная). При первом использовании нового типа Z-образной бумаги необходимо измерить её размеры и ввести измеренные значения в изделие. Размеры: ширина страницы используемой бумаги (С), ширина знака (В) и расстояние между знаком и перфорацией (А). Измеренные размеры указаны на рисунке на экране. Стрелка указывает, в каком направлении бумага выходит из устройства. Если установлены неправильные значения, изделие не будет выводить бумагу должным образом перфорированной линией к режущей кромке, что будет препятствовать надлежащему отрыву бумаги. Если используется бумага с предварительно напечатанной сеткой, то следует отключить пункт печатать сетку. Если принтер содержит бумагу недопустимого типа, изделие сообщает об ошибке при попытке печати. Никогда не вставляйте в стопку бумаги больше листов, чем указано в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Установка бумаги: Нажмите на рычаг (2), чтобы открыть крышку принтера (1). Наклоните держатель для факсимильной бумаги (11) к принтеру. Вставьте стопку Z-образной бумаги в лоток, обращая термочувствительный слой (сетку) к головке принтера (дисплею) так, чтобы бумага перекрывала режущую кромку (13). Нажмите на крышку принтера для ее закрытия. Индикатор (7), сигнализирующий о том, что в принтере закончилась бумага, прекращает светить. Принтер готов. Чтобы убедиться, что бумага вставлена и установлена правильно, проверьте меню – установка устройства – установка бумаги и печати после нажатия сенсорной кнопки вставить бумагу (если все размеры бумаги установлены правильно, бумага выходит из принтера до следующей линии перфорации). Мы рекомендуем использовать данную кнопку после каждой установки (замены) Z-образной бумаги.

Кнопка для установки бумаги или прогона страницы (FF) доступна также в левом нижнем углу экрана отображения отведений после прикосновения к нему в любой точке. С помощью этой кнопки можно вывести бумагу немного из принтера в любой момент времени.

Разрыв бумаги: Мы рекомендуем не отрывать Z-образную бумагу с помощью режущей кромки (13) (которая предназначен прежде всего для рулонной бумаги), а протягивать нижний край отпечатка над режущей кромкой со стороны дисплея. Таким образом, бумага порвется точно по перфорации и ее край не будет разорван.

Примечание:

Для облегчения изъятия Z-образной бумаги служит подпорка для Z-образной бумаги (12), которая позволяет поднять стопку бумаги вверх, а затем взять в руку и вытащить бумагу из пачки.

ВНИМАНИЕ

Необходимо устанавливать бумагу бережно и четко параллельно к задней режущей кромке (сетка на бумаге должна быть параллельна задней режущей кромке), в противном случае бумага в дальнейшем может изогнуться в сторону и смяться или порваться.

З-ОБРАЗНАЯ БУМАГА ЧРЕЗВЫЧАЙНО ЧУВСТВИТЕЛЬНА К ТОЧНОСТИ УСТАНОВКИ. ЕСЛИ УСТАНОВКА НЕПРАВИЛЬНА, ТО БУМАГА МОЖЕТ СМЯТЬСЯ И ПОРВАТЬСЯ ВО ВРЕМЯ ПЕЧАТИ.

2.6.5 Установка USB принтера

Нажатие на кнопку установка USB принтера открывает экран выбора принтера, где можно найти следующие пункты: разрешение печати через USB - разрешение (dpi), кнопка, которая используется для печати тестовой страницы на USB принтере - тест принтера и информация о подключенных к изделию принтерах.

Описание текущего подключенного USB устройства включает в себя следующие пункты: производитель устройства, наименование, поддерживаемые языки, свободная память и максимальное разрешение, поддерживаемое принтером.

В некоторых случаях, данная информация может оказаться несчитываемой, когда устройство не является печатающим или печатающее устройство не поддерживается изделием.

Ограничения:

- USB печать поддерживается только изделием версии 110 и выше (см. наклейку на нижней крышке)
- USB печать поддерживается для прошивки версии 1.42 и выше. Версию прошивки см. в Информации о изделии (данные установки)
- Рекомендуемая длина кабеля USB составляет 1.5 м.

Принтер требования:

- PCL 5 или выше (5,5 PCL, PCL 6.0 и т.д.)
- USB-разъем

ВНИМАНИЕ

Некоторые принтеры, которые не полностью совместимы с USB стандартом, могут быть не приняты изделием и повлечь медленную передачу данных по USB. Для актуальной информации о списке совместимых принтеров обратитесь к дистрибьютору.

2.6.5.1 разрешение (dpi)

Данная функция используется для изменения разрешения, используемого при USB печати. Для более быстрой печати рекомендуется 200 dpi. 300 dpi предназначено для лучшего качества печати. Напечатайте тестовую страницу, чтобы увидеть разрешение, которое подходит для вашего принтера.

2.6.5.2 тест принтера

Для проверки правильности подключения или настройки, тестовая страница может быть напечатана только на USB-принтере.

Страница содержит: размеры для проверки корректности разрешения, используемое разрешение, описание USB-принтера и описание изделия.

Сравните эффективные размеры области печати с размерами, приведенными на бумаге, чтобы увидеть, правильное ли разрешение выбрано.

2.6.6 Условия хранения термочувствительной бумаги

Принтер сконструирован специально для термочувствительной бумаги. Чтобы получать более долговечные отпечатки, необходимо соблюдать следующие температурные условия хранения новой, так и отпечатанной бумаги:

- температура хранения 25-40 °C
- относительная влажность 65 -75 %
- не подвергайте бумагу воздействию прямых солнечных лучей
- не подвергайте бумагу продолжительному излучению флуоресцирующих источников (лампа и др.)
- предостерегайте контакт бумаги с клеем на спиртовой основе, сложном эфире, кетоне и др. Используйте только дисперсионный клей, основанный на крахмале, ПВА и КМЦ.
- Предостерегайте любой прямой контакт бумаги с ПВХ упаковкой. Такие упаковки содержат вещество, основанное на сложном эфире, который может испортить термочувствительный слой и стать причиной исчезновения записи.

2.7 АККУМУЛЯТОР

См. раздел **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ** для более подробной информации по типу аккумулятора. Используйте аккумуляторы, замененные только авторизованным сервисным персоналом.

Во время работы аккумулятор постоянно подзаряжается от сети. Аккумулятор подзаряжается даже в том случае, если изделие выключено, но остается подсоединенным к сети и сетевой выключатель (12/14) находится в позиции "I". При отключении, изделие проверяет состояние аккумуляторов и, если обнаруживается низкий уровень заряда, то он переключается в режим заряда; в режиме заряда экран при этом темный и мигают индикаторы статуса заряда батареи и включения. После подзарядки аккумулятора изделие полностью автоматически выключается. Обратите внимание, что процесс зарядки работает только тогда, когда изделие подключено в сеть и тумблер (12/14) на задней панели находится в I положение.

Проверка состояния аккумулятора может занять некоторое время, поэтому изделие может реагировать с задержкой после выключения и повторного включения.

Полная перезарядка аккумулятора занимает порядка 6-10 часов (рекомендуется оставлять на ночь).

Низкий заряд аккумулятора сигнализируется в два уровня:

- Аккумулятор имеет низкий заряд, но изделие все еще может печатать в течение короткого времени – мигает контрольный индикатор режима работы от батареи (4/6)
- Аккумулятор разряжен, изделие не может печатать - индикатор статуса заряда батареи (7/6) горит постоянно, также идет звуковой предупреждающий сигнал (короткие прерывистые гудки прибл. каждые 20 с). Звуковая сигнализация может быть отключена, см. раздел Индикатор состояния батарей.

Во время заряда аккумулятора горит индикатор статуса заряда батареи (6/5).

Если сигнализируется низкий заряд батареи, то, вполне вероятно, что изделие не сможет распечатать всю запись ЭКГ. В таком случае, запись или печать могут быть прерваны. Тем не менее, данные по-прежнему сохраняются в памяти и могут быть распечатаны после подзарядки аккумулятора. Для обеспечения длительного срока службы аккумулятора рекомендуется всегда содержать его в заряженном состоянии. Если это возможно, подключите ЭКГ к сети и поставьте сетевой выключатель (12/14) в положение I. Загорится индикатор статуса заряда батареи (6/5) (после зарядки он погаснет) и аккумулятор автоматически будет находиться в заряженном состоянии. Если изделие работает от сети в течение длительного времени (даже в выключенном состоянии), аккумуляторы автоматически будут содержаться в заряженном состоянии.

Если изделие отключено от сети в течение длительного времени (даже в выключенном состоянии), аккумуляторы постепенно самопроизвольно разряжаются. Этот эффект характерен для аккумуляторов и не может быть изменен, поэтому если изделие было выключено и отсоединено от сети в течение более 2-3 месяцев, рекомендуется его зарядка, предпочтительно в течение 48 часов непрерывно.

По той же причине рекомендуется заряжать изделие непрерывно в течение не менее 48 часов сразу после покупки, независимо от индикации состояния аккумулятора (можно работать с изделием нормально, только не отключайте его от адаптера, аккумулятор заряжается даже при нормальной работе устройства). Таким образом, аккумулятор становится отформатированным и будет продолжать работать без подзарядки дальше.

2.8 ЛИТИЕВЫЕ БАТАРЕИ

Изделие содержит литиевую батарею для резервирования даты и времени. См. раздел **ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ** для более подробной информации по типу батареи. Используйте батареи, заменяемые только авторизованным сервисным персоналом.

3 ИССЛЕДОВАНИЕ

3.1 "ОНЛАЙН" РЕЖИМ

Этот режим автоматически выбирается после включения изделия. В этом режиме экран отображает записываемый ЭКГ сигнал и другую информацию:

- выбранный профиль печати (auto, manual, profile, long)
- частоту сердечных сокращений
- скорость подачи бумаги
- чувствительность
- установленные фильтры
- потерю контакта любого отведения
- название отображаемого отведения
- номера и названия отведений для печати
- электрокардиограмму
- описание и индикатор процесса при сохранении длинных 10-80-секундных записей в память изделия
- если изделие занято (например, анализом или интерпретацией результатов), на дисплее появится сообщение "Пожалуйста, ждите ..."

После прикосновения к экрану в режиме online появляются верхняя и нижняя панели инструментов с кнопками, служащими для настройки параметров, подобно кнопкам на клавиатуре. Если не прикасаться к экрану, то примерно через 2 секунды панель инструментов автоматически скрывается.

ЭКГ изделие, после включения, непрерывно контролирует входной сигнал ЭКГ и всегда запоминает последние 10 секунд сигнала.

Этот сигнал может быть ретроспективно сохранен и распечатан, используя соответствующий профиль и настройки - automat или print screen, в графе установка печати пункт время старта (стартовое время) меньше, чем 0 (0 = старт в момент нажатия кнопки, -10 = начало печати сигнала 10 секунд перед нажатием кнопки).

3.2 ВЫБОР ПРОФИЛЯ ДЛЯ ЗАПИСИ ЭКГ

Профили – это предустановленные параметры записи и печати для легкой и быстрой записи и печати. Заводские предустановки могут быть изменены в меню. В дополнение к профилям automat (кнопка auto) и manual (кнопка man), пользователь может установить ряд других профилей (нажмите клавишу profile несколько раз для просмотра всех профилей). Настройки параметров профиля могут быть изменены при нажатии на соответствующие кнопки в любое время до или во время записи.

Предустановленные параметры профиля могут быть изменены в любое время до и в процессе записи электрокардиограммы.

Нажмите кнопку print для начала записи. Запись завершается автоматически после окончания предустановленного времени, или вручную, нажав кнопку stop. В зависимости от установленного профиля, изделие может записывать данные или анализировать сигнал в течение некоторого времени. Если изделие выполняет фоновую задачу, в правом верхнем углу экрана появляется небольшой мигающий кружок, или круг с текстом "Пожалуйста, подождите". Анализ и сохранение сигнала может быть очень длительной операцией.

3.3 ЗАКРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Качество записи также зависит от контакта между электродом и кожей пациента. Для наилучшего контакта:

- убедитесь, что кожа теплая, а пациент расслаблен
- протрите кожу этиловым спиртом перед фиксацией электродов
- используйте достаточное количество ЭКГ геля на электроды

Рекомендуемый порядок наложения электродов:

- сначала закрепите электрод N (RL по маркировке АНА) на правой ноге
- затем закрепите другие электроды на конечностях R, L, F (RA, LA, LL по маркировке АНА)
- наконец, закрепите грудные электроды в следующем порядке: C4 – C2 – C1 – C3 – C6 – C5 (V4 – V2 – V1 – V3 – V6 – V5 по маркировке АНА)

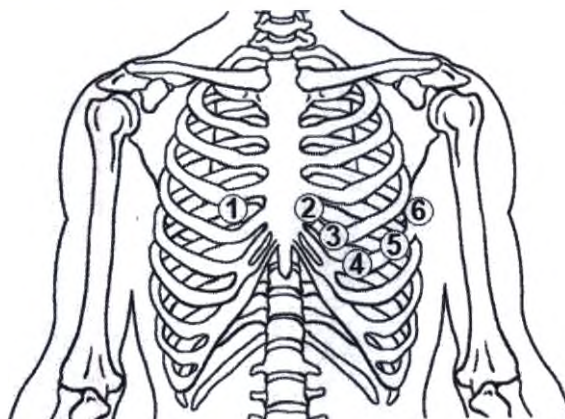
Ниже следует детальное описание расположения электродов.

3.3.1 Электроды для конечностей

IEC		АНА		
R	красный	RA	белый	правая рука
L	желтый	LA	черный	левая рука
F	зеленый	LL	красный	левая нога
N	черный	RL	зеленый	правая нога

3.3.2 Грудные электроды

IEC		АНА		
C1	красный	V1	красный	4-ое межреберье по правому краю грудины
C2	желтый	V2	желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины
C3	зеленый	V3	зеленый	между позициями V2 и V4
C4	коричневый	V4	синий	5-ое межреберье по левой среднеключичной линии
C5	черный	V5	оранжевый	на уровне V4 по левой передней подмышечной линии, посередине между V4 и V6
C6	фиолетовый	V6	фиолетовый	на уровне V4 по левой средней подмышечной линии



3.4 ПРОЦЕСС ИССЛЕДОВАНИЯ

- Включите изделие кнопкой on/off: 
- Введите имя пациента для печати записи:  (опционально)
- Выберите профиль печати – например, auto: 
- Закрепите электроды. Убедитесь, что все отведения стабильно контактируют и электрокардиограф не выдает ошибки о потере контакта. Проверьте сигнал на дисплее.
- Нажмите кнопку print: 

(Если в автоматическом режиме проверка контакта отведений включена в профиле, то изделие ожидает фиксацию электродов и начинает запись только тогда, когда контакт всех электродов в порядке.)

3.4.1 Исследование в профиле Automat (автоматический профиль)

Процесс исследования:

ВКЛЮЧИТЕ изделие, используя кнопку on/off – **ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** – **ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ** кнопкой auto (настройки изделия) – **НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ** кнопкой print – **АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ**

До начала и во время записи вы можете изменить следующие параметры, которые не могут быть изменены во время записи:

- скорость подачи бумаги – кнопка mm/s
- чувствительность – кнопка mm/mV
- количество отведений – кнопка number of leads
- выбор группы отведений для печати – кнопка select leads
- для установки необходимых фильтров используйте кнопки filter или drift

Нажмите на кнопку print. Изделие начнет печатать электрокардиограмму на термочувствительной бумаге; в то же время, сигнал сохранится в базе данных.

Исследование будет автоматически остановлено, как только истечет время, заданное в профиле, оно также может быть прервано в любой момент нажатием кнопки stop.

Печать диагноза и таблицы анализа не является настройкой по умолчанию, поэтому, если вы хотите вывести на печать текстовую интерпретацию и анализ, нажмите analyse (только при наличии ДИАГНОСТИЧЕСКОГО модуля).

Для повторной печати электрокардиограммы установите опции печати, используя клавиатуру, и затем нажмите кнопку сору.

Для автоматической записи другого пациента нажмите print.

3.4.2 Исследование в профиле Manual (ручной профиль)

Процесс исследования:

ВКЛЮЧИТЕ изделие – **ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** – **ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ** кнопкой map (настройки изделия) – **НАЧНИТЕ ПЕЧАТЬ** кнопкой print – **ЗАВЕРШИТЕ** или **ПЕРЕРВИТЕ** запись кнопкой stop

Перед записью установите следующие параметры (или измените их в процессе записи):

- скорость подачи бумаги – кнопка mm/s
- чувствительность – кнопка mm/mV
- количество отведений – кнопка number of leads
- выбор группы отведений для печати – кнопка select leads
- для установки необходимых фильтров используйте кнопки filter или drift

Нажмите кнопку print для начала записи. Изделие начнет печатать электрокардиограмму на термочувствительной бумаге.

Нажмите кнопку stop для прекращения записи.

Для записи другого пациента нажмите print.

Примечание:

В ручном режиме данные ЭКГ сигнала не сохраняются в базе данных.

3.4.3 Исследование в профиле Print Screen

Процесс исследования:

ВКЛЮЧИТЕ изделие – **ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** – **НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ** кнопкой print screen – **НАЧНИТЕ – АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ** или **ПЕРЕРЫВАНИЕ** кнопкой stop.

Данный процесс исследования аналогичен тому, что описан в автоматическом профиле - см. раздел Исследование в автоматическом профиле.

3.4.4 Исследование в профиле Пользователь

Процесс исследования:

ВКЛЮЧИТЕ изделие – **ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** – **ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ** кнопкой profile (настройки изделия) – **НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ** кнопкой print – **АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ** или **ПЕРЕРЫВАНИЕ** кнопкой stop.

Дальнейший процесс исследования подобный процессу в режиме automat или manual - см. главу Исследование в профиле Automat или Исследование в профиле Manual

3.4.5 Исследование в профиле длинной записи ЭКГ

Процесс исследования:

ВКЛЮЧИТЕ изделие – ЗАКРЕПИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ – ВЫБЕРИТЕ ПРОФИЛЬ типа long memory profile (настройки изделия) – НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ кнопкой print – АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПРЕКРАЩЕНИЕ или ПЕРЕРЫВАНИЕ кнопкой stop.

Далее процесс исследования аналогичен тому, что описано в автоматическом профиле - см. раздел *Исследование в профиле Automat*.

3.5 ДОСТОВЕРНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ И ДИАГНОСТИКИ

Параметры, анализируемые на базе усредненного сердечного цикла, могут быть рассмотрены как верные, только если запись не слишком сильно искажена сетевыми помехами, мышечными артефактами или другими шумами, а обеспечение ключевых точек P-QRS-T комплекса адекватно воспроизведено изделием. На точность параметров также может повлиять включение аберрантных (отклоняющихся от нормы) комплексов в усредненный комплекс в том случае, если изделие неверно классифицирует его как типичный для записи. Изделие стремится определить параметры каждой записи автоматически. Поэтому вы должны убедиться, что, по меньшей мере, три комплекса, типичных для записи, корректно усреднены и что количество аберрантных комплексов не превышает количества неаберрантных комплексов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Автоматическая диагностика и текстовая интерпретация предполагают только предварительный результат, который должен быть проверен и модифицирован врачом. Ни при каких обстоятельствах производитель или дистрибьютор не несет ответственности за ошибочную диагностику и текстовую интерпретацию электрокардиографа BTL.

3.6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФИЛЬТРОВ

Полностью автоматический адаптивный фильтр (автоадаптивный) – фильтр, который выполняет постоянный анализ записываемого сигнала и на базе полученных данных фильтрует сигнал до тех пор, пока не достигнет оптимального результата. Данный фильтр включает в себя все остальные фильтры автоматически; следовательно, он не может комбинироваться с другими фильтрами.

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ АВТОАДАПТИВНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ:

Основной принцип фильтрации мышечных артефактов базируется на низкочастотном фильтре с определенной частотой среза, который может руководствоваться неудовлетворительными результатами низкочастотных фрагментов ЭКГ сигнала, а также искажениями амплитуды высокочастотных фрагментов, таких как QRS комплекс. Адаптивный фильтр является новой методикой обработки ЭКГ сигнала и подобен простому фильтру низких частот по отношению к частотам, содержащимся в сигнале. Такой подход дает более эффективные результаты в фильтрации помех и в сохранении амплитуды сигнала, особенно QRS комплекса.

Исходный сигнал ЭКГ (рис. 1) анализируется путем предварительной обработки ЭКГ кривой на предмет устойчивости к линии электропередачи и мышечным артефактам. Эта операция позволяет получить функцию управления (рис. 2). Она вводится в блок решения и управления, состоящий из четырех КИХ-фильтров с различными частотами среза. В данном блоке выполняются все фильтры, затем их выходы нагружаются нелинейными функциями и восстанавливаются в чистый ЭКГ сигнал уже в соответствии с функцией управления, т.е. зубцы Р или Т реконструируются с учетом содержащегося в них диапазона частот 0-15 Гц, а частоты 0-100 Гц QRS комплекса сохраняются для хорошего представления его амплитуд (рис. 3).

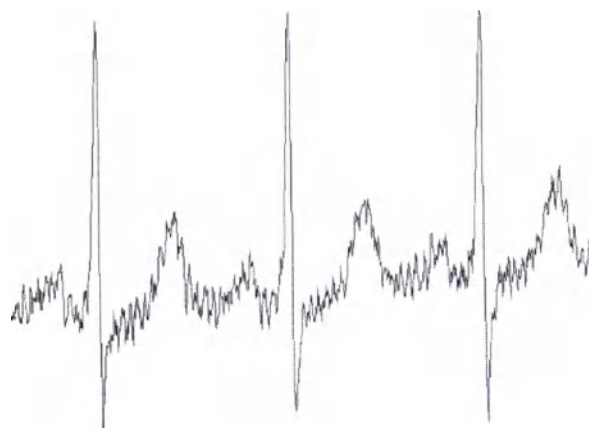


Рис. 1. Исходный ЭКГ сигнал.

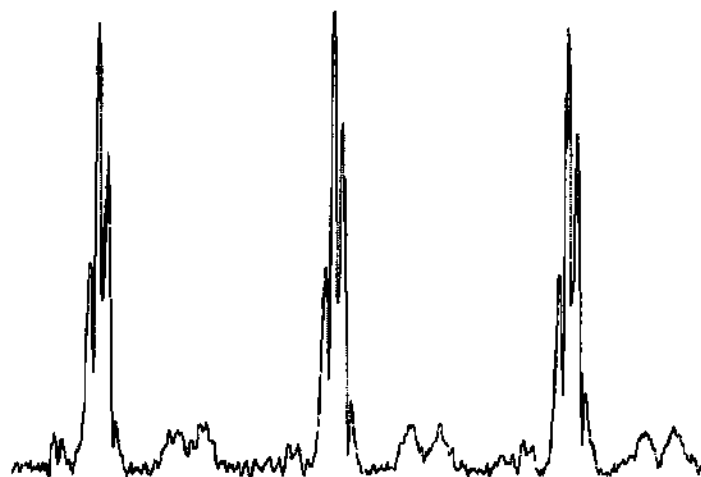


Рис. 2. Результат выполнения функции управления.

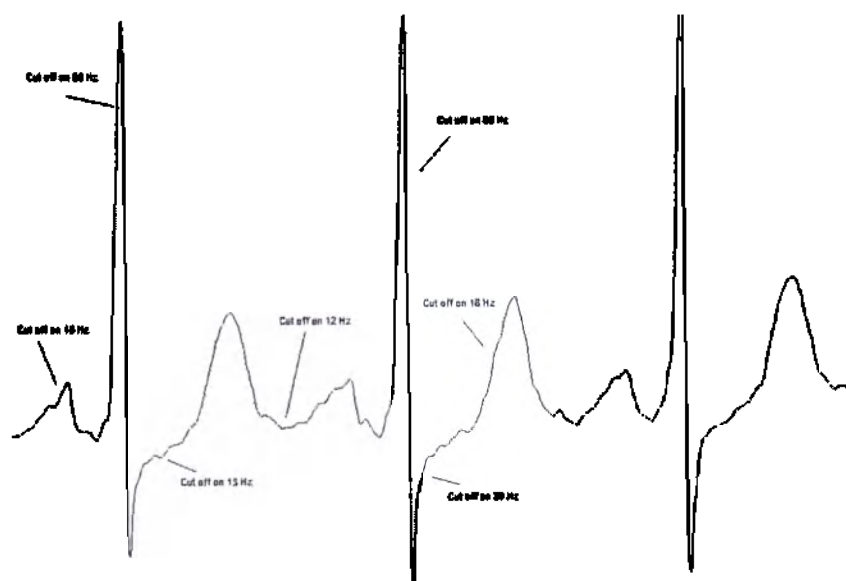


Рис. 3. Выходной сигнал с частотами среза фильтра.

Адаптивный фильтр представляет собой комплексный метод фильтрации, расширенный посредством устранения дрейфа базовой линии кубическим сплайном. Точки базовой линии извлекаются из исходного сигнала путем сегментного анализа ЭКГ и интерполируются с помощью метода кусочно-линейных кубических сплайнов, чтобы убрать дрейф базовой линии по отношению к низкочастотным компонентам ЭКГ сигнала, например, таких как ST сегмент и другие "медленные" части ЭКГ. Данное краткое объяснение проиллюстрировано на рис. 4.

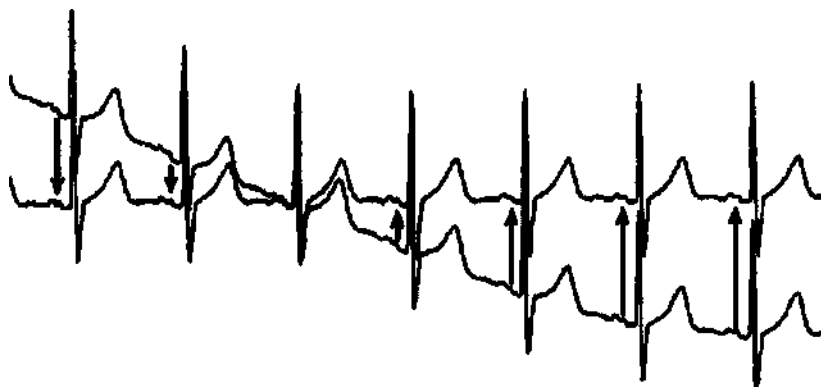


Рис. 4. Исходный сигнал ЭКГ с дрейфом базовой линии и его устранение с помощью сплайна.

Адаптивный сетевой фильтр 50-60 Гц разработан для снижения сетевых помех. Адаптация фильтра осуществляется по отношению к изменениям их частоты. Типичным проявлением сетевых помех является гармонический (синусоидальный) сигнал с периодом около 1мм при скорости записи 50мм/с. Адаптивный сетевой фильтр не влияет ни на какие диагностически важные параметры записи. Слово «адаптивный» означает, что фильтр может автоматически адаптироваться к обеим частотам сети 50 Гц и 60 Гц. Для более быстрой стабилизации фильтра рекомендуется установить правильное значение частоты в соответствии с текущей частотой сети. Это можно осуществить в меню – установка устройства – установка пользователя – далее... – частота сети.

Фильтр мышечных артефактов 35 Гц – фильтр с частотой среза 35 Гц, разработанный для устранения артефактов, связанных с мышечным сокращением. Такой фильтр характеризуется негармоническим сигналом, накладываемым на ЭКГ сигнал, с малыми произвольными периодами. Использование фильтра мышечных артефактов также частично устраняет помехи питающей сети. Тем не менее, рекомендуется использовать комбинацию фильтра мышечных артефактов с сетевым фильтром – на экране монитора в верхней панели отображается как «35Гц50Гц».

Фильтр мышечных артефактов 25 Гц – фильтр с частотой среза 25 Гц, разработанный для удаления артефактов, связанных с мышечным сокращением, и возможных электромагнитных помех от других электрических аппаратов. Такой фильтр характеризуется негармоническим сигналом, накладываемым на ЭКГ сигнал, с малыми произвольными периодами. Использование фильтра мышечных артефактов также частично устраняет помехи питающей сети. Тем не менее, рекомендуется использовать комбинацию фильтра мышечных артефактов с сетевым фильтром – на экране монитора в верхней панели отображается как «25Гц50Гц». Применение этого фильтра может оказывать некоторое влияние на амплитуду QRS комплекса.

Антидрейфовая система (ADS) – фильтры базовой линии – фильтры, предназначенные для устранения дрейфа базовой линии. Используйте эти фильтры в том случае, если сдвиг базовой линии записываемого ЭКГ сигнала существенен. При этом соблюдайте следующий алгоритм действий:

Первым всегда используйте фильтр с наибольшей постоянной по времени – ADS 3.2с. Если сдвиг базовой линии все же существенен и ЭКГ кривая «убегает» с экрана, начните переключать ADS фильтр последовательно по направлению к фильтрам с более быстрой реакцией и меньшей постоянной по времени (от ADS 3.2с до ADS 0.1с). Значение «частота сердечных сокращений x время реакции фильтра» должно значительно превышать 10, чтобы избежать нежелательного воздействия на запись. Использование фильтров с быстрой реакцией (это значение отражено в названии самого фильтра ADS 0.1с) может оказать влияние на ЭКГ сигнал в виде искажений интервалов P-QRS-T (в частности, в диагностически важном интервале S-T).

Хорошие результаты достигаются при установке фильтра ADS 1.5с, поэтому в качестве рекомендации предлагается использовать данный фильтр. В случае затруднительных ситуаций во время записи ЭКГ сигнала (сильные электромагнитные помехи, снятие ЭКГ без контактопроводящего геля и т.д.) рекомендуется использовать фильтр ADS 0.6с.

Сплайновый фильтр – фильтр нового поколения, который позволяет эффективно подавлять флуктуации базовой линии, в то время как все диагностически важные параметры ЭКГ сигнала остаются без изменений. Сплайновая фильтрация, использующая параметры записи ЭКГ и специализированные точки электрокардиограммы, обеспечивает устранение существенных помех данного типа.

Все вышеописанные фильтры могут быть рекомендованы для оптимальной фильтрации ЭКГ сигнала.

4

На дисплее отображаются до двенадцати ЭКГ отведений, а также информация о скорости бумаги, фильтрах, ЧСС, чувствительности, контакте с пациентом каждого электрода. Данные врача и пациента могут добавляться в сохранённую запись.

Параметры, выводимые на печать: ЭКГ отведения, информация о скорости бумаги, фильтрах, ЧСС, чувствительности и др.

4.1

Чтобы войти в это меню, в режиме мониторинга отведений нажмите на кнопку **тепл**. В **тепл** можно также войти с помощью сенсорного экрана: после нажатия в любой точке экрана появляются верхняя и нижняя панели инструментов. По нажатию на кнопку **тепл** (в правом нижнем углу) открывается главное меню. Здесь Вы можете выбрать одну из следующих функций:

- Архив записей
- Установка устройства
- Установка профилей
- Выбор пациента
- Выбор врача
- Изображение отведений

41

Данная функция необходима для открытия, просмотра и печати последних записей. Записи сохраняются в памяти автоматически. Если память переполнена, новая запись сохраняется поверх самой ранней. Записи, помеченные как архив (появляется пометка записи, знак + отображается впереди названия записи), не перезаписываются и остаются в памяти постоянно (если вы хотите удалить их, вы должны сделать это вручную).

Возможные операции с записью:

- повторная печать с настройками, с которыми Вы записывали сигнал, либо с любыми другими настройками
- изменение профиля принтера
- просмотр записи на экране, включая анализ
- пометка (отмена пометки) записи как архив
- удаление выбранных записей или всех записей одновременно
- отображение записей, опционально сохраненных в соответствии с атрибутом архива, датой, именем или ID
- экспорт выбранных записей, текущей записи или всех записей в компьютер. Чтобы получить данные из изделия, в компьютере должна быть установлена и зарегистрирована программа BTL CardioPoint-ECG. Изделие должно быть соединено с компьютером или модемом посредством кабеля. Данные передаются по выбранному каналу передачи, см. Настройка Экспорта

Примечание:

Записи хранятся в памяти устройства в сжатом формате, поэтому можно хранить столько записей, сколько позволяет память изделия. Поэтому при первом входе в архив изделия конвертирует эти записи в удобный для чтения формат. Эта операция может занять несколько секунд, в зависимости от количества сохраненных записей.

4.1.

Данное подменю включает следующие параметры:

- выбор профиля, с которого начинает работу изделие после его включения (начальный профиль)
- установка максимальной частоты сердечных сокращений (максимальная ЧСС)
- включение/отключение звукового сигнала QRS комплекса (сигнал QRS)
- установка отведения, по которому изделие рассчитывает ЧСС (ритм отведений)
- установка ширины линии печатаемой электрокардиограммы (толщина линии)
- выбор информации для отображения в карте пациента (установка карты пациента)
- установка дополнительных данных о пациенте (дополнительные данные пациента)
- включение/отключение отображения незакрепленных отведений (изображение свободных отведений)
- установка параметров печати и используемого типа бумаги (установка бумаги и печати)
- установка параметров передачи сохраненных записей в компьютер (установка экспорта)
- ввод других пользовательских настроек в меню изделия (установка пользователя)

4.1.

Здесь вы можете выбрать профиль, который будет автоматически установлен сразу после включения изделия посредством нажатия на кнопку on/off.

4.1.2.2 Максимальная ЧСС

Установите максимальное значение частоты сердечных сокращений. Если ЧСС записываемого сигнала превышает это значение, изделие начнет издавать прерывистый звуковой сигнал. Установите максимальную ЧСС на ноль, чтобы выключить эту функцию.

4.1.2.3 Звуковой сигнал QRS

Функция предназначена для включения или отключения звукового сигнала QRS комплекса.

4.1.2.4 Ритм отведений

Данная функция позволяет установить отведение, по которому изделие будет определять ЧСС. В большинстве случаев, нет необходимости изменять настройки по умолчанию, кроме отдельных случаев (например, в некоторых типах эргометрического теста)

4.1.2.5 Ширина линии

Здесь вы можете установить ширину электрокардиограммы, напечатанной на бумаге. Значение должно быть уточнено в соответствии с используемой бумагой. Эта настройка влияет только на печать самой ЭКГ, не на печать другой информации (текста, сетки, рисунков). Используя этот параметр вместе с установкой подходящей чувствительности бумаги (см. выше), можно достичь оптимального внешнего вида печати.

4.1.2.6 Установка карты пациента

В данном подменю отображена доступная информация, которая может быть заполнена на пациента и храниться в его базе данных. В карту пациента можно включить следующие пункты:

- Имя
- Фамилия
- Отчество
- Номер карточки ID
- Дата рождения
- Пол
- Вес
- Артериальное давление
- Рост
- Электрокардиостимулятор
- Раса
- Отношение к курению
- 2 предустановленных пользователем пункта, назначение и описание которых может быть установлено в **Дополнительных данных пациента**

4.1.2.7 Дополнительные данные пациента

Здесь можно установить названия для двух дополнительных позиций карты пациента – например, диагноз, общее состояние и т.д.

4.1.2.8 Установка бумаги и печати

Здесь можно установить многие важные параметры печати: разрешение USB принтера составляет 300 dpi или 200 dpi, перфорированный или рулонный тип бумаги для печати (доступно только для серий Lx Plus и Lx), печать сетки, определение чувствительности бумаги, также возможно, чтобы лист бумаги после ее замены был выдвинут наружу.

Установка чувствительности бумаги является важной функцией для оптимальной печати. Кроме того, ширина линии в наибольшей степени влияет на качество печати. Подробную информацию о параметрах бумаги см. раздел **Принтер и бумага**.

4.1.2.9 Настройка экспорта

Здесь вы можете выбрать один из доступных каналов передачи, который будет использоваться для экспорта данных на компьютер. Также можно настроить канал. В большинстве случаев достаточно настроек по умолчанию. Данные передаются из электрокардиографа в программу BTL-08 CardioPoint-ECG. Выбранный канал связи будет использоваться в функции экспорт в базе данных записей, см. архив записей.

4.1.2.9.1 Соединение: Серийный кабель - BTL08

При экспорте данных на компьютер с помощью кабеля (кабель соединительный RS-232/USB), никаких специальных настроек не требуется. Скорость соединения 115200 бод. Необходимо установить программное обеспечение BTL CardioPoint в Ваш ПК, правильно выбрать тип подключения в ЭКГ изделие и инициализировать экспорт из ЭКГ. Весь процесс описан в руководстве пользователя BTL CardioPoint ЭКГ m.8.2

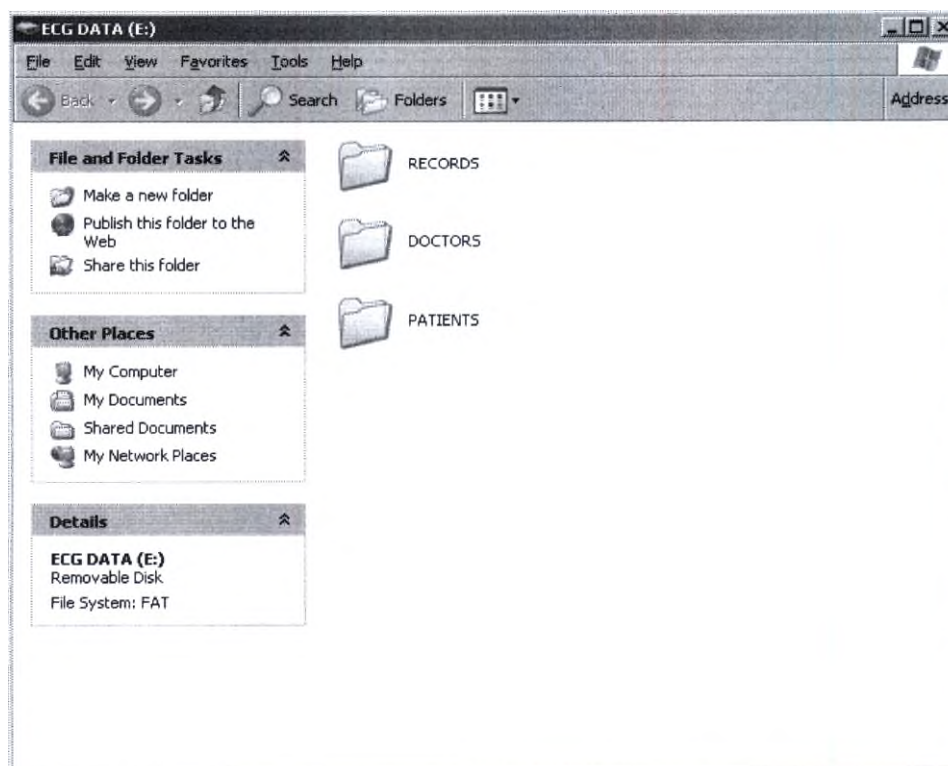
Программа BTL CardioPoint-ECG должна быть запущена на компьютере и принимающие окна должны быть

открыты.

Опция разрешить онлайн экспорт через серийный кабель позволяет отправлять данные напрямую (онлайн) через последовательный порт на компьютер в программу BTL-08 CardioPoint. Передача осуществляется в автоматическом профиле и отведения отобразятся на экране онлайн мониторинга.

4.1.2.9.2 Соединение: USB-BTL08

Экспорт через USB служит для передачи всех записей из Архива записей, все пациентов из базы данных пациентов и всех врачей из базы данных врачей в компьютер через USB кабель типа A-A. Во время экспорта компьютер отображает съемный диск называемый "ecg data", который содержит три папки: "Records", "Patients" и "Doctors".



Папка "Records" содержит XML файлы, называемые RecN.xml, где N – это число от 0 до 119, представляющего собой позицию в памяти устройства, на которой сохранен файл. Каждый файл содержит данные одной записи. Кроме того, в данной папке создается файл с именем "Records.txt", содержащий все экспортированные файлы с датой записи и именем пациента, которому принадлежит запись.

Папка "Patients" содержит XML файлы, называемые PatN.xml, где N – это число от 0 до 119, представляющего собой позицию в памяти устройства, на которой сохранен файл. Каждый файл содержит данные одного пациента. Кроме того, в данной папке создается файл с именем "Patients.txt", содержащий список всех экспортированных файлов с именем пациента.

Папка "Doctors" содержит XML файлы, называемые "DocN.xml", где N – это число от 0 до 119, представляющего собой позицию в памяти устройства, на которой сохранен файл. Каждый файл содержит данные одного врача. Кроме того, в данной папке создается файл с именем "Doctors.txt", содержащий список всех экспортированных файлов с именем врача.

Вы можете скопировать файлы записей, пациентов и врачей из этих папок на жесткий диск компьютера и/или скопировать их на CD, DVD или другой резервный носитель. Вы также можете импортировать их в базу данных нашего программного обеспечения BTL CardioPoint, используя импорт из BTL08Win.

Функция тип экспортируемых данных позволяет установить 2 различных формата экспортируемых данных:

- читаемый - данные не сжимаются, XML файл доступен для чтения, н-р в веб-браузере
- сжатый - файл XML содержит сжатый ЭКГ сигнал. Эти данные не могут быть прочитаны

Опция разрешить экспорт в режиме онлайн посредством USB в настоящее время не находит применения.

Сам экспорт работает Архиве записей. В отличие от экспорта через модем или последовательный кабель, все записи всегда идут на экспорт, не только отмеченные или выбранные.

После экспорта можно выполнить импорт записей, пациентов и врачей в соответствии со следующими правилами:

- XML-файлы записей, которые Вы хотите импортировать, должны быть скопированы на компьютер в "Records" на съемном диске "ecg data". Названия файлов должны быть ResN.xml, где N = числу от 0 до 119, представляющего собой позицию в памяти устройства, на котором будет сохранен файл.
- XML-файлы пациентов, который вы хотите импортировать, должны быть скопированы на компьютер в "Patients" на съемном диске "ecg data". Названия файлов должны быть PatN.xml, N = числу от 0 до 119, представляющего собой позицию в памяти устройства, на котором будет сохранен файл.
- XML-файлы врачей, который вы хотите импортировать, должны быть скопированы на компьютер в "Doctors" на съемном диске "ecg data". Названия файлов должны быть DocN.xml, N = числу от 0 до 119, представляющего собой позицию в памяти устройства, на котором будет сохранен файл.

Перед выходом из экспортного окна необходимо безопасно извлечь USB-устройство из операционной системы компьютера таким же образом, как и любое другое USB-устройство. После выхода из экспортного окна в Архиве записей, все файлы записей, пациентов и врачей на съемном диске сохраняются в памяти изделия и доступны во вкладках Архив записей, Выбор пациента и Выбор врач.

Ограничения:

- USB экспорт/импорт поддерживается только изделием версии 110 и выше (см. информационную наклейку на нижней панели)
- USB экспорт/импорт поддерживается прошивкой версии 1.42 и выше, версию прошивки см. Информация о изделии (данные установки)
- Рекомендуемая длина кабеля USB 1 м, на большие расстояния использовать рекомендованный USB HUB

Требования к ПК:

- см. BTL CardioPoint руководство пользователя

4.1.2.10 Установка (настройки) пользователя

4.1.2.10.1 Дата/время

Настройка даты и времени в устройстве. Дата и время сохраняются и распечатываются вместе с записанным сигналом. Изделие автоматически запоминает дату и время, даже если он отключен от сети и аккумуляторы имеют низкий заряд.

4.1.2.10.2 Контрастность дисплея

Здесь можно установить требуемую контрастность дисплея. Функция имеет то же назначение, что и кнопка контраст дисплея на клавиатуре изделия. Для настройки контрастности используйте кнопки со стрелками на сенсорном экране или на клавиатуре.

Примечание:

На цветном дисплее изменение контрастности может привести к изменению цветопередачи текущей цветовой схемы.

4.1.2.10.3 Выбор языка

Установка языка программного обеспечения изделия. Перезапустите изделие для того, чтобы изменения вступили в силу.

4.1.2.10.4 Калибровка сенсорной панели

Если после прикосновения к сенсорному экрану кнопки дисплея реагируют неадекватно, необходима калибровка сенсорной панели. Процесс калибровки будет описан на дисплее - следуйте инструкциям. Для калибровки используется стилус.

Если калибровка не проходит успешно, можно прервать ее в любой момент, нажав клавишу esc.

Для проверки результата калибровки используется тест функций сенсорного дисплея.

4.1.2.10.5 Восстановление файлов

Если сохраненные данные оказались повреждены вследствие помех или неисправностей изделия, то в файловой системе могут возникнуть ошибки, такие как потеря некоторых записей, пациентов. Данная функция запускает диагностику файловой системы и стремится, по возможности, восстановить файлы без

потери информации. В зависимости от количества сохраненных данных, процедура восстановления может занять продолжительное время (до нескольких часов), тем не менее, рекомендуется использовать данную функцию, оставив изделие, например, на ночь. Если процесс восстановления файлов запущен, то необходимо дождаться его завершения, либо осуществить сброс изделия (кнопка reset на задней панели), если произошло зависание.

4.1.2.10.6 Форматирование файловой системы

Данная функция инициализирует всю файловую систему, т.е. удаляет все сохраненные данные и приводит изделие в инициализированное состояние (точно такое же, как при покупке изделия). Такой функцией следует пользоваться только в случае серьезных неполадок, либо если пользователь желает привести изделие в исходное состояние.

4.1.2.10.7 Настройки по умолчанию – без потери пользовательских данных

Данная функция приводит изделие точно в такое же состояние, как и при его покупке (настройки языка, цвета и проч.), а то же время она сохраняет все существующие данные профилей, пациентов, врачей и записей.

4.1.2.10.8 Интервал режима ожидания

Установите период «неактивности», после которого изделие выключается.

4.1.2.10.9 Индикатор состояния батарей

Включение / отключение звукового сигнала разряженной батареи (короткие частые сигналы). Визуальная индикация не может быть отключена.

4.1.2.10.10 Демо

Здесь вы можете включить/ выключить демонстрационный режим записи сигнала. При демонстрационном режиме, изделие ведет себя так, как если бы оно было подключено к пациенту, хотя это не так. Режим демонстрации подписан жирным шрифтом DEMO на экране мониторинга ЭКГ, а также на самом отпечатке.

4.1.2.10.11 Далее...

Нажатие на данную кнопку открывает следующие функции подменю настроек пользователя.

4.1.2.10.12 Информация о изделии (данные установки)

Здесь в одном списке содержится вся ключевая информация о конфигурации устройства: серийный номер, версия прошивки, срок работы изделия, версия прошивки, температура отдельных частей изделия, версия прошивки диагностического модуля и конфигурация HW ключа. Эта информация будет необходима в случае взаимодействия с сервисным отделом BTL.

4.1.2.10.13 Определение чувствительности отпавших электродов

В данной вкладке существует выбор одного из возможных уровней чувствительности, с которой обнаруживаются отведения, потерявшие контакт с кожей пациента: высокая, средняя, низкая и самая низкая чувствительность. Мы рекомендуем использовать среднюю чувствительность при нормальных условиях окружающей среды и использовать минимальную чувствительность в местах с риском наведения помех и для снятия ЭКГ при наличии электрокардиостимулятора.

4.1.2.10.14 Передача сигналов от электрокардиостимулятора

Эта функция включает/ отключает сигнал комплекса QRS электрокардиостимулятора. Наличие данного изделия сигнализируется пунктирной линией через всю страницу отпечатка ЭКГ.

4.1.2.10.15 Частота питающей сети

В данной вкладке можно осуществить настройку в соответствии с частотой сети питания. Применяемый сетевой фильтр перенастраивается автоматически в зависимости от фактической частоты помех электросети. Эта настройка устанавливает начальную частоту, на которой ищутся сетевые помехи и, следовательно, сокращается время отклика сетевого фильтра.

4.1.2.10.16 Установка HW ключа

Данное изделие можно настроить удаленно. Например, если Вы решили купить ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ модуль, производитель (дистрибьютор) посылает вам 64-значный код (так называемый, HW ключ), который Вы вводите в этой вкладке и изделие перенастраивается в соответствии с введенным ключом (активируется модуль диагностический «diag»). Для определения текущей конфигурации HW ключа см. Информацию о изделии.

4.1.2.10.17 Установка пароля

Для предотвращения несанкционированного обращения с изделием в данной вкладке активируется запрос пароля после включения. Здесь можно включить/отключить запрос пароля и/или изменить пароль. Паролем является цифровая строка любой длины. Если вы забыли пароль, вы всегда можете воспользоваться строкой 00000000.

4.1.2.10.18 Быстрая обработка данных

В данной вкладке можно установить алгоритм быстрой обработки данных для записи данных в режимах, полученных на основе автоматического режима. Быстрая обработка может значительно сократить время, проходящее от нажатия кнопки запуска до завершения обработки данных и последующей печати. В некоторых отдельных случаях, медленная обработка может привести к лучшим результатам. Рекомендуется держать эту опцию включенной, т.к. она может значительно ускорить рутинную работу устройства.

4.1.2.10.19 Звук клавиатуры

Изделие позволяет включать/отключать звук клавиатуры посредством нажатия на кнопку «звук клавиш».

4.1.2.10.20 Удаление пациента после записи

Здесь можно включить/отключить функцию удаления пациента после записи.

4.1.2.10.21 Сохранение текущего врача

Данная функция включает/отключает возможность сохранения имени текущего врача.

4.1.2.10.22 Следующий...

Данная кнопка открывает дополнительные пункты подменю настроек пользователя.

- **Скорость печати в автоматическом профиле**
Скорость результирующей печати в профилях, полученных на основе автоматического профиля, всегда постоянна и не зависит от настроек скорости записи. Эта опция позволяет изменить основную скорость. Средняя скорость 25 мм/с обеспечивает высокое качество печати на большинстве типов бумаги. При использовании более качественной бумаги можно установить высокую скорость (50 мм/с) и, следовательно, ускорить рутинную работу устройства. В отдельных случаях (например, если используется бумага низкого качества) можно установить низкую скорость (10 мм/с). Этот параметр применим только для автоматических профилей и не влияет на скорость печати в ручном профиле.

- **Название ЛПУ**

Эта функция позволяет ввести название ЛПУ, которое будет напечатано на бумаге вместе с ЭКГ.

- **Цветовые схемы и цвета отведений**

Эти параметры активны только в изделиях с цветным экраном. Они позволяют изменить цветовую палитру на дисплее. Имеется несколько заводских цветовых схем, кроме того, можно создавать, редактировать и удалять пользовательские цветовые схемы. Вы можете также присваивать цвета каждому отображаемому отведению и элементу экрана мониторинга.

4.1.3 Установка профилей

Здесь вы можете настроить параметры печати для всех профилей, включая профили по умолчанию (автоматический, ручной и print screen). Можно добавить любое количество дополнительных пользовательских профилей, создавая их на основе ручного manual, автоматического автомат и профиля длинной записи long. Возможно редактировать существующие профили и удалять их (за исключением профилей по умолчанию).

4.1.3.1 Настройка параметров профилей auto, man, print screen

Для каждого профиля Вы можете установить эти параметры:

- имя профиля (имя профиля)
- тип профиля (автомат, мануал) (тип)
- чувствительность (чувствительность)
- скорость подачи бумаги (подача)
- используемые фильтры (выбор фильтров)
- длительность печатаемой и сохраняемой записи (длительность записи) (только для профилей, основанных на автоматическом)
- выбор печати, либо только сохранения записи в памяти изделия (печать)
- настройки печати (установка печати):
 - o количество отведений (печатаемых друг над другом)
 - o длительность печати (только для профилей автоматического типа и типа print screen)

- o режим печати: синхронный/в реальном времени (отведения ЭКГ либо все регистрируются одновременно и распечатываются в установленном формате, либо процесс регистрации отведений совпадает во времени с процессом печати, запускаемым по нажатию кнопки print и заданным в определенном пользователем формате) (только для автоматического типа)
- o включение/отключение проверки контакта электрода с кожей пациента до начала печати (только для автоматического типа)
- o центрирование (центровка)
- o настройка заголовка (выбор информации, которая будет отображена в заголовке отпечатка)
- o установка времени начала печати (только для профилей автоматического типа и типа print as soon). Момент начала записи может составлять до 10 заблаговременных секунд, прежде чем будет нажата кнопка "print", т.е. -10с. Если вы хотите записать сигнал, начиная с момента нажатия на кнопку "print", установите время начала записи на 0.
- o установка усреднения и анализ ЭКГ сигнала (доступно только с ДИАГНОСТИЧЕСКИМ модулем и для профилей с автоматическим типом):
 - печать усредненного отведения: да/нет
 - печать 10 сек. ЧСС
 - печать анализа
 - печать текстовой интерпретации
 - установка типа интерпретации: короткий / длинный словарь
 - изменения размера страницы формата A5 - усреднение, анализ и интерпретация
 - расположение усреднения наверху страницы (в случае печати всего на одной странице)
- o интерпретация в заголовке
- o тип принтера

4.1.3.2 Настройка параметров профилей типа длинной записи long

Профиль типа long (длинная запись) позволяет записывать и сохранять в памяти изделия сигнал от одного или двух отведений длиной до 10 минут. Настройка подобна другим профилям. Усреднение и анализ не представляется возможным. Можно только выбрать печать гистограммы ЧСС. Для каждого профиля можно настроить следующие параметры:

- имя профиля (имя профиля)
- тип профиля (длинный) (тип)
- чувствительность (чувствительность)
- скорость подачи бумаги (подача)
- используемые фильтры (выбор фильтров)
- длительность печатаемой и сохраняемой записи (длительность записи)
- настройка заголовка (выбор информации, которая будет отображена в заголовке отпечатка) (заголовок печати)
- печать гистограммы ЧСС: Да / Нет (гистограмма)
- количество регистрируемых и печатаемых отведений (число отведений)
- регистрируемые и печатаемые отведения (отведение 1 и отведение 2)
- тип принтера

4.1.4 Выбор пациента

Изделие содержит базу данных, в которой можно вводить, редактировать и удалять пациентов. Новый пациент может быть также введен в режиме мониторинга ЭКГ, нажав на клавиатуре кнопку пациент. Данные, которые будут введены в карту пациента, можно настроить в установках устройства, см. Установка карты пациента. Количество пациентов ограничивается только объемом памяти изделия. Информация о пациенте печатается в заголовке отпечатка ЭКГ в соответствии с установленным профилем.

Сохраненные пациенты остаются в памяти даже после отключения изделия. После включения изделия по умолчанию текущий пациент всегда содержит пустые поля.

4.1.5 Изображение отведений (отображаемые отведения)

Здесь можно настроить отображение отведений на экране мониторинга ЭКГ. Можно изменить расположение отображения, а также выбрать конкретное местоположение отдельных отведений - кнопка выбор отведений. Изделие автоматически запоминает настройки даже после выключения.

4.1.6 Выбор врача

Изделие содержит базу данных, в которой можно вводить, редактировать и удалять врачей. Количество врачей ограничивается только объемом памяти изделия. Информация о врачах печатается в нижней части отпечатка ЭКГ в соответствии с установками профиля. Сохраненные врачи остаются в памяти даже после отключения изделия. После включения изделия по умолчанию работа ведется без врача.

5 КОМПЛЕКТАЦИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

5.1 ОСНОВНОЙ СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Конструкция электрокардиографов BTL не предусматривает их использование с любыми другими медицинскими устройствами, кроме тех, что указаны в данном руководстве по эксплуатации. Ниже следует список аксессуаров, которые могут быть поставлены, как стандартно (в составе), так и опционально (принадлежности).

Стандартная комплектация поставляемого изделия с принадлежностями для конкретного варианта исполнения:

1. Основной состав

2. Вариант исполнения BTL-08 MT Plus:

- 2.1 Электрокардиограф BTL-08 MT Plus
- 2.2 Кабель питания
- 2.3 Стилус для сенсорного экрана
- 2.4 Набор электродов для конечностей для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 2.5 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 2.6 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 6 шт.)
- 2.7 Кабель пациента (не более 10 шт.)
- 2.8 Электроды грудные для детей (не более 30 шт.)
- 2.9 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 6 шт.) (при необходимости)
- 2.10 Электроды универсальные самоклеящиеся, не более 50 упаковок (1 упаковка - 50 шт.) (при необходимости)
- 2.11 Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, не более 25 упаковок (1 упаковка - 100 шт.) (при необходимости)
- 2.12 Электроды неонатальные самоклеящиеся, не более 100 упаковок (1 упаковка - 12 шт.) (при необходимости)
- 2.13 Электроды пластинчатые для взрослых (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 2.14 Разделители для проводов - 4 шт.
- 2.15 Запасной предохранитель
- 2.16 Термобумага 112 мм x 25 м, не более 100 рулонов
- 2.17 Тележка для S, M серии (при необходимости)
- 2.18 Тележка со штангой для S, M серии (при необходимости)
- 2.19 Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии (при необходимости)
- 2.20 Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (не более 10 шт.)
- 2.21 Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей, не более 10 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 2.22 Электроды пластинчатые для детей (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 2.23 Зажим, тип «крокодил», красный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 2.24 Зажим, тип «крокодил», черный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 2.25 Термопринтер для M серии
- 2.26 Модуль диагностический «diag»
- 2.27 Руководство пользователя
- 2.28 Руководство пользователя на диске
- 2.29 Чехол для M серии
- 2.30 ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе – демо версия (при необходимости)
- 2.31 WiFi и LAN модуль (при необходимости)
- 2.32 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)
- 2.33 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)

3. Вариант исполнения BTL-08 LT:

- 3.1 Электрокардиограф BTL-08 LT
- 3.2 Кабель питания
- 3.3 Стилус для сенсорного экрана
- 3.4 Набор электродов для конечностей для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 3.5 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)
- 3.6 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 6 шт.)
- 3.7 Кабель пациента (не более 10 шт.)
- 3.8 Электроды грудные для детей (не более 30 шт.)
- 3.9 Электроды универсальные самоклеящиеся, не более 50 упаковок (1 упаковка - 50 шт.) (при необходимости)

- 3.10 Electroды самоклеющиеся для ЭКГ, не более 25 упаковок (1 упаковка - 100 шт.) (при необходимости)
- 3.11 Electroды неонатальные самоклеющиеся, не более 100 упаковок (1 упаковка - 12 шт.) (при необходимости)
- 3.12 Electroды пластинчатые для взрослых (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 3.13 Electroды пластинчатые для детей (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 3.14 Разделители для проводов - 4 шт.
- 3.15 Запасной предохранитель
- 3.16 Термобумага 210 мм x 25 м, не более 1000 рулонов
- 3.17 Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа - 1 пачка, не более 1000 пачек
- 3.18 Тележка для L серии (при необходимости)
- 3.19 Тележка со штангой для L серии (при необходимости)
- 3.20 Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости)
- 3.21 Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (не более 10 шт.)
- 3.22 Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей, не более 10 упаковок (1 упаковка - 4 шт.)
- 3.23 Зажим, тип «крокодил», красный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 3.24 Зажим, тип «крокодил», черный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 3.25 Термопринтер для L серии
- 3.26 Модуль диагностический «diag»
- 3.27 Руководство пользователя
- 3.28 Руководство пользователя на диске
- 3.29 Чехол для L серии
- 3.30 ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости)
- 3.31 WiFi и LAN модуль (при необходимости)
- 3.32 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)
- 3.33 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)
- 4. Вариант исполнения BTL-08 LT Plus:
- 4.1 Электрокардиограф BTL-08 LT Plus
- 4.2 Кабель питания
- 4.3 Стилус для сенсорного экрана
- 4.4 Набор электродов для конечностей для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка - 4 шт.)
- 4.5 Набор электродов для конечностей для детей, не более 5 упаковок (1 упаковка - 4 шт.)
- 4.6 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка - 6 шт.)
- 4.7 Electroды грудные для детей (не более 30 шт.)
- 4.8 Electroды универсальные самоклеющиеся, не более 50 упаковок (1 упаковка - 50 шт.) (при необходимости)
- 4.9 Electroды самоклеющиеся для ЭКГ, не более 25 упаковок (1 упаковка - 100 шт.) (при необходимости)
- 4.10 Electroды неонатальные самоклеющиеся, не более 100 упаковок (1 упаковка - 12 шт.) (при необходимости)
- 4.11 Electroды пластинчатые для взрослых (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 4.12 Electroды пластинчатые для детей (не более 30 шт.) (при необходимости)
- 4.13 Кабель пациента (не более 10 шт.)
- 4.14 Разделители для проводов - 4 шт.
- 4.15 Запасной предохранитель
- 4.16 Термобумага 210 мм x 25 м, не более 1000 рулонов
- 4.17 Термобумага формата A4 Z-образная, 250 листов - 1 пачка, не более 1000 пачек
- 4.18 Тележка для L серии (при необходимости)
- 4.19 Тележка со штангой для L серии (при необходимости)
- 4.20 Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости)
- 4.21 Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (не более 10 шт.)
- 4.22 Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей, не более 10 упаковок (1 упаковка - 4 шт.)
- 4.23 Зажим, тип «крокодил», красный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 4.24 Зажим, тип «крокодил», черный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 4.25 Термопринтер для L серии
- 4.26 Модуль диагностический «diag»
- 4.27 Руководство пользователя
- 4.28 Руководство пользователя на диске
- 4.29 Чехол для L серии
- 4.30 ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе - демо версия (при необходимости)
- 4.31 WiFi и LAN модуль (при необходимости)
- 4.32 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)

4.33 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)

5. Вариант исполнения BTL-08 LC:

5.1 Электрокардиограф BTL-08 LC

5.2 Кабель питания

5.3 Стилус для сенсорного экрана

5.4 Набор электродов для конечностей для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)

5.5 Набор электродов грудных для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 6 шт.)

5.6 Электроды грудные для детей (не более 30 шт.)

5.7 Электроды универсальные самоклеящиеся, не более 50 упаковок (1 упаковка - 50 шт.) (при необходимости)

5.8 Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, не более 25 упаковок (1 упаковка - 100 шт.) (при необходимости)

5.9 Электроды неонатальные самоклеящиеся, не более 100 упаковок (1 упаковка - 12 шт.) (при необходимости)

5.10 Электроды пластинчатые для взрослых (не более 30 шт.) (при необходимости)

5.11 Электроды пластинчатые для детей (не более 30 шт.) (при необходимости)

5.12 Кабель пациента (не более 10 шт.)

5.13 Разделители для проводов - 4 шт.

5.14 Запасной предохранитель

5.15 Термобумага 210 мм x 25 м, не более 1000 рулонов

5.16 Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа – 1 пачка, не более 1000 пачек

5.17 Тележка для L серии (при необходимости)

5.18 Тележка со штангой для L серии (при необходимости)

5.19 Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости)

5.20 Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (не более 10 шт.)

5.21 Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей, не более 10 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)

5.22 Зажим, тип «крокодил», красный (не более 70 шт.) (при необходимости)

5.23 Зажим, тип «крокодил», черный (не более 70 шт.) (при необходимости)

5.24 Термопринтер для L серии

5.25 Модуль диагностический «diag»

5.26 Руководство пользователя

5.27 Руководство пользователя на диске

5.28 Чехол для L серии

5.29 ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флеш-накопителе – демо версия (при необходимости)

5.30 WiFi и LAN модуль (при необходимости)

5.31 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)

5.32 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флеш-накопителе (при необходимости)

6. Вариант исполнения BTL-08 LC Plus:

6.1 Электрокардиограф BTL-08 LC Plus

6.2 Кабель питания

6.3 Стилус для сенсорного экрана

6.4 Набор электродов для конечностей для взрослых, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)

6.5 Набор электродов грудных для взрослых – 1 упаковка (1 упаковка- 6 шт.)

6.6 Набор электродов для конечностей для детей, не более 5 упаковок (1 упаковка – 4 шт.)

6.7 Электроды грудные для детей (не более 30 шт.)

6.8 Электроды универсальные самоклеящиеся, не более 50 упаковок (1 упаковка - 50 шт.) (при необходимости)

6.9 Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, не более 25 упаковок (1 упаковка - 100 шт.) (при необходимости)

6.10 Электроды неонатальные самоклеящиеся, не более 100 упаковок (1 упаковка - 12 шт.) (при необходимости)

6.11 Электроды пластинчатые для взрослых (не более 30 шт.) (при необходимости)

6.12 Электроды пластинчатые для детей (не более 30 шт.) (при необходимости)

6.13 Кабель пациента (не более 10 шт.)

6.14 Разделители для проводов - 4 шт.

6.15 Запасной предохранитель

6.16 Термобумага 210 мм x 25 м, не более 1000 рулонов

6.17 Термобумага формата A4 Z-образная, 250 листов – 1 пачка, не более 1000 пачек

6.18 Тележка для L серии (при необходимости)

6.19 Тележка со штангой для L серии (при необходимости)

6.20 Тележка с увеличенной площадкой для L серии (при необходимости)

6.21 Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (не более 10 шт.)

6.22 Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей, не более 10 упаковок (1 упаковка –

- 4 шт.)
- 6.23 Зажим, тип «крокодил», красный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 6.24 Зажим, тип «крокодил», черный (не более 70 шт.) (при необходимости)
- 6.25 Термопринтер для L серии
- 6.26 Модуль диагностический «diag»
- 6.27 Руководство пользователя
- 6.28 Руководство пользователя на диске
- 6.29 Чехол для L серии
- 6.30 ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB-флэш-накопителе – демо версия (при необходимости)
- 6.31 WiFi и LAN модуль (при необходимости)
- 6.32 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флэш-накопителе (при необходимости)
- 6.33 Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C600» на CD диске или USB-флэш-накопителе (при необходимости)

II. Принадлежности:

2. Вариант исполнения BTL-08 MT Plus:

- 2.1 Переносная сумка для S, M серии, не более 2 шт.
- 2.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 (не более 10 шт.)
- 2.3 Кабель соединительный RS-232/USB (не более 10 шт.)

3. Вариант исполнения BTL-08 LT:

- 3.1 Переносная сумка для L серии, не более 2 шт.
- 3.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 (не более 10 шт.)
- 3.3 Кабель соединительный RS-232/USB (не более 10 шт.)

4. Вариант исполнения BTL-08 LT Plus:

- 4.1 Переносная сумка для L серии, не более 2 шт.
- 4.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 (не более 10 шт.)
- 4.3 Кабель соединительный RS-232/USB (не более 10 шт.)

5. Вариант исполнения BTL-08 LC:

- 5.1 Переносная сумка для L серии, не более 2 шт.
- 5.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 (не более 10 шт.)
- 5.3 Кабель соединительный RS-232/USB (не более 10 шт.)

6. Вариант исполнения BTL-08 LC Plus:

- 6.1 Переносная сумка для L серии
- 6.2 Кабель соединительный RS-232/RS-232 (не более 10 шт.)
- 6.3 Кабель соединительный RS-232/USB (не более 10 шт.)

Более подробно с некоторыми обозначенными позициями можно ознакомиться в руководствах пользователя на эти позиции.

5.2 ОБНОВЛЕНИЕ

В базовой версии электрокардиографы BTL-08 представляют собой n-канальные изделия без диагностической интерпретации измеренных данных. Если Вы решили модернизировать устройства автоматической диагностикой, то можете активировать модуль диагностический «diag», который позволит получить и распечатать следующие сведения:

- таблица результатов анализа (временные интервалы, амплитуды сегментов, вычисление электрической оси сердца и частоты сердечных сокращений)
- текстовая интерпретация
- усреднение отведений (с указанием комплексов в записи)
- обзор ЧСС за последние 10с
- анализ работы кардиостимулятора (измерение и установка меток импульсов кардиостимулятора)

Чтобы убедиться, что Модуль диагностический «diag» установлен, проверьте меню – установка устройства – далее... – установка пользователя – данные установки.

ВНИМАНИЕ! Модернизация этого изделия без разрешения производителя запрещается!

5.3 БУМАГА ДЛЯ ЭКГ – РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ТИПЫ

Термобумага	Рулонная бумага 112 мм	Рулонная бумага 210 мм	Факсимильная бумага 210 мм	Z-образная бумага A5	Z-образная бумага A4
Размер	112 мм, ø 50 мм	210 мм, ø 50 мм	210 мм, ø 50 мм	150 x 210 мм	280 x 210 мм
Плотность	50-70 г/м ²	60-70 г/м ²	50-70 г/м ²	50 г/м ²	50 г/м ²
Рекомендуемый знак	-	-	-	5 x 5 мм	5 x 5 мм
Цвет знака	-	-	-	черный	черный
Длина/количество листов	25 м	25 м	25 м	333 листа	250 листов

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Технический осмотр, включающий измерение всех параметров устройства (в том числе испытания на безопасность и функциональность) должен выполняться с интервалом не менее 30 месяцев. Осмотр должен осуществляться только квалифицированными специалистами сервисного отдела компании BTL по заявке клиента. Проверка токов утечки должна быть выполнена в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Если технический осмотр не был осуществлен за указанный период, производитель не гарантирует точность технических параметров и безопасность устройства.

Содержите изделие в чистоте, не храните, не используйте его в слишком запыленной среде и избегайте попадания на изделие любого вида жидкости. Перед каждым началом работы убедитесь, что изделие и его аксессуары (особенно кабели) не имеют механических и иных повреждений. Не используйте изделие, если оно повреждено!

Все работы по обслуживанию и ремонту должны выполняться только квалифицированным персоналом. Производитель не несет никакой ответственности за результаты технического обслуживания или ремонта неуполномоченными лицами.

Безопасная эксплуатация любой единицы медицинского изделия требует пристального внимания к деталям. Пожалуйста, всегда проверяйте следующий перечень:

Кабель и разъем питания – проверьте на потертости и перегибы. Убедитесь, что изоляция нигде не повреждена.

Провода, кабели и электроды – проверьте на потертости, разрывы или задиры в изоляции. Всегда прокладывайте электрические кабели и провода подальше от проходов, где они могли бы увеличить вероятность несчастного случая.

Проверяйте изделие перед каждым использованием, чтобы убедиться, что все контрольные функции в норме.

Замена предохранителя

Предохранитель расположен в круглом черном держателе (17/16) на задней панели. До замены убедитесь, что сетевой выключатель (12/14) находится в положении "0" и электропитание изделия отключено от сети. Поверните держатель предохранителя влево с помощью отвертки и извлеките предохранитель. Вставьте новый предохранитель такого же номинала в держатель и поверните его вправо. Запрещается вставлять предохранитель другого номинала, нежели того, что указан на самом предохранителе. Данную процедуру могут выполнять только квалифицированные специалисты.

Транспортировка и хранение

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку изделия для обеспечения его максимальной сохранности во время транспортировки. Отключите кабель питания и кабели аксессуаров. Избегайте сильных соударений. Изделие должно храниться и транспортироваться так, как это описано в разделе ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Изделие сконструировано для использования с дефибриллятором. Дефибриллятор должен соответствовать стандартам IEC 601-2-4 и IEC 601-2-25. Изделие устойчиво к дефибрилляции только с использованием оригинального кабеля BTL.

Кухетка для обследования больного во время записи ЭКГ должна быть расположена как можно дальше от любых потенциальных источников помех (сетевые кабели в стенах, электроприборы), чтобы достичь наилучшего качества ЭКГ сигнала. Проводящие части электродов не должны касаться других проводящих частей кушетки или заземления.

6.1 ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Содержите изделие в чистоте, не храните, не используйте его в слишком запыленной среде и избегайте попадания на изделие любого вида жидкости. Для обработки изделия отключите кабель питания от сети и от самого устройства. Протрите изделие мягкой тканью, слегка смоченной водой или 2% раствором моющего средства. Для обработки изделия не используйте абразивные материалы, чтобы предотвратить повреждение поверхности устройства. Не используйте средства, содержащие спирт, аммиак, бензин, растворители. Рекомендуется обрабатывать аксессуары, которые входят в контакт с пациентом перед каждым сеансом лечения. Используйте для этого соответствующие

средства. Никакие части изделия не должны быть стерилизованы.



Внимание! Никогда не используйте ГИГАСЕПТ для дезинфекции изделия и аксессуаров, таких как электроды, кабели и проч.; в противном случае может возникнуть непоправимый ущерб изделию или принадлежностям!

6.1.1 Обработка сенсорного экрана

Поверхность сенсорного экрана может быть обработана с помощью средств, предназначенных для очистки экранов мониторов или стеклянных поверхностей. Средства могут быть нанесены только путем распыления. СЛЕГКА опрысните средством в центре сенсорного экрана, а затем протрите и отполируйте поверхность сухой тряпкой. При этом надавливайте ткань на экран **ОЧЕНЬ БЕРЕЖНО**, иначе он может треснуть.

ВНИМАНИЕ

Чистящее средство не должно попадать под края сенсорного экрана, иначе оно может проникнуть внутрь изделия.

Чистящее средство не должно вступать в контакт с любыми другими частями изделия, кроме сенсорного экрана.

Обработка датчика бумаги

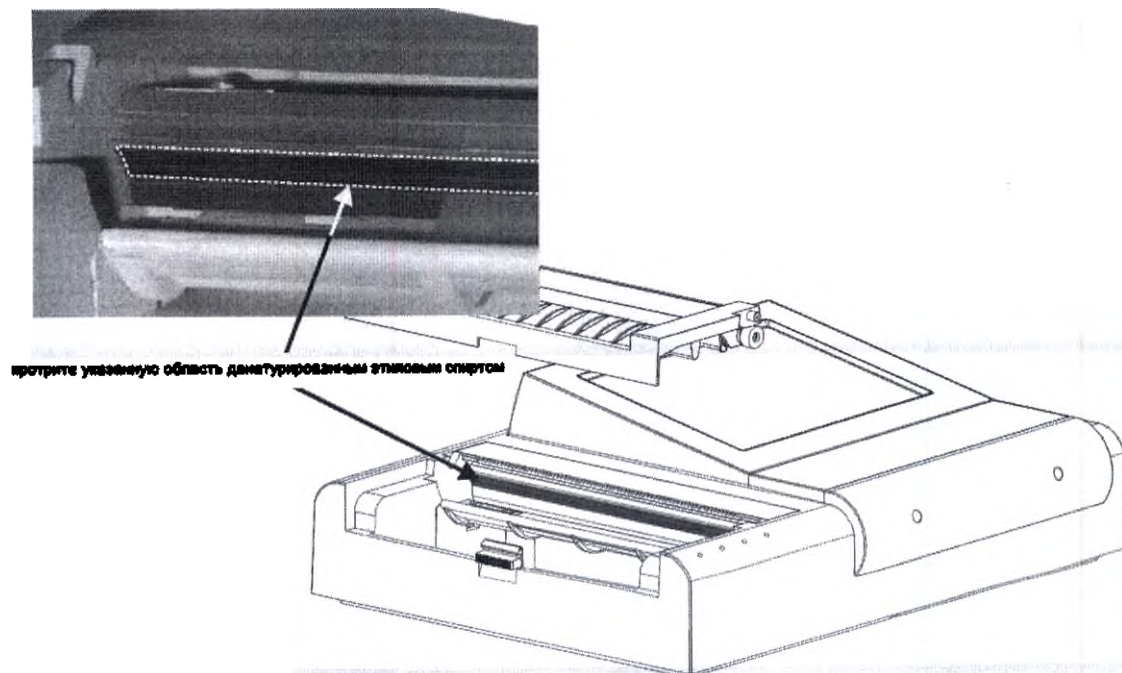
Раз в 6 месяцев удаляйте грязь и пыль с датчика бумаги тонкой кистью или сухим ватным тампоном. Датчик расположен под крышкой принтера в верхней части устройства (два черных квадрата). Они доступны после снятия крышки принтера с устройства.

6.1.2 Обработка головки принтера

Рекомендуется осуществлять чистку головки принтера каждые 12 месяцев или тогда, когда качество печати ухудшается. Снимите крышку принтера и протрите несколько раз поверхность, указанную на рисунке, ватой, смоченной денатурированным этиловым спиртом.

Очищенная поверхность головки принтера должна быть гладкой и темно-глянцевой.

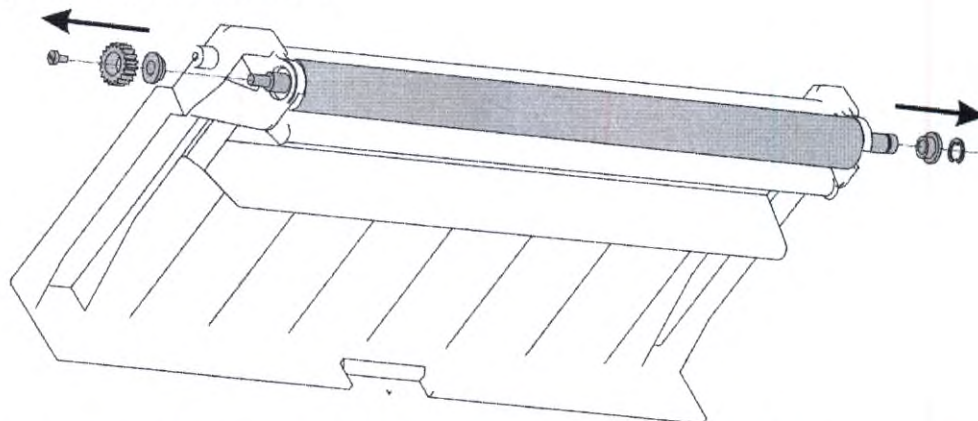
Загрязнение головки принтера зависит от качества используемой бумаги. В случае возникновения проблем обращайтесь в сервисный отдел компании BTL.



6.1.3 Обработка подшипников резинового валика

Рекомендуется чистить подшипники резинового валика, когда они начинают скрипеть из-за осевшей бумажной пыли. С левой стороны сначала выньте крышку принтера, отвинтите винт, выньте зубчатое колесо и белый подшипник. С другой стороны сначала выньте предохранительную шайбу и белый подшипник (см. рисунок), очистите оба подшипника. В случае возникновения проблем

обращайтесь в сервисный отдел компании BTL.



6.1.4 Обработка аксессуаров, вступающих в контакт с пациентом (например, электродов)

Рекомендуется обрабатывать такие элементы после каждого пациента. Для обработки используйте средства, которые были одобрены уполномоченным официальным ведомством (например, Секусепт, Бацилпол, Инцидур спрей для дезинфекции инструментов, кабелей и проч.).

6.2 БЕЗОПАСНОСТЬ

ВНИМАНИЕ!



Только оригинальный кабель пациента BTL может быть подключен к разъему, обозначенному данным знаком, указывающим на обеспечение защиты от дефибрилляции. Рабочая часть типа CF.



Винт заземления, обозначенный данным знаком, соединен с корпусом изделия. В случае возникновения помех, заземлите изделие, используя этот винт: соедините его, к примеру, к металлическому корпусу кушетки.

ВНИМАНИЕ!

Данная система не имеет ремонтируемых пользователем частей или сборочных изделий. Не снимайте крышку изделия ни в коем случае. Позвоните представителю для получения рекомендаций по любым неисправностям.

Оборудование оснащено системой защиты, предотвращающей подключение любых аксессуаров, не поставляемых производителем.

Меры предосторожности

- Прочитайте полностью данное руководство пользователя перед использованием изделия.
- Весь персонал должен быть проинструктирован производителем или его дистрибьютером по использованию, эксплуатации и проверке оборудования, а также по всем мерам обеспечения безопасности и рабочим стандартам.
- Электрические кабели, которые будут подключены к изделию, должны быть установлены и протестированы в соответствии с действующими стандартами. Если Вы не уверены в том, что сеть полностью в порядке, обратитесь за помощью к электрику.
- Убедитесь, что параметры сети соответствуют требованиям устройства согласно разделу Технические параметры и переключатель сетевого напряжения, расположенный на задней панели устройства, находится в той позиции, которая соответствует текущим параметрам сети.
- Изделие предназначено для работы в условиях, определенных в разделе Технические параметры. Он не должен работать в условиях, которые могут привести к возникновению взрыва или проникновению воды в изделие. Изделие не должно использоваться вблизи с легко воспламеняющимися анестетиками или окислительными веществами (O₂, N₂O и т.д.).
- Избегайте использования жидкостей в непосредственной близости к данному устройству, так как любая жидкость, пролитая на корпус, может вызвать серьезное повреждение внутренних компонентов.
- Использование изделия вблизи с другим изделием может вызывать электромагнитные помехи. Не

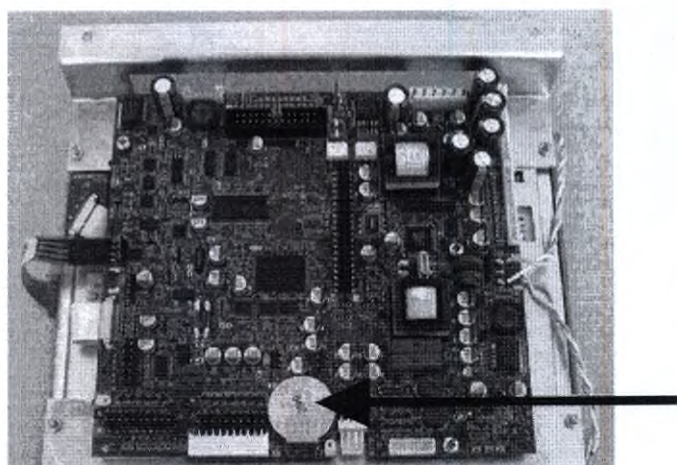
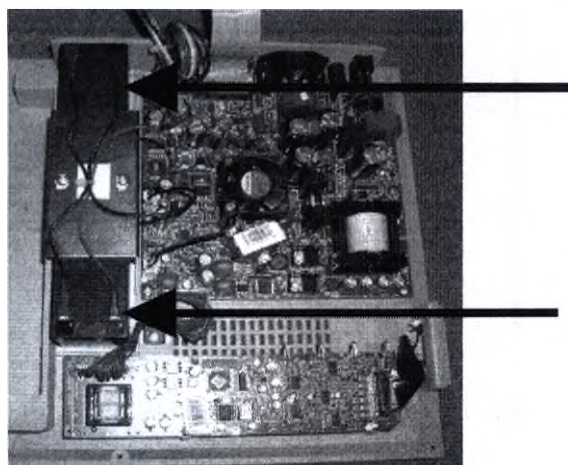
размещайте изделие в пределах досягаемости солнечного света и сильных электромагнитных полей, чтобы предотвратить их нежелательное воздействие. В случае, если это нежелательное воздействие происходит, разместите изделие дальше от источника помех или обратитесь в сервисный отдел BTL.

- Производите осмотр изделия тщательно перед каждым использованием (ослабленное соединение кабеля, нарушение изоляции кабелей, функции дисплея, сигнализирующие индикаторы, средства управления и т.п.), в случае какого-либо несоответствия прекратите использование изделия и обратитесь в сервисный отдел BTL. Если поведение изделия отличается от того, что описано в данном руководстве, прекратите использование устройства и обратитесь в сервисный отдел BTL.
- Если изделие показывает на любые дефекты или если у вас есть сомнения по поводу его правильного функционирования, прекратите диагностику и немедленно отключите изделие от пациента. Если вы не определите источник неисправности после тщательного изучения руководства, обратитесь в сервисный отдел BTL. Если изделие не используется в соответствии с данным Руководством пользователя или используется, когда он показывает функциональные отличия от тех, что описаны в настоящем Руководстве, пользователь будет нести ответственность за ущерб, причиненный изделию.
- Ни в коем случае не разбирайте изделие. Удаление защитных покрытий влечет за собой опасность поражения электрическим током. Замена литиевой батареи и свинцово-кислотного аккумулятора может быть произведена только квалифицированным сервисным персоналом BTL.
- Разъемы для аксессуаров, равно как и другие разъемы, не должны использоваться для чего-то другого, кроме того, для чего они разрабатывались согласно данному Руководству пользователя, в противном случае существует опасность поражения электрическим током и серьезного повреждения устройства!
- Убедитесь, что в процессе записи проводящие элементы электрода, включая электрод N, и другие проводящие элементы, подключаемые к пациенту, не касаются заземления, или любых других проводящих частей изделия.
- Изделие не использует/не производит никаких токсических веществ в процессе своей работы, хранения или транспортировки.
- Будьте осторожны при перемещении изделия из холода в теплую комнату. Не включайте его в сеть на протяжении, как минимум, 1 часа. Никогда не используйте это оборудование в очень теплых или очень холодных климатических условиях.
- Временной интервал между выключением и включением питания должен составить, как минимум, 3 с.
- Этот изделие не несет в себе опасности для пациента с кардиостимулятором.
- Изделие устойчиво к дефибрилляции. Запись возобновляется в течение 5 с. При этом должен использоваться только оригинальный кабель BTL.
- Не прикасайтесь к изделию во время разрядов дефибриллятора.
- Во избежание взрыва или возгорания не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов, анестетиков, кислорода, водорода или воспламеняющихся химикатов.
- Убедитесь, что все материалы и части, вступающие в непосредственный контакт с кожей пациента, соответствуют вашим национальным стандартам.
- Если после многих лет эксплуатации необходимо отказаться от изделия, это может быть сделано обычным для устройств данного типа способом после удаления литиевой батареи и свинцово-кислотного аккумулятора. Батареи должны быть утилизированы надлежащим образом – не в пределах муниципальных отходов. Данное изделие не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при нормальном способе ликвидации.

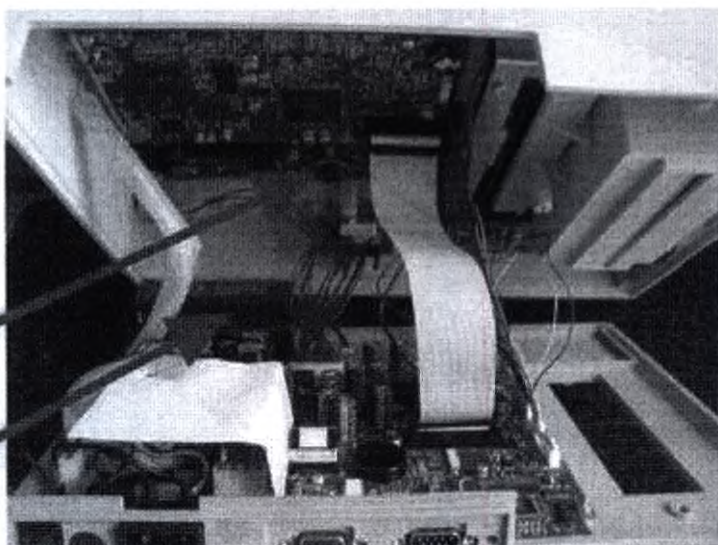
Предупреждение: устранение батареи вызывает необратимые повреждения изделия. Ее необходимо ликвидировать с учетом бережного отношения к окружающей среде.

Порядок извлечения батареи: отвинтите нижнюю крышку корпуса, извлеките батарею(и) с соответствующими инструментами (расположение см. на рисунке)

Электрокардиографы BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus



Электрокардиограф BTL-08 MT Plus



- Данное изделие не сконструировано для прикроватного ЭКГ мониторинга вместе с работой высокочастотных (ВЧ) хирургических изделий. Он не должен подключаться к пациенту в то время, когда ВЧ хирургическое изделие взаимодействует с пациентом.
- Этот тип электрокардиографов не предназначен для прикроватного мониторинга ЭКГ сигнала в отделениях, связанных с реанимационной деятельностью (отделение интенсивной терапии, операционные и т.п.)
- Существует потенциальный риск, проистекающий от одновременного подключения нескольких устройств одному пациенту (взаимодействие, возможны угрозы для пациента путем суммирования токов утечки). Поэтому не рекомендуется использование изделия вместе с другими устройствами, кроме тех, которые описаны в данном Руководстве пользователя.
- Используйте изделие и аксессуары только в соответствии с данным Руководством пользователя.
- Используйте рекомендуемые защитные средства во время работы с изделием.
- Держите изделие вне досягаемости детей.
- Ремонт изделия должен выполняться только квалифицированным персоналом.
- Данное изделие не содержит никаких компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем. Не снимайте корпус устройства. Все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным сервисным отделом BTL.
- Всегда следуйте вашим местным и национальным стандартам по электричеству, безопасности и здравоохранению при использовании изделием. Обращайтесь к своим дистрибьютерам с вопросами.

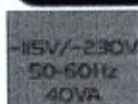
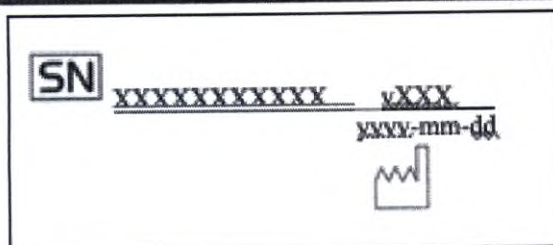
6.3 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Графическое изображение	Описание, назначение
BTL-08 MT Plus, BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus	Наименования варианта исполнения
	Знак Оповещения/ Предупреждения
	Рабочая часть относится к типу CF с защитой от дефибриллятора
	Перед использованием изделий прочтите руководство пользователя и следуйте его указаниям
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Название и адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Серийный номер изделий
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изделия класса защиты II с внутренним источником питания
	Товарный знак предприятия-изготовителя
ОЛ	Маркировка выключателя О – положение «выключено» I – положение «включено»
fuse T1A, 250V fuse T2A, 250V	Предохранитель T1A, 250V для вариантов исполнения BTL-08 SD, BTL-08 MT Plus Предохранитель T2A, 250V для вариантов исполнения BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus

-115-230V	Диапазон номинальных напряжений для варианта исполнения BTL-08 MT
-100-240V	Диапазон номинальных напряжений для варианта исполнения BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus
50-60 Hz	Номинальная частота питающей сети
40 VA 100 VA	Потребляемая мощность для варианта исполнения BTL-08 MT Потребляемая мощность для варианта исполнения BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus
RS232	Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS-232
USB	Разъем для соединения с ПК / принтером посредством USB
RESET	Кнопка RESET для перезапуска изделия, если он не реагирует на команды
 WARNING DO not remove covers. Electric shock hazard No operator serviceable components inside Refer to qualified service personnel	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не снимайте крышки. Опасность поражения электрическим током Внутри нет компонентов, обслуживаемых оператором Обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C
	Диапазон влажности 10-85%

R L F N C1 C2 C3 C4 C5 C6	Маркировка кабеля пациента
	Не использовать повторно для электродов универсальных самоклеящихся, электродов самоклеящихся для ЭКГ, электродов неонатальных самоклеящихся

Вариант исполнения BTL-08 MT Plus



Предохранитель



Выключатель



Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS232



Разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB

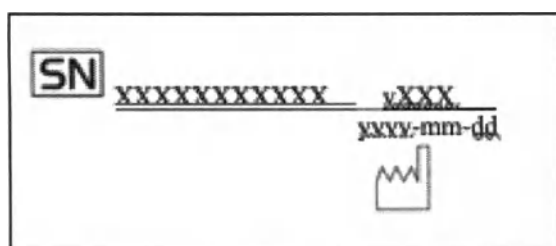


Кнопка RESET



Вариант исполнения BTL-08 LT





~100-240V/50-60Hz
100VA

Предохранитель



Выключатель



Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS232



Разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB



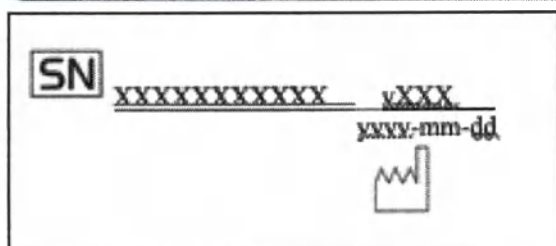
Кнопка RESET



Вариант исполнения BTL-08 LT Plus



⚠ WARNING
 DO NOT REMOVE COVERS. ELECTRIC SHOCK HAZARD.
 NO OPERATOR SERVICEABLE COMPONENTS INSIDE.
 REFER TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.



~100-240V/50-60Hz
 100VA

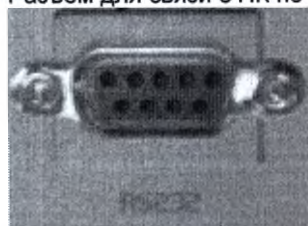
Предохранитель



Выключатель



Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS232



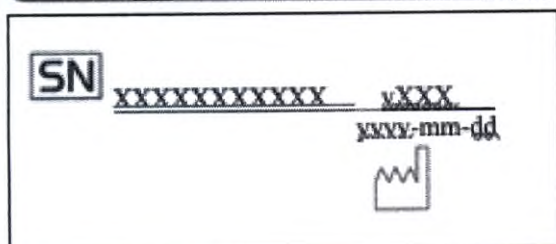
Разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB



Кнопка RESET



Вариант исполнения BTL-08 LC



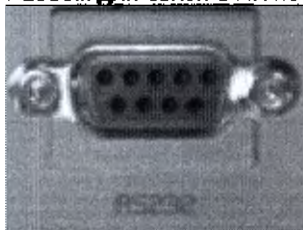
Предохранитель



Выключатель



Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS232



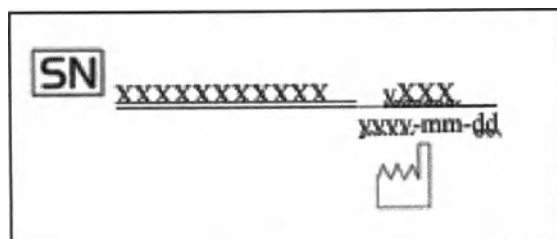
Разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB



Кнопка RESET



Вариант исполнения BTL-08 LC Plus



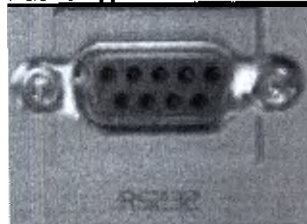
Предохранитель



Выключатель



Разъем для связи с ПК по интерфейсу RS232



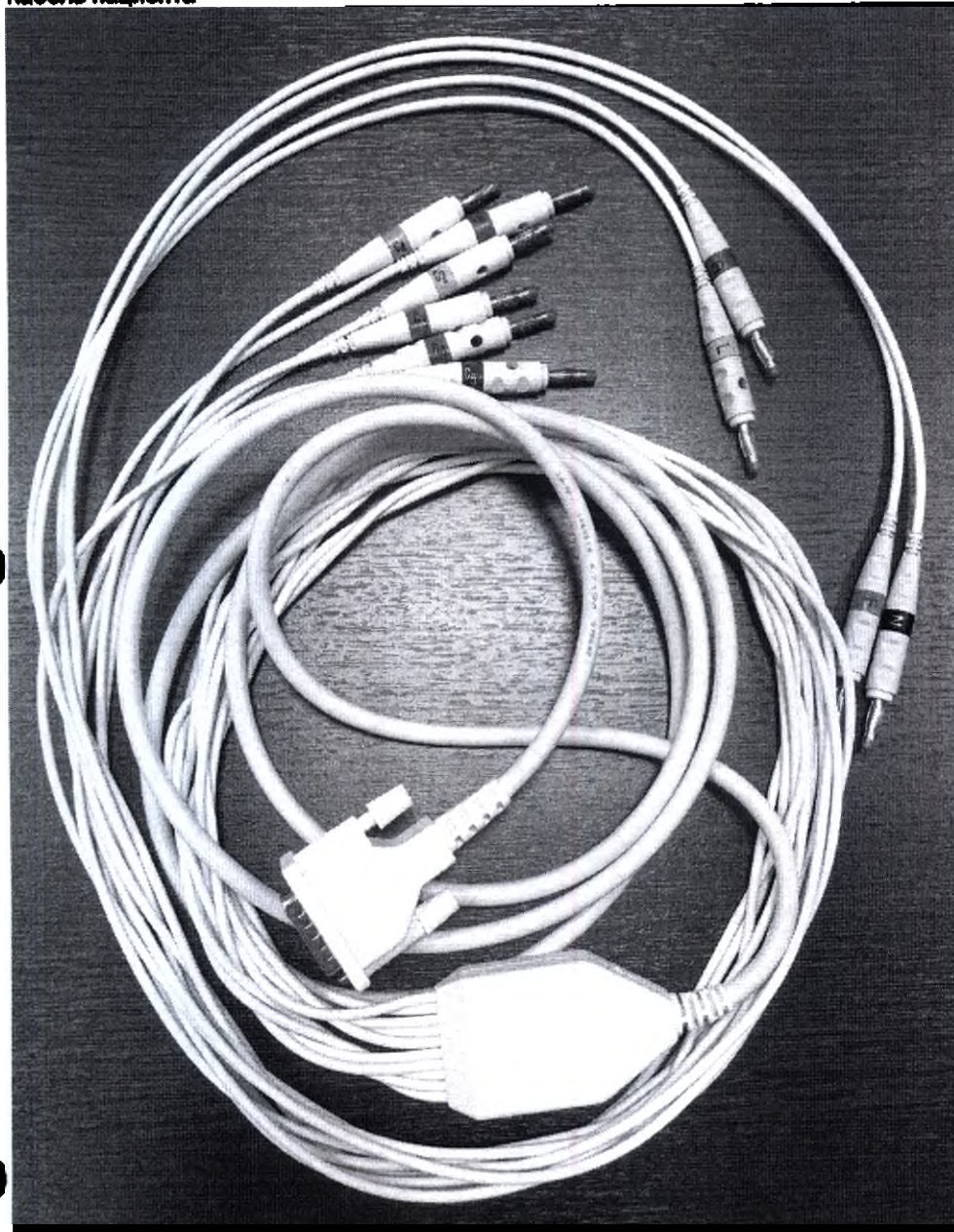
Разъем для соединения с ПК/принтером посредством USB



Кнопка RESET



Кабель пациента



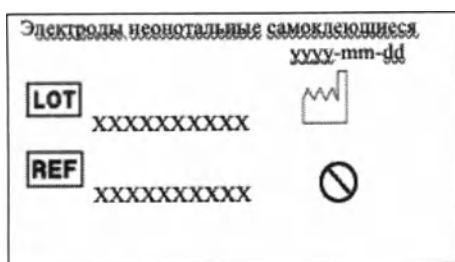
Электроды универсальные самоклеящиеся, электроды самоклеящиеся для ЭКГ, электроды неонатальные самоклеящиеся.

Электроды универсальные самоклеящиеся
XXXX-mm-dd

LOT	XXXXXXXXXX	
REF	XXXXXXXXXX	

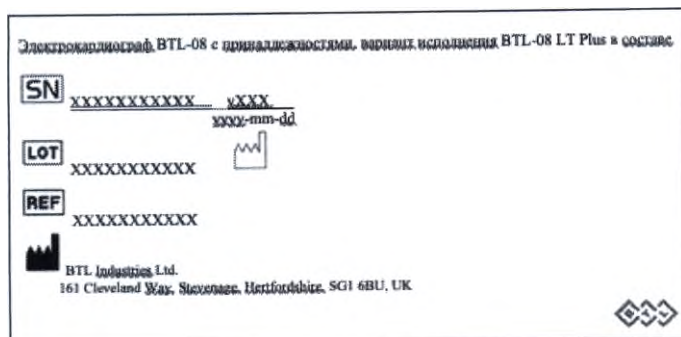
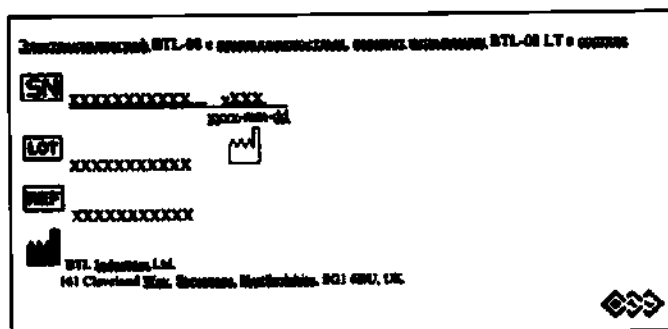
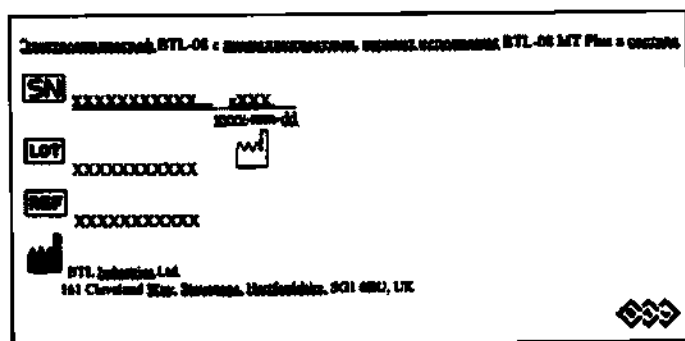
Электроды самоклеящиеся для ЭКГ
XXXX-mm-dd

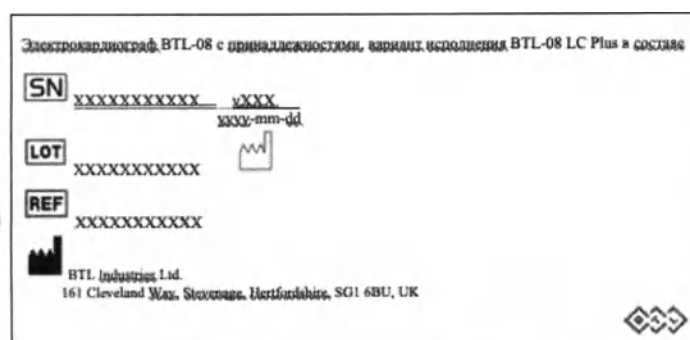
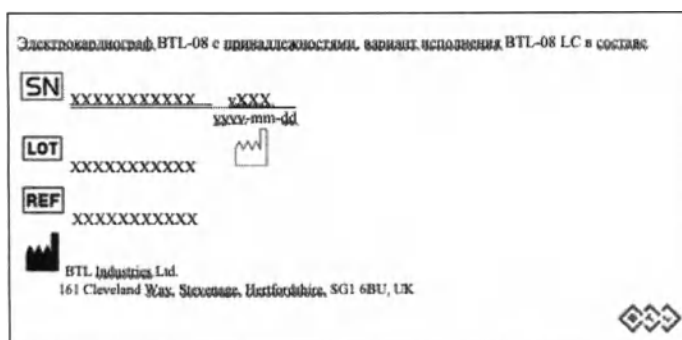
LOT	XXXXXXXXXX	
REF	XXXXXXXXXX	



Упаковка

На каждую упаковку клеится маркировка упаковки (лэйбл) в зависимости от варианта исполнения:





Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:



6.4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт электрокардиографов BTL-08 должен выполняться только квалифицированным персоналом по технологии компании BTL.

Данное изделие не содержит никаких компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем. Не снимать корпус изделия. Все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным сервисным отделом BTL.

Текущий ремонт включает следующие технологические этапы:

- обнаружение неисправностей;
- устранение неисправностей;
- регулировка и проверку изделия после ремонта.

6.5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель данного устройства гарантирует отсутствие дефектов изготовления изделия и материалов, из которых он состоит, на период 2 лет с момента ввода в эксплуатацию. Гарантия исключает любые одноразовые материалы и аксессуары, прилагаемые к изделию, однако распространяется на кабели и отведения, шнуры питания и электроды. Производитель обязуется исправить эти недостатки без дополнительной оплаты, или, на свое усмотрение, заменить изделие сопоставимой моделью. Все затраты и ответственность по доставке лежат на покупателе. Любая часть устройства, поврежденная вследствие несчастного случая, неправильного использования, некорректной установки, использования неоригинальных аксессуаров, абразивных материалов, не будет обладать гарантией. В связи с различными климатическими условиями, эта гарантия не распространяется на покрытие, включая ржавление, разъедание, коррозию, окисление и отслаивание. Технический ремонт, выполненный неавторизованным представителем нивелирует гарантийные обязательства. Не существует другой прямой гарантии. Настоящим Производитель отказывается от любого или всех гарантийных обязательств, включая, но не ограничиваясь оным, товарное состояние и соответствие особым целям за пределами текущего законодательства. Длительность обязательной гарантии, которая не может быть отозвана, ограничена периодом, указанным в прямой гарантии. Производитель не несет ответственности за случайные,

косвенные или специальные повреждения, появившиеся снаружи, или в случае использования в противоречии к существующему законодательству.

6.6 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы электрокардиографов BTL-08 и внутреннего источника питания – 5 лет.

6.7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать изделие только после удаления литиевой батареи и свинцово-кислотного аккумулятора. Батарея должна быть утилизирована вдали от муниципальных отходов. Утилизация изделия должна осуществляться согласно общим правилам утилизации электрического и электронного оборудования. Отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Их следует сдавать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного Вами оборудования. Изделие не содержит токсичных веществ, которые в случае надлежащей утилизации могут нанести вред окружающей среде. Изделие при утилизации относится к классу «А» медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должен утилизироваться в соответствии с данным нормативным документом.

Утилизация электродов самоклеющихся производится в одноразовых емкостях или пакетах белого цвета медицинским персоналом, ответственным за утилизацию.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Тип:	BTL-08 MT Plus	BTL-08 LT	BTL-08 LC	BTL-08 LT Plus	BTL-08 LC Plus
Дисплей:	сенсорный	сенсорный	сенсорный	сенсорный	сенсорный
размеры (мм):	118 x 89	118 x 89	171 x 128	118 x 89	171 x 128
разрешение (пикс):	640 x 480 (VGA)	640 x 480 (VGA)	640 x 480 (VGA)	640 x 480 (VGA)	640 x 480 (VGA)
Клавиатура:	комбинированная сенсорная панель	комбинированная сенсорная панель	комбинированная сенсорная панель	комбинированная сенсорная панель	комбинированная сенсорная панель
Индикация разряда батареи:	звуковая, контрольная лампочка				
Проверка контакта отведения:	да, каждое отведение				
Ширина бумаги (мм):	112	210	210	210	210
Тип бумаги:	рулонная	рулонная, факсимильная, Z-образная (перфорированная) формата A5	рулонная, факсимильная, Z-образная (перфорированная) формата A5	рулонная, факсимильная, Z-образная (перфорированная) формата A4/A5	рулонная, факсимильная, Z-образная (перфорированная) формата A4/A5
Поддерживаемые размеры Z-образной (перфорированной) бумаги:	-	150 x 210	150 x 210	150 x 210 280 x 210 295 x 210 300 x 210	150 x 210 280 x 210 295 x 210 300 x 210
Разрешение принтера:	по оси Y 200 пиксел/дюйм, по оси X 500 пиксел/дюйм				
Тип принтера:	термический, внешний USB-принтер				
Скорость подачи бумаги (мм/с):	5;10;25;50				
Чувствительность (мм/мВ):	2.5;5;10;20				
Количество отведений:	12				
Количество каналов:	12				
Количество отображаемых отведений:	12				
Снимаемые отведения:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6				

Набор электродов:	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6				
Количество печатаемых отведений:					
в auto режиме:	3, 4, 6, 12, 3x4+1, 3x4+2, 3x4+3, 4x3+1, 6x2+1, 6x2+2				
в manual режиме:	3, 4, 6, 12				
в long режиме:	2				
Длительность записи:					
в auto режиме (с):	10;20;30;40;50;60;70;80				
в режиме long (мин):	1;2;3;4;5;6;7;8;10				
Запись в auto режиме:	реальное время синхронно				
Сохранение 10-секундных записей:	250				
Фильтры:					
автоматический сетевой фильтр (Гц):	автоадаптивный 50 / 60				
фильтр мышечных артефактов (Гц):	25;35				
фильтр базовой линии (с)	3.2;1.5;0.6;0.3;0.1; сплайновый				
Определение кардиостимулятора:	Да, 100 мкс Специальная схема с эквивалентом 40000 Гц частоты дискретизации				
Диагностика:	опционально				
Профили пользователя:					
автоматический тип: ручной тип: тип long:	неограничено				
Вес (макс.):	3.2 кг	5.7 кг	5.7 кг	5.9 кг	5.9 кг
Размеры (д x ш x в) [мм]:	330 x 270 x 74	407 x 312 x125	407 x 312 x125	407 x 312 x146	407 x 312 x146
Условия работы:					
температура:	от + 10 °C до + 40 °C				
относительная влажность:	от 25 % до 95 %				
атмосферное давление:	от 700 гПа до 1100 гПа				
положение:	горизонтальное – на ножках				
функционирование:	непрерывное				
Условия транспортировки и хранения:					
температура:	от - 10 °C до + 55 °C				
относительная влажность:	от 10 % до 85 %				
атмосферное давление:	от 650 гПа до 1100 гПа				
положение:	любое				
Максимальный срок хранения:	5 лет				
прочие условия:	транспортировать только в поставляемой упаковке перезаряжать аккумулятор, по крайней мере, каждые шесть месяцев				
Группа в зависимости от механических воздействий	5				
Электропитание:	40 VA	100 VA		100 VA	
потребляемая					

мощность:			
напряжение питания:	от ~ 100 В до 240 В переменный ток		
частота:	от 50 Гц до 60 Гц		
класс электробезопасности:	II с внутренним источником питания		
внешние предохранители:	T1A / 250 V, трубчатый предохранитель 5 x 20 мм		
сетевой выключатель:	на задней панели, позиции 0 / I		
степень защиты:	IP20		
Внутренние химические источники:			
батарея:	литиевая батарея CR2032 минимальное время работы от внутреннего источника питания при условии, что батарея новая и полностью заряжена - 3 года		
свинцовый аккумулятор:	1x 12 В /1.2 А; 25x97x52 мм, не требует ТО	2x 12 В /1.2 А; 25x97x52 мм, не требует ТО	1x 12 В /1.2 А; 25x97x52 мм, не требует ТО
ёмкость аккумулятора:	автоматический режим: до 30 отпечатков; ручной режим: до 30 минут печати; режим ожидания: до 90 минут	автоматический режим: до 50 отпечатков; ручной режим: до 35 минут печати; режим ожидания: до 120 минут	
заряд аккумулятора:	макс. 6-10 часов (если полностью разряжен)		
Входное сопротивление:	> 20МОм		
КОС:	> 98 дБ		
Частота дискретизации:	2000 Гц		
режим long, одно отведение	18 000 Гц		
режим long, два отведения	9 000 Гц		
Частотный диапазон:			
для +10% / -30 %	0.05 Гц – 150 Гц		
для +10% / -10 %	0.67 Гц – 40 Гц		
Точность амплитуды:	± 5 %		
Точность времени:	± 2 %		
Шум квантования:	3.9 мкВ		
Входной шум:	< 8 мкВ		
Разрядность АЦП:	13 бит		
Динамический диапазон:	переменный ток: ± 15.9 мВ; постоянный ток: ± 400 мВ		
Напряжение поляризации:	постоянный ток: ± 400 мВ		
Тип рабочей части:	CF с защитой от дефибриллятора		
Подключение к компьютеру:	к	RS232, USB	
Подключение к модему/мобильному телефону:	Да		

Изменения в результатах измерений, вызываемые ШУМАМИ на ЭКГ

Общее измерение	Тип аддитивного шума	Выявленные измерения	
		Среднее значение, мс	Среднеквадратическое отклонение, мс
Длительность зубца Р	Высокочастотный шум	2,3	3,44
	Помеха с частотой питающей сети	1,0	3,95
	Дрейф (смещение) базовой линии	-1,6	6,85
Длительность комплекса QRS	Высокочастотный шум	0,8	3,44
	Помеха с частотой питающей сети	-0,4	0,84
	Дрейф (смещение) базовой линии	0,4	1,46
Интервал QT	Высокочастотный шум	0,8	1,69
	Помеха с частотой питающей сети	0,0	0,94
	Дрейф (смещение) базовой линии	0,6	1,65

Количественные показатели точности диагностических интерпретационных заключений

Диагностическая категория	Число испытуемых ЭКГ	Чувствительность %	Специфичность %	Позитивное прогностическое значение %
острый, недавний инфаркт миокарда или ишемия	76	29	91	58
старый или неуточненный инфаркт миокарда	292	50	68	86
интравентрикулярная блокада	260	58	77	92
атриовентрикулярная блокада	60	27	93	89
аномалия зубца Р	121	86	94	32
Вентрикулярная гипертрофия	170	42	81	64
Аномалия QRS комплекса	292	96	97	97

Изоэлектрическая часть после глобального начала QRS-комплекса (1-волна) или после окончания QRS-комплекса (K-волна) включаются в измерение соответствующего прилегающего сигнала.

Воспроизведение калибровочного напряжения

Калибровка напряжения (или маркер) показанный на каждом печатном оттиске ЭКГ (для всех отведений) генерируется с помощью программного обеспечения электрокардиографов BTL-08 ЭКГ для того, чтобы показать какая чувствительность установлена.

Инструкция по проведению периодических проверок чувствительности

Для тестирования чувствительности потребуется внешний источник откалиброванного генератора сигнала. Как правило, эта функция обеспечивается ЭКГ-симулятором, широко доступным на рынке.

1. Подготовьте ЭКГ-симулятора, который способен генерировать стандартный 1 мВ калибровочный сигнал. Данный сигнал определяется ступенчатой функцией напряжения, имеющей время нарастания не более 5 мс и амплитуду ($1 \pm 0,01$) мВ.

2. Установите и настройте "Manual" профиль в электрокардиографе для теста (меню → настройки → Профили → Manual):

а. Выключите все цифровые фильтры: ... → выберите фильтры → НЕТ (верхняя правая кнопка)

б. Установите чувствительность сигнала: ... → чувствительность 10 мм/мВ

в. Отключите V/2-отведение: ... → чувствительность V/2 → нет

г. Установите скорость подачи бумаги 25 мм/с: ... → скорость бумаги → 25 мм/с

д. Подтвердите настройку и вернитесь к главному экрану: ... → ввод → назад

3. Подключите кабель ЭКГ с ЭКГ-симулятором в соответствии с рисунком 1 и таблицей 1.

4. Нажмите Печать на электрокардиографе, чтобы начать печать и генерировать импульс 1 мВ калибровки на ЭКГ-симуляторе.

5. Когда увидите четкое следование сигнала на бумаге, остановите печать (кнопка Stop).

6. Повторите шаги 3-5 пока все отведения не будут записаны.

7. Проверьте записанную амплитуду калибровочного импульса на распечатке. Она должна быть 10 мм ($\pm 5\%$, что составляет 0,5 мм). Проведите измерения согласно рисунку 2. Возможные незначительные динамические скачки не показывают чувствительность системы и не должны быть включены в измерение.

8 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Продолжительность регистрации ЭКГ покоя составляет до 9 минут.

Для оценки размеров предсердий и желудочков сердца вполне достаточно съемки ЭКГ 1 раз в год.

При наличии периодически возникающих нарушений ритма, более в области сердца кратность процедуры определяет врач, но это должно происходить не реже 1 раза в 3 месяца, до тех пор пока не будут выяснены все причины плохого самочувствия и подобрано оптимальное лечение. При наличии любого заболевания сердечно-сосудистой системы, даже при стабильном состоянии, целесообразно снимать ЭКГ 2 раза в год.

9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Аппарат следует эксплуатировать в соответствии с мерами предосторожности, указанными в директиве по ЭМС. Оборудование необходимо устанавливать в соответствии с требованиями ЭМС, упомянутыми в этом руководстве. В противном случае на аппарат могут оказывать негативное влияние мобильные радиочастотные приемопередатчики.

Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, за исключением указанных, а также за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может увеличить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Пользователь аппарата должен обеспечить его использование в указанной обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-2-6	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить такие условия эксплуатации

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 В _{ср} 150 кГц – 80 МГц	3 В	Расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и любыми частями аппарата, включая кабели, не должно превышать рекомендуемое расстояние удаления, которое рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^{a)} , должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^{b)} . Вблизи оборудования, обозначенного символом  , могут происходить помехи.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

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

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Следует учитывать необходимость проведения электромагнитного исследования участка для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков. Если уровень измеренных силовых полей на участке, где применяется аппарат, превышает указанный допустимый уровень радионизлучения, необходимо следить за работой аппарата, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При выявлении сбоев в работе аппарата следует принять дополнительные меры по улучшению его функционирования, например, переориентировать или переместить аппарат.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии линии ± 2 кВ от линии земле	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения на входе источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% понижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% понижение UT) на 5 секунд	<5% UT (>95% понижение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% понижение UT) на 5 секунд	Качество мощности источника электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческих или лечебных заведений. Если пользователю требуется непрерывно применять аппарат при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой источника электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение источника электропитания переменного тока перед испытанием.			

10 УПАКОВКА

Рекомендуется сохранять упаковку оборудования для возможной дальнейшей транспортировки.

Составные части Электрокардиографа BTL-08 и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару.

Каждая потребительская тара оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в потребительскую тару вместе с изделием.

Характеристики упаковки

Наименование	Размеры (д × ш × в), мм	Материал
BTL-08 MT Plus	450 × 278 × 380	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
BTL-08 LC	500 × 320 × 410	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
BTL-08 LC Plus	500 × 320 × 410	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
BTL-08 LT	500 × 320 × 410	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
BTL-08 LT Plus	500 × 320 × 410	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
Набор электродов для конечностей для взрослых, набор электродов для конечностей для детей		Картон марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach Полиэтилен марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Набор электродов грудных для взрослых		Картон марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach Полиэтилен марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Наименование	Размеры (д × ш), см	Материал
Кабель питания	25x10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Кабель пациента	25x20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электроды грудные для детей	30x30	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электроды универсальные самоклеящиеся, электроды самоклеящиеся для ЭКГ, Электроды неонатальные самоклеящиеся	25x20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электроды пластинчатые для взрослых, электроды пластинчатые для детей	30x30	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Разделители для проводов	10x10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Запасной предохранитель	10x10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Термобумага 58 мм × 25 м, термобумага 112 мм × 25 м, термобумага 210 мм × 25 м, Термобумага формата A5 Z- образная	10x10, 15x15, 25x25, 25x20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Тележка для S, M серии, Тележка с увеличенной площадкой для S, M серии, Тележка со штангой для S, M серии, тележка для L серии, тележка со штангой для L серии, тележка с увеличенной площадкой для L серии	86 × 115 × 75 (ш × в × г)	Картон Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach
Ремни резиновые для крепления электродов грудных, ремни резиновые для крепления электродов для конечностей	20 × 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited

Зажим, тип «крокодил», красный, Зажим, тип «крокодил», черный	20 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Термопринтер для S серии, Термопринтер для M серии	15 x 15	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Чехол для S серии, чехол для M серии, чехол для L серии	25 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Модуль диагностический «diag»	20 x 20	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Переносная сумка для S, M, L серии	50 x 45 x 25 (S, M серии), 55 x 50 x 35 (L серии) (д x ш x в)	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Кабель соединительный RS-232/RS- 232, кабель соединительный RS- 232/USB	15 x 15	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
Электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint-ECG C300» на CD диске или USB-флеш-накопителе, электронный ключ для активации ПО «BTL CardioPoint» - «BTL CardioPoint- ECG C600» на CD диске или USB- флеш-накопителе, ПО «BTL CardioPoint» на CD диске или USB- флеш-накопителе – демо версия WiFi и LAN модуль	10 x 10	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited
	20 x 15	Полиэтиленовый пакет марки Teemway Group Limited производства Teemway Group Limited

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется сохранять оригинальную упаковку оборудования для обеспечения максимальной защиты в процессе транспортировки. Отключить кабель питания и кабели аксессуаров.

Условия транспортирования и хранения	
температура	от - 10 °C до + 55 °C
относительная влажность	от 10 % до 85 %
атмосферное давление	от 650 гПа до 1100 гПа
положение	любое
прочие условия	транспортировать только в поставляемой упаковке

12 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Название	IEC	EN
Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности	IEC 60601-1:1988 IEC 60601-1/A1:1991 IEC 60601-1/A2:1995	EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995 EN 60601-1/A13:1996

Название	IEC	EN
<i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</i> Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-1: Общие требования к безопасности - Параллельный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам	IEC 60601-1-1:2000	EN 60601-1-1:2001
<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i> Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	Idt IEC 60601-1-2:1993	EN 60601-1-2:1993
<i>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for safety of electrocardiographs</i> Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам	IEC 601-2-25:1993 Am1:1999	EN 60601-2-25:1995 EN 60601-2-25/A1:1999
<i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-2: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду	Idt IEC 1000-4-2:1995	EN 61000-4-2:1995
<i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-3: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю	Mod IEC 1000-4-3:1995	EN 61000-4-3:1996
<i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-4: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к электрическим быстрым переходным процессам и всплескам	Idt IEC 1000-4-4:1995	EN 61000-4-4:1995
<i>Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and Measurement Techniques - Surge Immunity Test</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-5: Методики испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения	Idt IEC 1000-4-5:1995	EN 61000-4-5:1995
<i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-6: Методики испытаний и измерений - Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями	Idt IEC 1000-4-6:1996	EN 61000-4-6:1996
<i>Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test</i> Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-8: Методики испытаний и измерений - Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты	IEC 1000-4-8:1993	EN 61000-4-8:1993
<i>Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics - Limits and methods of measurement.</i> Промышленное, научно-исследовательское и медицинское (радиочастотное) оборудование - Характеристики электромагнитных помех - Предельные значения и методы измерения	Mod CISPR 11:1997	EN 55011:1998
<i>Medical device - Application of risk management to medical devices</i> Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012
<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i> Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в соответствии с процессом менеджмента риска	ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009
<i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</i> Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-10:2010

Название	IEC	EN
<i>Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i> Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на in vitro цитотоксичность	ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009
<i>Medical device software - Software life-cycle processes</i> Программные средства медицинского оборудования - Жизненный цикл программного продукта	IEC 62304:2006	EN 62304:2006
<i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i> Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования	ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2003
<i>Symbols for use in the labelling of medical devices</i> Символы для использования на маркировке медицинского изделия	ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012
<i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i> Информация предоставляемая изготовителем медицинского изделия	-----	EN 1041:2008
<i>Council Directive on medical devices</i> Директива Совета по медицинским изделиям		93/42/EEC (MDD)
<i>Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council</i> Директива 2007/47/ЕС Европейского Парламента и Совета	-----	2007/47/EC
<i>Directive 2003/108/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)</i> Директива 2003/108/ЕС Европейского Парламента и Совета о внесении изменений в Директиву 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)		

13 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и врача (телом человека) представлены в таблице

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
Электрокардиограф BTL-08 MT Plus Электрокардиограф BTL-08 LT Электрокардиограф BTL-08 LT Plus Электрокардиограф BTL-08 LC Электрокардиограф BTL-08 LC Plus	АБС-пластик марки BASF Terluran® HN-106 производства Versalis S.p.A. Красители: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor RAL 2506015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Lifocolor цвет синий (пигмент: синий) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor цвет серый (пигмент: серый) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Электроды для конечностей взрослых (артикул C008.124) Электроды для	Plastic Complex, Cu/AgCl марки Terluran производства Terluran Красители: RAL 3020, цвет красный (пигмент: красный) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR RAL 9017, цвет черный (пигмент:	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
конечностей для детей (артикул C008.124)	черный) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR RAL 6029, цвет зеленый (пигмент зеленый) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR RAL 1016, цвет желтый (пигмент желтый) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR Токопроводящая поверхность - Ag/AgCl (30 % / 70 %) марки BTL производства BTL Industries Limited Зажимы - АБС-пластик марки Terluran GP35 производства Terluran		
Электроды грудные для взрослых (артикул C008.168) Электроды грудные для детей (артикул C008.001)	Присоски - медицинский силикон марки 71-MED-30D-375 производства CS Hyde Company Краситель: RAL 5013, цвет синий (пигмент синий) марки LIFOCOLOR производства LIFOCOLOR Токопроводящая поверхность - Ag/AgCl (30 %/70 %) марки BTL производства BTL Industries Limited	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Электроды универсальные самоклеющиеся (артикул C008.118) Электроды неонатальные самоклеющиеся (артикул C008.154) Электроды самоклеющиеся для ЭКГ (артикул C008.117)	Токопроводящая поверхность - Ag/AgCl (30 %/70%) марки BTL производства BTL Industries Limited Гидрогель твердый марки Aqua Tas производства Leonhard Lang GmbH (Австрия) Околоэлектродная часть - полиэтилен марки Shenzhen YKD Technology Co., Ltd производства Shenzhen YKD Technology Co., Ltd. Краситель: Premix RAL 9003, цвет белый (пигмент белый) марки PREWHITE PE 10-50 производства Premix Разъемы - нержавеющая сталь марки AISI 430 производства Medical Technologies CZ a.s. (Хром (Cr) 17%, Марганец (Mn) 0,7%, Углерод (C) 0,05 %, Кремний (Si) 0,65%, Фосфор (P) 0,02%, Сера (S) 0,025%, Железо (Fe) 81,555%)	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Электроды пластинчатые для взрослых	Ag/AgCl (30 % / 70 %) марки BTL	Изделие, кратковременно	нестерильные

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
(артикул C008.208) Электроды пластинчатые для детей (артикул C008.209)	производства BTL Industries Limited	контактирующее с неповрежденной кожей	
Кабель пациента (артикул C008.109)	Разъем - Поливинилхлорид суспензионный, мягкий ПВХ марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA s.r.o. Красители: RAL 9011, цвет черный (пигмент черный) марки Unicolor S-801569 MB производства Unicolor, RAL 1016, цвет желтый (пигмент желтый) марки S-42505 MB производства Unicolor, RAL 6037, цвет зеленый (пигмент зеленый) марки S-64605 MB производства Unicolor, RAL 5005, цвет синий (пигмент синий) марки S-700133 MB производства Unicolor, RAL 5005, цвет красный (пигмент красный) марки S-801569 MB производства Unicolor, RAL 8028, цвет коричневый (пигмент коричневый) марки S-32199 MB производства Unicolor, RAL 4007, цвет фиолетовый (пигмент фиолетовый) марки S-700296 MB производства Unicolor RAL 9010, цвет белый (пигмент белый) марки S-26091 MB производства Unicolor Коннекторы - медицинская сталь марки 18/10 производства Medical Technologies CZ a.s. (Хром (Cr) 18%, Марганец (Mn) 2%, Углерод (C) 0,08 %, Кремний (Si) 1%, Фосфор (P) 0,05%, Сера (S) 0,03%, Железо (Fe) 78,84%)	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Ремни резиновые для фиксации электродов грудных (артикул C008.120) Ремни резиновые для фиксации электродов для конечностей (артикул C008.121)	Медицинская силиконовая резина марки Elastosil R Plus 4001/60 производства Wacker Chemie AG Краситель: RAL 8000, цвет зелено-коричневый (пигмент зелено-коричневый) марки Wacker CENUSIL® R 140 производства Wacker Chemie AG Кнопки - АБС-пластик марки Terluran GP35 производства Terluran	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
	Краситель: RAL 7035 цвет - светло-серый (пигмент светло-серый) марки HH-106 производства BASF Terluran®		
Разделители для проводов	АБС-пластик марки Terluran GP35 производства Terluran Краситель: RAL 7035 цвет - светло-серый (пигмент светло-серый) марки HH-106 производства BASF Terluran®	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Стилус для сенсорного экрана	Наконечник: PP tough (полипропилен твердый) марки FV-Plast производства FV-Plast Краситель: RAL 2506015, цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Корпус стилуса: нержавеющая сталь марки AISI 304 производства Medical Technologies CZ a.s.	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Зажим, тип «крокодил», красный (артикул C008.096) Зажим, тип «крокодил», черный (артикул C008.096)	ПВХ марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA s.r.o. Краситель: RAL 9011, цвет черный (пигмент черный) марки Unicolor S-801569 MB производства Unicolor, RAL 5005, цвет красный (пигмент красный) марки S-801569 MB производства Unicolor Латунь никелированная марки Yongjia Aocheng Hardware Co., Ltd. производства Yongjia Aocheng Hardware Co., Ltd.	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Термобумага 112 мм x 25 м, 1 рулон Термобумага 210 мм x 25 м, 1 рулон Термобумага формата A5 Z-образная, 333 листа – 1 пачка Термобумага формата A4 Z-образная, 250 листов – 1 пачка	Целлюлоза марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach Краситель: оранжевый (пигмент оранжевый) марки Diagramm Halbach производства Diagramm Halbach	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Чехол для M серии Чехол для L серии	Полипропилен марки BTL производства BTL Industries Limited Краситель: RAL 5013 цвет синий (пигмент синий) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. RAL 9016 цвет белый (пигмент белый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Кабель соединительный RS-232/RS-232 Кабель соединительный RS-232/USB	Поливинилхлорид марки PRAKAB производства PRAKAB PRAŽSKÁ KABELOVNA s.r.o. Краситель: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные

Наименование изделия	Материал	Вид контакта, продолжительность	Вид стерилизации
	S-884288 MB производства UniColor Никелированная сталь марки Medical Technologies CZ a.s. производства Medical Technologies CZ a.s.		
Кабель питания	PBX марки ROTRONIC производства ROTRONIC Co, LTD. Неокрашенный	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей	нестерильные
Тележка для М серии (идентификационный номер P5002.136) Тележка со штангой для М серии (идентификационный номер P5002.010) Тележка с увеличенной площадкой для М серии (идентификационный номер P5002.123) Тележка для L серии (идентификационный номер P5002.138) Тележка со штангой для L серии (идентификационный номер P5002.011) Тележка с увеличенной площадкой для L серии (идентификационный номер P5002.128)	Сталь Medical Technologies CZ a.s. производства Medical Technologies CZ a.s. АБС-пластик марки BASF Terluran® HH-106 производства Versalis S.p.A. RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor RAL 2506015 цвет светло-голубой (пигмент: светло-голубой) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. Lifocolor цвет синий (пигмент: синий) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor цвет серый (пигмент: серый) марки UniColor S-884291 MB, S-700134 MB производства UniColor Акрил марки Plexiglas® производства Plexiglas		
Запасной предохранитель	Материал трубки – стекло марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies, торцы – никелированный медно-стальной сплав марки COOPER Bussman производства Cooper Electronic Technologies	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.	нестерильные
Переносная сумка для М серии Переносная сумка для L серии	Полиэстер, нейлон марки BTL производства BTL Industries Limited Краситель: RAL 9011, цвет черный (пигмент: черный) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o. RAL 9016 цвет белый (пигмент: белый) марки Lifocolor производства LIFOCOLOR, s.r.o.	Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.	нестерильные
WiFi и LAN модуль	АБС-пластик марки BASF Terluran® HH-106 производства Versalis S.p.A. Красители: RAL 7035, цвет светло-серый (пигмент: светло-серый) марки UniColor S-884288 MB производства UniColor RAL 9011, цвет черный (пигмент: черный) марки UniColor S-801569 MB производства UniColor		

14 СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

У компании "БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство (BTL Industries Limited) существует система качества, которая соответствует стандарту ISO 13485:2003 / Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012 в отношении проектирования, разработки, производства, продажи, монтажа и сервисного обслуживания терапевтического, диагностического и кардиологического оборудования, что подтверждается сертификатом № 11707190.PDWS от 24.07.2017 г. выданного UL LLC, Соединенные Штаты Америки.

15 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются.

16 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Протоколы испытаний 071, 072-073

Испытательная лаборатория:

Адрес: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom Дата проведения: 12.04.2017

Заключение: Электrokардиограф BTL-08 с принадлежностями, варианты исполнения BTL-08 SD, BTL-08 MT Plus, BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus, в составе соответствует требованиям: Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам.

17 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В медицинском изделии лекарственные средства не применяются.

18 СВЕДЕНИЯ О ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильность не является необходимым условием.

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»)

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 36, строение 2, помещение XVIII

Номера телефонов - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - bt-l-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

Дата последнего просмотра: 1 сентября 2020 г.

© Все права защищены. Содержание данного руководства не может быть воспроизведено, сохранено в каких либо исследовательских целях или перенесено электронным, механическим, фотографическим способом или посредством других методов записи без предварительного разрешения BTL Industries Limited.

Перевод с английского языка на русский язык

**Питер Джон
Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
MK1 1PT**

Тел.: 07973 252416

Я, Питер Джон Харрисон, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (№ компании 04626905)

- Электрокардиограф BTL-08 с принадлежностями, Варианты исполнения BTL-08 MT Plus, BTL-08 LT, BTL-08 LT Plus, BTL-08 LC, BTL-08 LC Plus Руководство пользователя

**был предоставлен мне в виде оригинала
сегодня, 17 сентября 2020 г.**

/подпись/

**Штамп: Питер Дж. Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус, 4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм, Милтон-Кинс, MK1 1 PT**

Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Страна | Соединенное Королевство Великобритании и |
| Страна / Страна | Северной Ирландии |

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 2. был подписан | Питер Джон Харрисон |
| был подписан | |
| был подписан | |

- | | |
|---------------------------|----------|
| 3. выступающей в качестве | адвоката |
| выступающей в качестве | |
| выступающей в качестве | |

- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 4. скреплён печатью/штампом | не применяется |
| скреплён печатью/штампом | |
| скреплён печатью/штампом | |

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

- | | | | |
|------|---------|-------------|---------------------|
| 5. в | Лондоне | 6. день | 17 сентября 2020 г. |
| в/в | | день / день | |

- | | |
|---------|--|
| 7. кем | Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам |
| кем кем | Содружества и вопросам развития |

- | | |
|---------|-------------|
| 8. за № | АРО-2044775 |
| за № | |
| за № | |

- | | | | |
|-----------------|-----|---------|--------------|
| 9. Печать/штамп | 10. | Подпись | Е. Рутерфорд |
| Печать/штамп | | Подпись | /подпись/ |
| Печать/штамп | | Подпись | |

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документе, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-20-1413

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-20-1414

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 750 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

КОПИЯ

Franklins Solicitors LLP

Silbury Court

Silbury Boulevard

Milton Keynes

MK9 2LY

Tel: 01908 660966

I, KAROL ROBINSON, a lawyer
practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached
document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company
No. 04626905):

- **BTL CARDIOPPOINT**
User Manual

was produced to me as an a copy of the original
document this 10th day of September, 2020

10th CB 2019/20
Carin P. Robinson
Lawyer

FRANKLINS SOLICITORS LLP
402 SILBURY COURT
SILBURY BOULEVARD
CENTRAL MILTON KEYNES
BUCKS MK9 2LY

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Barbro Zaineh
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Commissioner for Oaths.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
at à / en	London
6. the le / el día	10 September 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2035311
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature E. Harding Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Одобрено Директором
BTL Industries Limited
Ondrej Sojka
01.09.2020

BTL CARDIOPPOINT

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данное Руководство действительно для версии BTL CardioPoint 2.0 и выше

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель,

Благодарим Вас за проявленное доверие, за покупку продукции компании BTL (программное обеспечение BTL CardioPoint).

Мы надеемся, что Вы будете довольны этим приобретением и работа с ПО BTL CardioPoint окажется для вас комфортной и интересной.

Мы заинтересованы в Вашем опыте работы с нашей продукцией.

Нам интересно Ваше мнение относительно работы продукта, а также Ваши предложения и идеи по его модернизации.

Поэтому, мы просим вас заполнить Карту покупателя находящуюся в конце настоящего Руководства, и отправить ее нам.

Мы рады принять и заранее благодарим Вас за Ваши комментарии, отзывы и предложения, т.к. мы уверены, что постоянная связь с потребителями представляет собой огромную важность для постоянного совершенствования и улучшения качества нашей продукции.

Мы желаем Вам больших успехов в вашей работе.

BTL Industries Limited



1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием этой продукции, внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации.
- Эта инструкция по эксплуатации Вам поможет правильно использовать продукцию BTL CardioPoint. Инструкция предназначена для врачей, медсестер и любого персонала, который уполномочен анализировать ЭКГ протоколы в компьютере. Также инструкция полезна для системных администраторов и техников, которые отвечают за вычислительную технику на данном предприятии.
- Запрещено использовать продукт иначе, нежели это описано в инструкции.
- Если изделие не работает стандартно, произошла поломка или есть сомнения в правильности работы, немедленно прекратите работу с изделием. Если после изучения инструкции не удалось найти причину неполадки или устранить необычное поведение системы, незамедлительно свяжитесь с сервис-центром фирмы BTL. Если аппарат используется не так, как описано в инструкции или используется несмотря на предупреждение, с отклонениями от инструкции, в таком случае за любые повреждения отвечает пользователь.
- Использование иных аксессуаров кроме рекомендованных и одобренных фирмой BTL Industries Limited, может привести к порче продукта.
- Перед подключением какого либо оборудования, которое не рекомендовано в этой инструкции, свяжитесь с BTL Industries Limited.
- Этот продукт не предназначен для домашнего использования.
- Эта инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта и должна быть сохранена в компьютере, на котором используется продукт.
- Переделка какой-либо части данного продукта запрещена!

2 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

BTL CardioPoint это комплексное ПО предназначенное для кардиологического и спирометрического исследования, а также служит, как база данных пациента. BTL CardioPoint состоит из 5 модулей: BTL CardioPoint-ECG, BTL CardioPoint - Holter, BTL CardioPoint -Ergo, BTL CardioPoint – Spiro, BTL CardioPoint-ABPM. Эти модули вместе с базой данных пациента представляют собой единую уникальную систему, предназначенную для различных кардиологических отделений.

BTL CardioPoint с модулем ЭКГ покоя (BTL CardioPoint-ECG) и ЭКГ изделие служит как диагностическая система, предназначенная для получения записи ЭКГ покоя.

Можно записать ЭКГ сигнал длиной от 10 сек до 9 мин. После записи сигнала, можно его просмотреть, оценить, написать к нему комментарии и напечатать мед заключение.



ЗАЩИТА ПРОДУКТА



Каждому пользователю будет предложено зарегистрировать свой продукт.

Если Ваш продукт не зарегистрирован, то сигнал ЭКГ не будет передаваться с изделия на ПО BTL CardioPoint - Запись ЭКГ будет недоступна за исключением отведения II. Так же нельзя будет и открыть ранее записанные сигналы. В данном случае это не является поломкой, поэтому контактируйте с Вашим дилером или обратитесь за лицензией на адрес электронной почты obchod@btl.cz. После успешной регистрации продукта надпись "Незарегистрировано" рядом с курсором мыши или в распечатке заключения перестанет появляться. Использование продукта привязывается к конкретному серийному номеру ЭКГ аппарата. На основании этого серийного номера будет сгенерирован лицензионный код, который сделает возможной коммуникацию между ПО BTL CardioPoint и конкретным ЭКГ аппаратом.

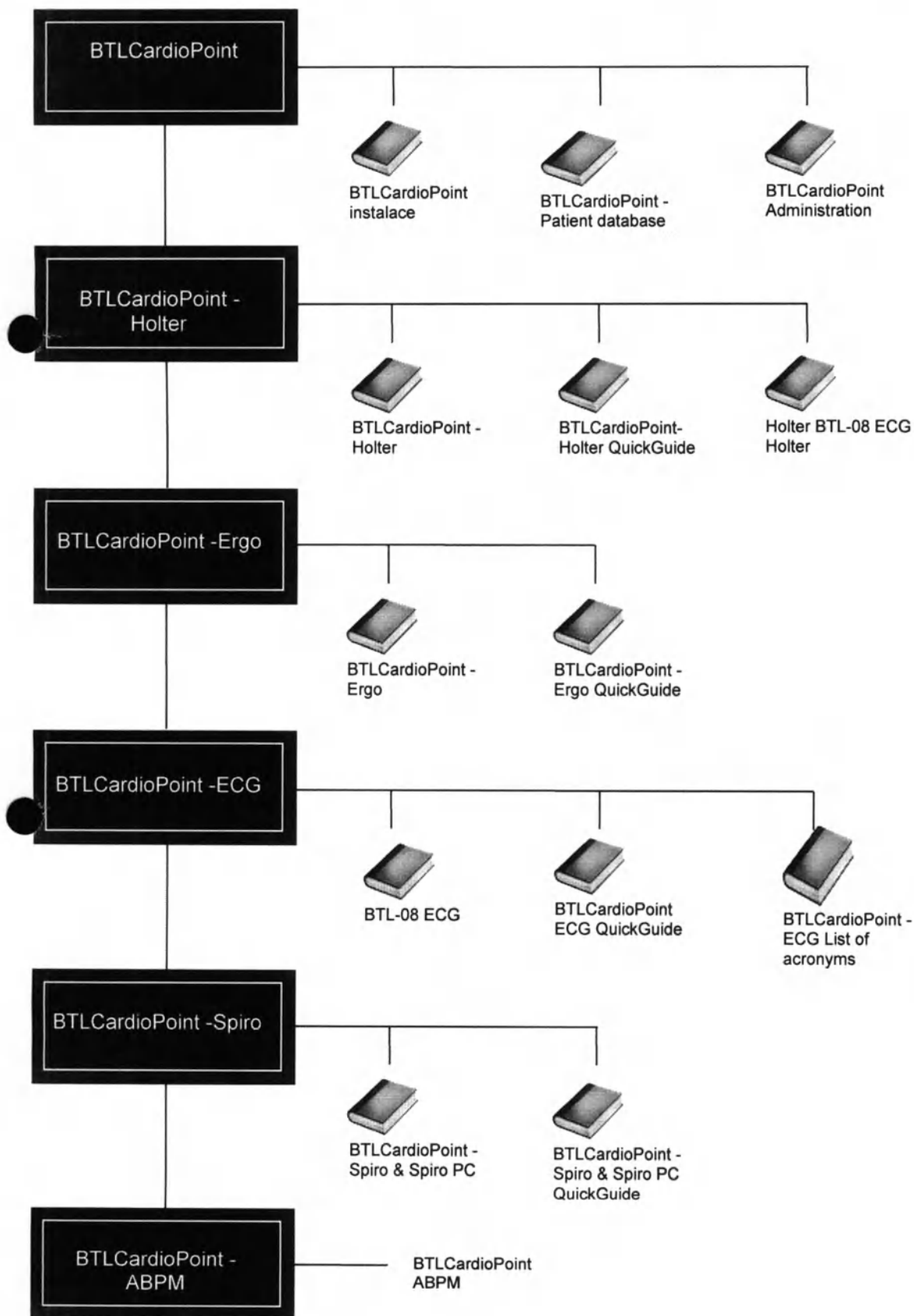
ДЕМО-РЕЖИМ



В базе данных пациента находится ДЕМО пациент, который дает Вам доступ к BTL CardioPoint-ECG и без наличия электронного ключа для активации. Если Вы выберете ДЕМО пациента, BTL CardioPoint-ECG будет показывать только смоделированный ЭКГ сигнал, и даже в том случае, если присоединено ЭКГ изделие и на ЭКГ изображена реальная ЭКГ кривая.



BTL-08 BTL CARDIOPPOINT МОДУЛИ И ОБЗОР ДОКУМЕНТАЦИИ



ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ

IBM совместимый компьютер:

Операционная система: Windows XP 32 bit, Windows Vista 32 bit, Windows 7 32 bit и 64 bit.

Процессор: Минимально- однопядерный 2 GHz, рекомендовано - двухпядерный 2,0 GHz

Оперативная память: Минимально- 1 GB, рекомендовано 3 GB.

Разрешение монитора*: Минимально- 15" с разреш. 1024x768, рекомендовано - 20" LCD с разреш. 1600x900 и выше

Свободное место на HDD: Минимально - 5 GB, рекомендовано - 20 GB и выше

Количество USB портов: Минимально - 2x USB

Сетевой адаптер:

Устройство чтения компакт дисков

* Для оптимальной работы, BTL рекомендует использовать более высокое разрешение экрана, чем минимальное.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

ПО BTL CardioPoint с модулем BTL CardioPoint-ECG предлагается в следующих вариантах – C300 и C600. Различия описаны в таблице ниже:

	C300	C600
Экстренная запись ЭКГ	o	o
Длинное мониторирование ЭКГ сигнала	o	o
Изображение отведений по Эйнтховен/Кабрера	o	o
Индикатор аппликации электродов	o	o
Автоматическое измерение сигнала	o	o
Callipег для ручного измерения	o	o
Автоматическая текстовая интерпретация		o
Онлайн обзор автоматического измерения ЭКГ		o
QT Модуль		o
ST карты		o
Модуль Сравнения		o

Данное руководство описывает функции варианта C600. В случае, если Вы владеете вариантом C300, некоторые описанные функции ПО не будут доступны.

Все последнюю актуальную информацию о BTL продукции можно найти на нашем официальном веб-сайте: <http://www.btlnet.com>.



3 СОВМЕСТИМОСТЬ И АКСЕССУАРЫ

К ПО BTL CARDIOPPOINT-EKG могут быть присоединены только электрокардиографы фирмы BTL (за исключением BTL-08 EKG SD1 и аппаратов, изготовленных до 2000 г),

ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЫ

S серия



BTL-08 SD

MT серия



BTL-08 MT Plus

L серия



BTL-08 LT (Plus), BTL-08 LC (Plus)

АКСЕССУАРЫ

Кабель соединительный RS-232/RS-232





4 ИНСТАЛЯЦИЯ. МОНТАЖ. НАСТРОЙКА.

ИНСТАЛЯЦИЯ ПО BTL CARDIOPPOINT

Процесс установки ПО BTL CardioPoint описан в Руководстве по эксплуатации, которое поставляется вместе с программой.

СОСТАВ СИСТЕМЫ BTL CARDIOPPOINT-ECG

Электрокардиограф

К ПО BTL CardioPoint могут быть присоединены только электрокардиографы фирмы BTL (за исключением BTL-08 EKG SD1 и аппаратов изготовленных до 2000г),

Для соединения с компьютером используют RS-232 порт на ЭКГ аппарате. Этот коннектор находится на задней стороне аппарата.

Если ваш компьютер не имеет RS-232 порт, используйте кабель соединительный RS-232/USB.

Порядок соединения:

- 1) Подключите ЭКГ изделия к источнику питания и включите его.
- 2) Подключите кабель соединительный RS-232 или USB к ЭКГ аппарату через коннектор RS-232. Коннектор закрепите.
- 3) Подключите другой конец серийного кабеля через RS-232 порт или BTL USB => RS-232 конвертор к какому либо USB порту в компьютере .



Примечание:

BTL рекомендует использовать только оригинальные BTL USB => RS-232 конверторы, которые были надлежащим образом проверены соответствуют всем требуемым параметрам.

Примечание:

Электрокардиографы производства 2007 года и старше должны быть подключены к компьютеру через USB BTL => RS-232 с лейблом „Use ONLY for BTL ECG“. Электрокардиографы производства 2008 года и позже могут быть подключены через конвертор без данного лейбла



Примечание:

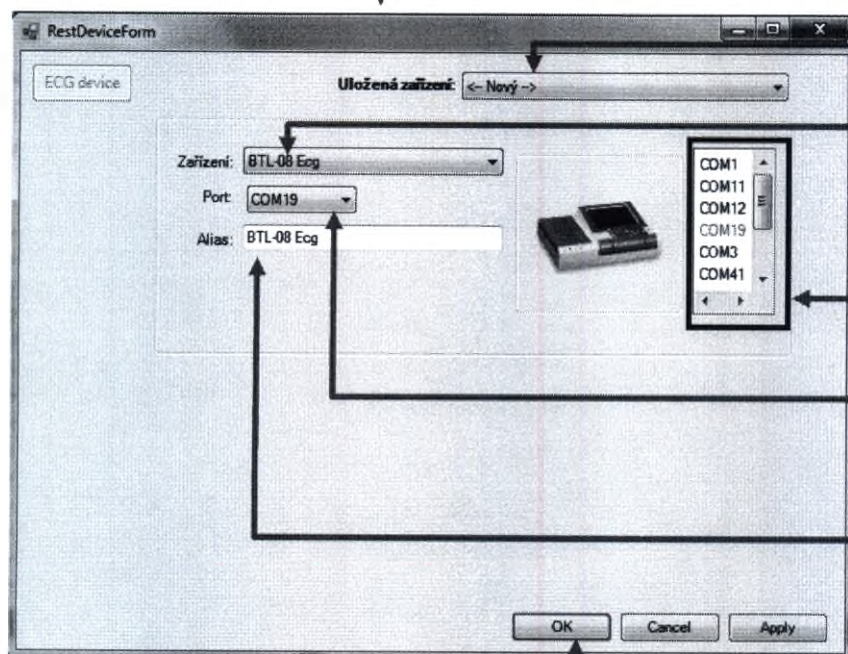
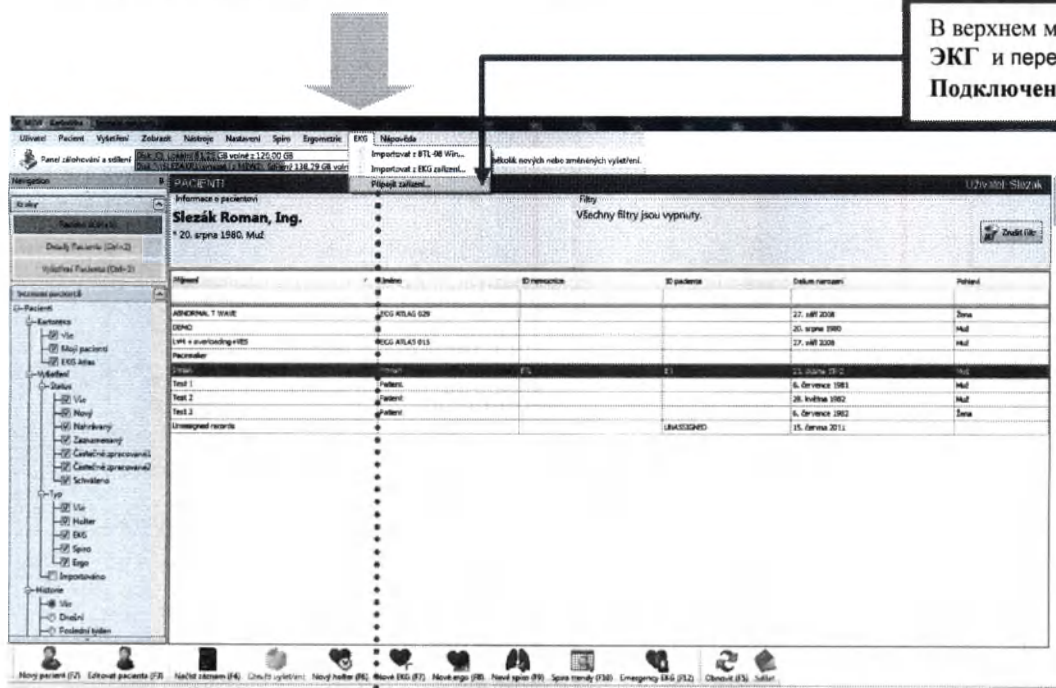
В случае, если вы подключаете USB BTL => RS-232 конвертор впервые в USB порт компьютера, операционная система может запросить установку драйвера. В таком случае, следуйте инструкциям по установке Wizzard, для успешной установки драйвера.

Настройка коммуникации

В этой главе описание, как правильно настроить коммуникацию между ЭКГ аппаратом и ПО BTL CardioPoint См. изображение.

Запустите BTL CARDIOPOINT при помощи иконы  на рабочем столе вашего ПК

Откроется главное окно программы (База данных пациентов), из которого имеете доступ ко всем остальным функциям



Список уже сохраненной аппаратуры. Если вы хотите добавить новые, выберите Новый.

Список поддерживаемых устройств. Выберите "BTL-08 ЭКГ".

Список доступных портов COM

Выберите порт, к которому подключен ЭКГ.

Имя, под которым новый прибор добавляется в Сохраненные. Это имя также появляется в медицинском заключении (отчет).

Нажмите ОК для подтверждения настроек.

Совет:

Если вы не уверены, какой COM-порт подключен к ЭКГ аппарату, выполните следующие действия:



- 1) Отключите USB- BTL редукцию от USB порта вашего компьютера, подождите около 5 секунд и снова подключите USB BTL редукцию к USB.порту Вашего ПК
- 2) COM-порт, который принадлежит к редукции BTL USB будет отображаться зеленым цветом (COM 19), как показано на рисунке выше.

5 ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

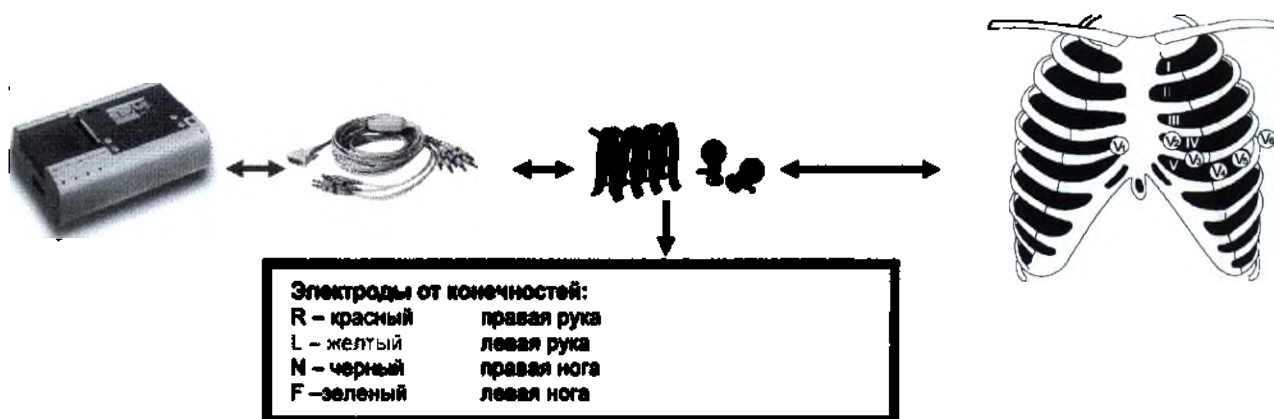
Данное руководство описывает версию C600 ПО BTL CardioPoint-ECG. В случае, если Вы владеете версией C300, некоторые описанные функции ПО не будут доступны.

ПРАВИЛЬНОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Качество записи ЭКГ зависит от того, насколько качественно присоединены электроды к коже пациента. Для наилучшего контакта электродов соблюдайте следующие правила::

- Кожа должна быть теплая, и пациент расслаблен, для лучшей проводимости можно использовать Гель ЭКГ
- Перед аппликацией электродов протереть кожу дез. средством на основе спирта
- Удалить волосы с поверхности кожи , если это необходимо

Прикрепить электроды как показано на рисунке и убедитесь, что они держатся хорошо.



НАЧАТЬ НОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ - РЕЖИМ ЗАПИСИ

Запустите BTL CARDIOPOINT

Заполнить Новый пациент или
выбрать его из списка уже имеющихся.

Navigation: PACIENT

Informace o pacientovi: Slezák Roman, Ing. *20. srpna 1980, MČ

Všechny filtry jsou vypnuty.

Panel: Pacient (F1-F3)

Operativní Pacienti (Ctrl+2)

Analýzy Pacienti (Ctrl+3)

Seznam pacientů

Partička

—(F) Vše

—(F) Nový

—(F) Mají pacient

—(F) EKG Atlas

—(F) Zpracování

—(F) Částečně zpracováno1

—(F) Částečně zpracováno2

—(F) Schváleno

Typ

—(F) Vše

—(F) Holter

—(F) EKG

—(F) Spivo

—(F) Ergo

Importování

Import

—(F) Vše

—(F) Druhá

—(F) Předání týdně

Typ	Jméno	ID nemocnice	ID pacienta	Datum narození	Pohlaví
ABNORMAL T WAVE	ECG ATLAS 929			27. srp 2008	Žena
DEMO	ECG ATLAS 015			20. srpna 1980	Muž
LVI + overloading + E3				27. srp 2008	Muž
Pracovní					
Test 1	Patient			6. července 1981	Muž
Test 2	Patient			26. května 1982	Muž
Test 3	Patient			6. července 1982	Žena
Unassigned records			UNASSIGNED	15. června 2011	

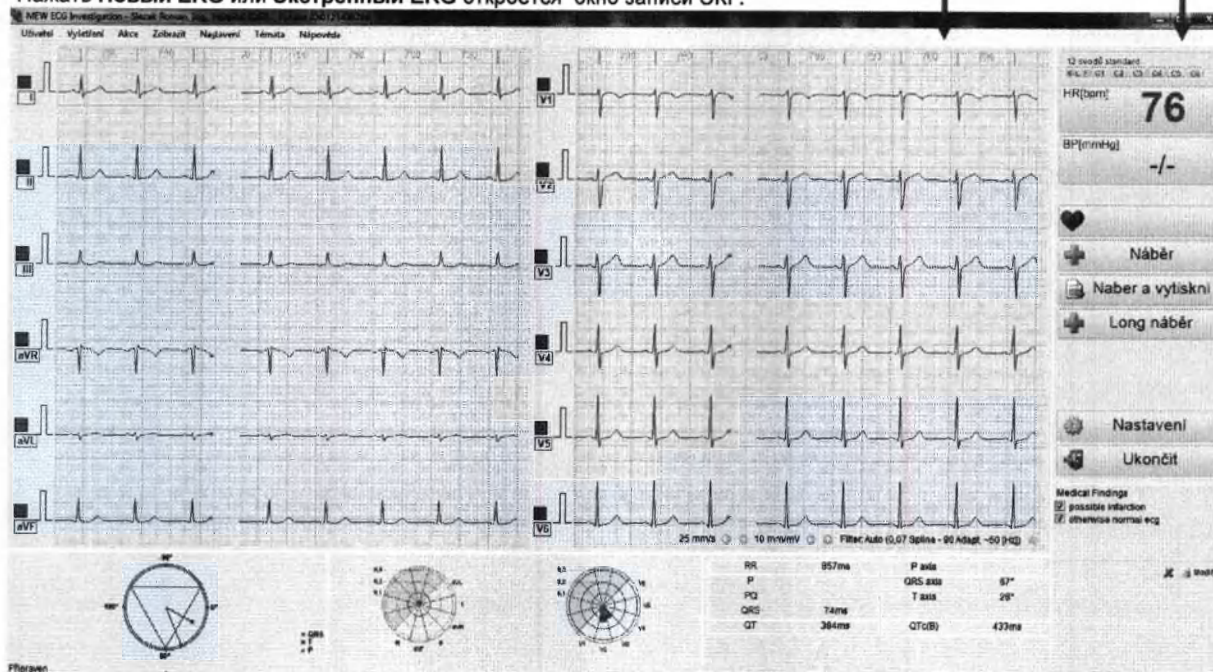
Nový pacient (F2) | Zpracovat pacienta (F3) | Načíst sádku (F4) | Nový EKG (F7) | Nový ergo (F6) | Emergency EKG (F5) | Převést (F8) | Sdílet

Продолжить запуском
НОВЫЙ ЭКГ

Используйте эту кнопку, чтобы моментально начать запись ЭКГ без необходимости вводить данные пациента. Будет автоматически наставлено имя ЭКГ пациент, и актуальное время. При необходимости, данного пациента можно легко редактировать, используя иконку "Редактировать пациента (F3)".

Панель управления

Нажать Новый EKG или Экстренный EKG откроется окно записи ЭКГ.



Графическая
интерпретация ЭОС

ST карты

Измерение ЭКГ
сигнала

В этом поле уже в процессе записи ЭКГ
можно писать свое заключение.

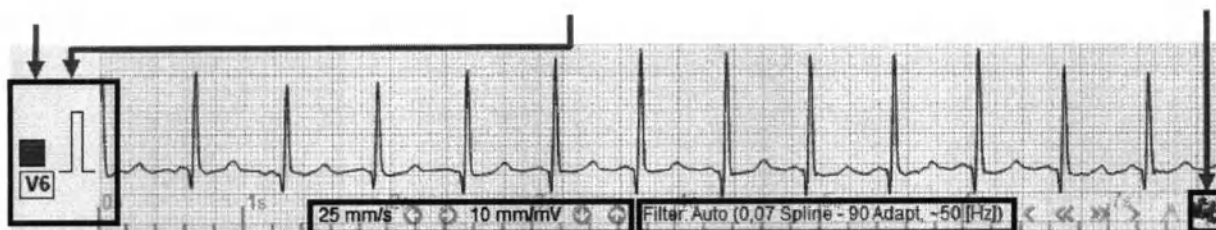
ЭКГ СИГНАЛ

Окно с ЭКГ сигналом изобразит, по умолчанию, 12 стандартных отведений.

Нажав на число отведения, измените
изображенное отведение.
Нажав на зеленый квадрат: вкл / выкл
образ отведения (в случае больших
помех в данном отведении).

Импульс калибровки, который указывает
на уровень сигнала 1 мВ.
Движение импульсом в горизонтальном
направлении приведет к смещению
целого изображенного отведения.

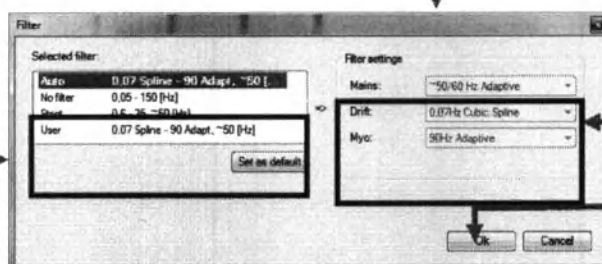
Изменить распределение
отведений ЭКГ на главном
экране
(1x12, 2x6, 1x6).



Нажав на соответствующую стрелку измените скорость чувствительность сигнала ЭКГ.

Актуально наставленная комбинация фильтров. Нажав на надпись можно комбинацию изменить.

Здесь можете выбрать один из предустановленных фильтров или ввести свои комбинации.

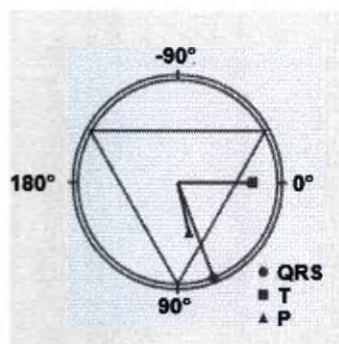


При выборе пункта **Пользователь** в левом окне вы можете выбрать свои собственные комбинации.

Выбор подтвердить нажатием кнопки **ОК**.

СЕРДЕЧНАЯ ОСЬ

Этот компонент изображает актуальную проекцию ЭОС на фронтальную плоскость.



Вектор QRS: Электрическая ось комплекса QRS, представляет процесс деполяризации миокарда желудочков

Вектор P: Электрическая ось зубца P, представляет процесс деполяризации миокарда предсердий.

Вектор T: Электрическая ось зубца T, представляет процесс реполяризации миокарда желудочков.

ST КАРТЫ

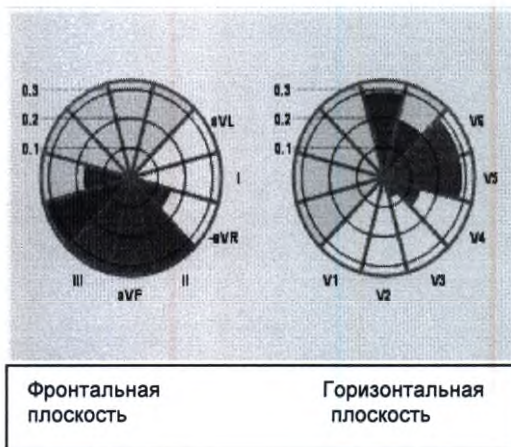
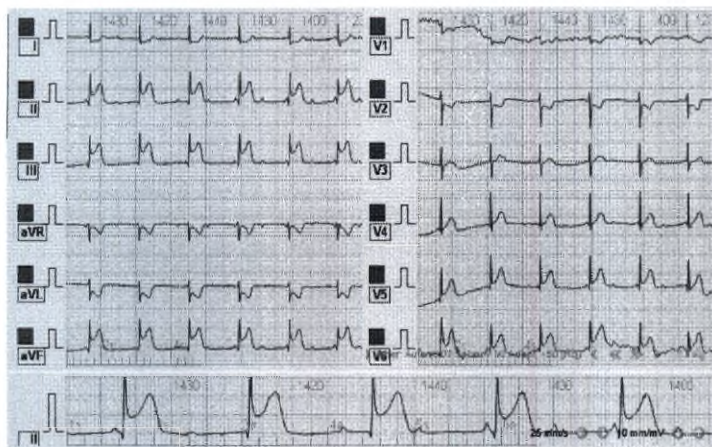
ST карты показывают актуальный уровень ST сегмента во всех отведениях ЭКГ. Изображение в фронтальной и горизонтальной плоскости, последовательность отведений в фронтальной плоскости задается в системе Кабрера, что бы изображение респектовало реальную направленность отведений. Красный цвет символизирует ST-элевацию, а синий - ST-депрессию. Чем больше ST-отклонение, тем шире цветная область данного отведения..

ST карты при записи ЭКГ покоя можно с выгодой применить например для быстрой диагностики и классификации ИМ и других заболеваний, связанных со смещением сегмента ST. Образ в обеих картах четко определяет место и степень повреждения сердца.

Пример:

На образе ниже показан реальный ЭКГ сигнал и его интерпретация в ST-картах.





На ЭКГ представлен острый заднебоковой ИМ (нижняя и боковые стенки левого желудочка), осложненный полной АВ блокадой, с типичными патологическими изменениями в отведениях II, III, aVF, V5 и V6 и реципрокными изменениями в V1-V2

В отведениях II, III и aVF значительная элевация ST сегмента указывает на ОИМ нижней стени. На ST карте это показано окрашиванием красного цвета области, принадлежащей данным сводам (II, III, aVF).

В противоположных отведениях I, aVL реципрокная депрессия.

В отведениях V5 и V6 элевация ST сегмента указывает на повреждения боковой стенки, (окрашивание на ST карте красным цветом). В противоположных отведениях V1 V2 реципрокная депрессия (на ST карте синим цветом).

Примечание:

ИМ нижней стени можно увидеть только во фронтальной ST карте, но часто распространяется на боковую стенку и, следовательно, признаки обширного нижнего инфаркта видны и грудных отведениях (горизонтальная ST карта).

ИМ передней стени очевиден в горизонтальной ST карте.

ИЗМЕРЕНИЕ ЭКГ СИГНАЛА

Таблица измерений наглядно показывает актуальную длину каждого интервала на кривой ЭКГ и отклонения отдельных сердечных осей. Таблица не может быть полностью выполнена. В случае если отсутствует зубец P невозможно рассчитать параметры P и PQ или ось P

RR	606ms	P osa P	
P		osa QRS	73°
PQ		osa T	18°
QRS	84ms	QTc(B)	463ms
QT	370ms		

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Панель управления отображает всю необходимую информацию о данном исследовании (качество сигнала, актуальная ЧСС, или АД), а также содержит элементы управления для записи ЭКГ, перехода в настройки и выхода из режима записи.

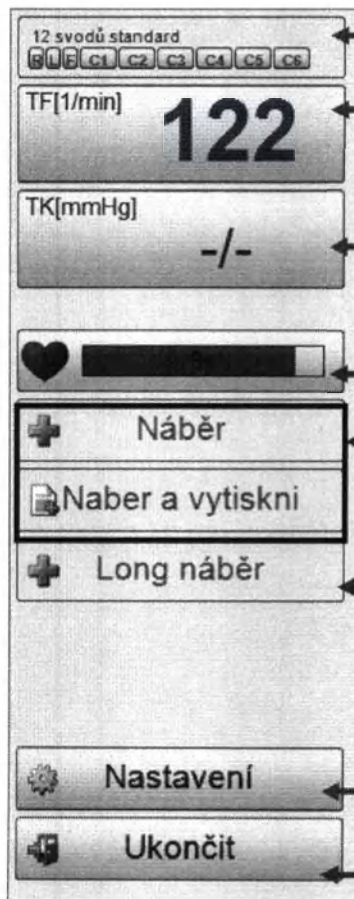
Если один из символов отведения имеет красный цвет, проверьте контакт электрода с пациентом или правильное подключение кабеля к электродам.

К одному исследованию можно назначить только одно значение АД. АД будет изображено в каждой ЭКГ по окончании режима записи.

Во время записи ЭКГ кнопки **Запись** и **Запись и печать** неактивны. По окончании одной записи можете назначить следующую.

Если вы хотите установить другие параметры ЭКГ (длительность записи, момент времени начала записи, редактирование пациента) можете сделать это в разделе **Настройки**.

Нажав кнопку **Окончить** - окончите запись ЭКГ сигнала и программа переходит в Режим оценки ЭКГ (или назад в картотеку). и надпись на кнопке изменится на **Оценка**. Здесь можно просмотреть записанный ЭКГ сигнал и расчетные значения.



Контроль контакта электродов.

Актуальная ЧСС.

Нажать эту кнопку, для ввода актуального АД крови.

Число в сердце – указывает на количество сделанных ЭКГ. Индикатор -актуальную запись ЭКГ

Нажав кнопку **Запись** - ЭКГ сигнал будет записан. Нажав **Запись и печать** - ЭКГ сигнал будет записан и распечатан

Нажав **Длинная запись**, начнете запись длинного ЭКГ сигнала. Длину ЭКГ сигнала можно изменить в пункте **Настройки**.

Нажав эту кнопку, переключите в режим **Настройки** записи и печати

Нажав кнопку **Окончить** окончите запись ЭКГ сигнала. Как только произошла запись ЭКГ стрипа, надпись **Окончить** меняется на надпись **Оценка**

НАСТРОЙКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Нажатием кнопки **Настройки** откроется новое окно, позволяющее задать параметры записи, детали о пациенте и печать заключения



ОБЩЕЕ

Здесь можно переключиться между настройками.

Переключение настроек:
короткая и длинная записи.

Выбор длины записи ЭКГ

Число определяет, сколько сек. записи, будет сохранено перед нажатием кнопки Запись. N-r: Если вы установите начало-б сек, то сохраниться 5 сек записи до и бсек записи после нажатия кнопки Запись.

Выбор ритма отведения для просмотра / печати.

**Распределение отсеченный
(Зейтховен и Кабрера).**

Здесь можно выбрать метод расчета QTC.

- Bazel
- Hodges
- Fridericia
- Framingham

Настройка параметров печати см на сл. странице

Подтвердить изменения и закрыть формуляр можно нажатием Сохранить.

Настройки для стандартной записи ЭКГ („Normal“) и длинной записи („Long“) ЭКГ очень похожи

Переключение настройки:
короткая и длинная запись.

Выбор длины записи ЭКГ

Выбор 1 или 2 отведений ,
которые будут записаны при
"LONG" записи ЭКГ

Число определяют, сколько секунд записи, будет сохранено перед нажатием Запись.
Н-р: Если вы установите начало-5 сек, то после нажатия Запись сохраниться 5 сек перед нажатием Запись и 5 сек после нажатия Запись.



НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ПЕЧАТИ:

Акце tlačítek

Po Long záznamu:

Po ukončení tisknout:

Po ukončení přepnout na:

Výchozí rytmus:

Регулируемые параметры в меню "After Long Record" :

- **Нет** - Будет только запись "Long" ЭКГ сигнала.
- **Печать** - После записи "Long" ЭКГ начнется печать. Печать запущена Пациент мониторован, можно записать следующий ЭКГ сигнал.
- **Перейти к обзору** - после записи сигнала, программа переключается на обзор, т.е запись ЭКГ сигнала прекращается.

Регулируемые параметры в меню „After Exit -Print“ :

- **Не печатать** - не будут проведены любые виды печати
- **Печать с диалогом** - после записи сигнала открывается диалоговое окно для печати (только Windows XP)
- **Моментальная печать** - после записи сигнала сразу же начинается печать.
- **Предварительный просмотр** - после записи сигнала будет открываться просмотр сообщения
- **Создать PDF** - сохраняет запись ЭКГ как PDF файл. Этот отчет можно открыть, если в картотеке отметить конкретное исследование, а в меню выбрать **Исследование => Открыть отчет**.

Регулируемые параметры в меню „After Exit -Switch to“:

- **Картотека** – По окончании исследования переход в картотеку
- **Картотека, не спрашивая** По окончании исследования будет переключение в картотеку, исследование будет автоматически сохранено, как зарегистрированное.
- **Обзор** - По окончании исследования будет переключение в режим Оценки.

НАСТРОЙКИ ПАЦИЕНТА

Настав

Общие (F1)

Настройка пациента (F2)

Политики прав (F3)

Имя: Roman

Проектное имя: Ing.

Датум рождения: 20.8.1980

Возраст: 31

Пол: Муж

Тип человека: European

Вес: 72 kg

Высота: 174 cm

Интенсивность курения: 0 сигарет в день

Анамнез

Наследственность

Печатать выбранную фразу

Где-то выбранную фразу

Помощь кардиометру

Тиск

Укљад

Знај

Здесь можно переключиться между настройками.

Нажав кнопку Настройка пациента, перейдете к редактированию информации о пациенте.

Если пациент имеет имплантированный КСМ, отметьте галочкой. Если пациент не имеет КСМ, не ставьте галочку. Иначе ЭКГ сигнал не будет измерен

Нажав кнопку Сохранить, подтвердите любые изменения.

ЭЛЕМЕНТЫ ОТЧЕТА

Наставлен

Общие (F1)
Наставлен пациента (F2)
Положить зпрáвы (F3)

Tisková fronta:
☒ EKG strip
☒ Průměry

☒ Tisknout čísla stránek

Nastavení stránky:
Počet kopií: 1
Rozložení: 2 x 6 + 1 EKG
Citlivost: 10
Rychlost: 25

Tisk Uložit Zrušit

Нажав кнопку Элементы отчета, перейти к параметрам настройки печати отчета.

Отметить "галочкой" элемент для печати. Нажав на элемент, изобразятся в правой части окна его параметры.

Список параметров. Выбранные параметры будут применены при печати отчета. 2 x 6 + 1 ЭКГ означает, что будут напечатаны 2 колонки по 6 отведений + 1 ритм отведение.

Нажав кнопку Сохранить, подтвердите любые изменения.

ОЦЕНКА ПРОВЕДЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Как только будет записан хоть один ЭКГ стрип, кнопка "Окончить" изменится на "Оценка". Нажав на эту кнопку перейдете в режим оценки исследования.

Режим оценки состоит из трех этапов - "Обзор", "Средние значения", "QT модуль".

ПРОСМОТР

Эти три кнопки переключения между:
- обзор записанной EKG,
- обзором средних значений и измерений,
- QT модулем

ЭКГ сигнал

Панель управления

HR [bpm]: 76
BP [mmHg]: 120/80

Tisk
Nahled
Nastavení

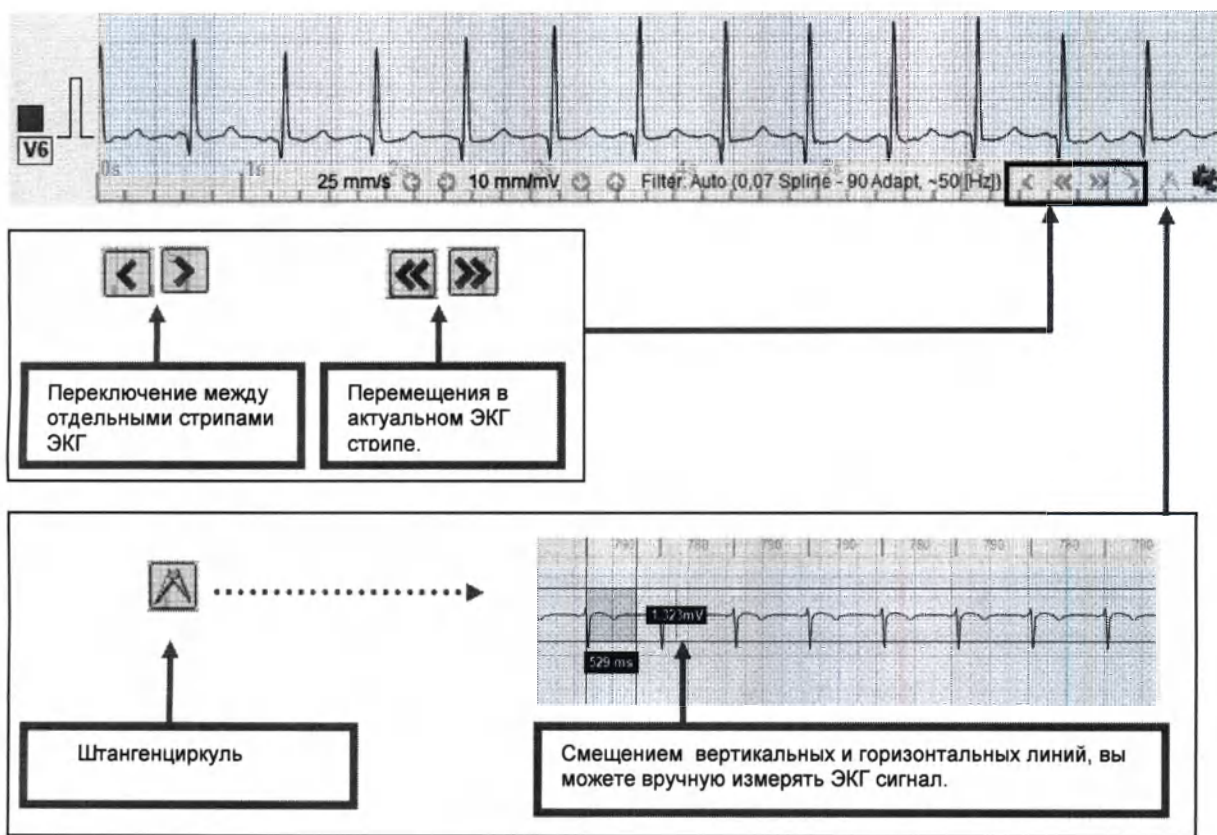
Medical Findings
☒ possible infarction
☒ otherwise normal ekg

ЭКГ Ритм стрип - контроль сердечного ритма.

Автоматическая интерпретация и поле редактирования медицинского заключения.

ЭКГ СИГНАЛ

По сравнению с режимом записи (глава 5.2) это окно имеет теперь две новые функции: передвижение сигнала и ручное измерение с помощью штангенциркуля.

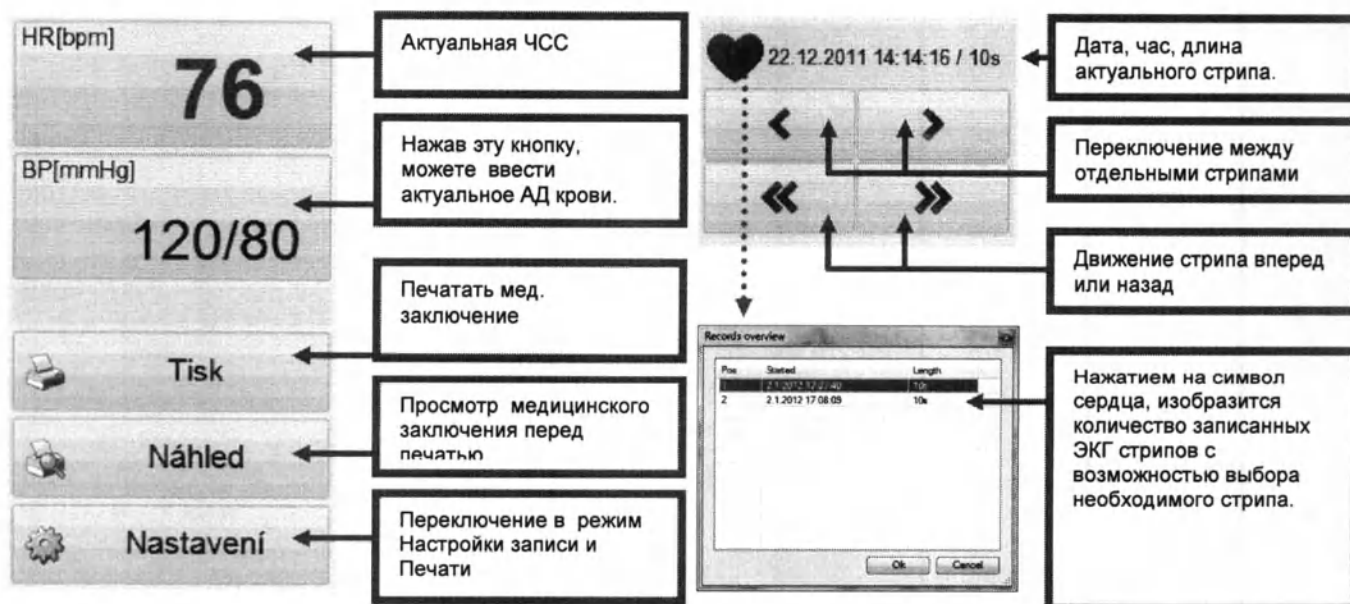


РИТМ СТРИП ЭКГ

Ритм стрип ЭКГ показывает длинный ЭКГ сигнал для контроля сердечного ритма.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

В режиме **Оценки** на Панели управления изображена вся необходимая информация об актуальном исследовании (ЧСС, качество сигнала, АД), а так же на ней содержатся элементы управления для перемещения сигнала и печати мед отчета.



АВТОМАТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Автоматическая интерпретация означает, что DS генерирован для данного сигнала ЭКГ автоматически с помощью компьютерного алгоритма.

Примечание:

Автоматическая интерпретация служит лишь как предложение врачебной оценки ЭКГ сигнала и в каждом случае заключение должно быть проверено и, возможно, откорректировано уполномоченным мед. персоналом.

Производитель или дистрибьютор этой продукции не несет ответственности за последствия, вызванные неправильной автоматической интерпретацией.

Medical Findings
☒ possible infarction
☒ otherwise normal eeg

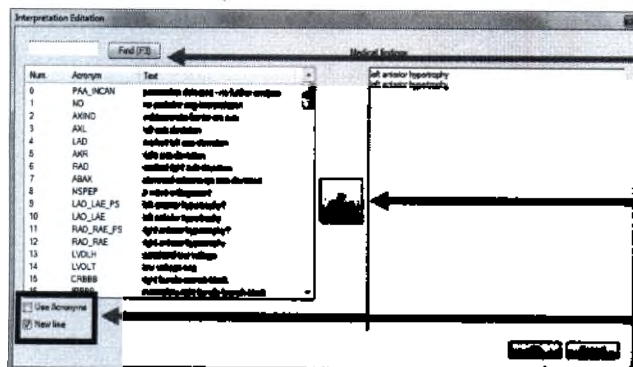
Автоматическая интерпретация актуального ЭКГ сигнала.

Отметить "галочкой" флажок - принятие предложенного DS.
 Убрать "галочку" - непринятие предложенного DS.

Нажатием на Непринятие всех DS, автоматически созданных ПО для данного исследования.

Нажатием на откроете список всех имеющихся DS, которые способны классифицировать ПО, включая возможность добавить DS.

Вы можете редактировать медицинское заключение уже во время записи ЭКГ.
 Дважды щелкните, чтобы открыть список диагнозов с возможностью дополнить список.



В открывшемся окне вы можете найти DS в соответствии с их номерами или просмотреть список и выделить нужный DS нажатием кнопки мыши.

Нажатием кнопки переместите выбранный DS в список применимых для данного исследования DS.

Отметив "галочкой" функцию "Use Acronym" означает, что интерпретация DS не будет выполнена в словах, а будет выполнена с помощью кодов DS - см. колонку Акроним.
 Отметив "галочкой" функцию "New line" вставьте следующий DS всегда на новую строку.

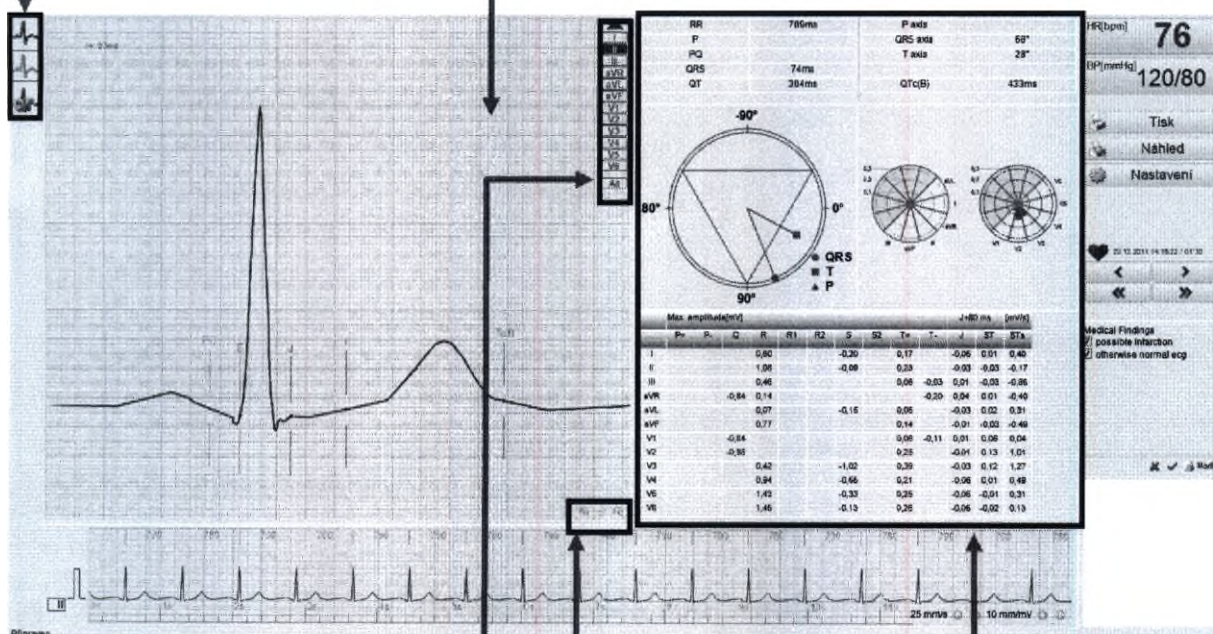
Выбор DS подтвердите нажав кнопку "OK".

ИЗМЕРЕНИЯ

Эти три кнопки переключения между:
- обзором записанной EKG,
- обзором средних значений и измерений,
- QT модулем

Для активации окна масштабирования щелкните внутри окна мышью.

Усредненный комплекс rQRS, изображенный в правом нижнем углу, можно плавно увеличивать при помощи колесика мыши, перемещать при помощи захвата мышью.



Выбор отведения, из которого будет изображен усредненный QRS комплекс. Нажав «All» - получите изображение среднего QRS из всех 12 отведений, где выбранное Вами отведение будет изображено более жирной кривой.

Здесь увидите:
Интерпретация ЭОС
ST графики
Измерение комплекса rQRS
Окно с Авто интерпретацией
Окно для редактирования мед. заключения

Используйте эту кнопку для переключения между коррекцией:

- измерения (P, PQ, QRS, QT)
- изолиния и измерение сегмента ST

После коррекции будут преобразованы размеры усредненного QRS.

Текстовая интерпретация в данном случае остается неизменной.

Нажав эту кнопку изобразите усредненный QRS на все окно. Рекомендуем - после выбора иного отведения.

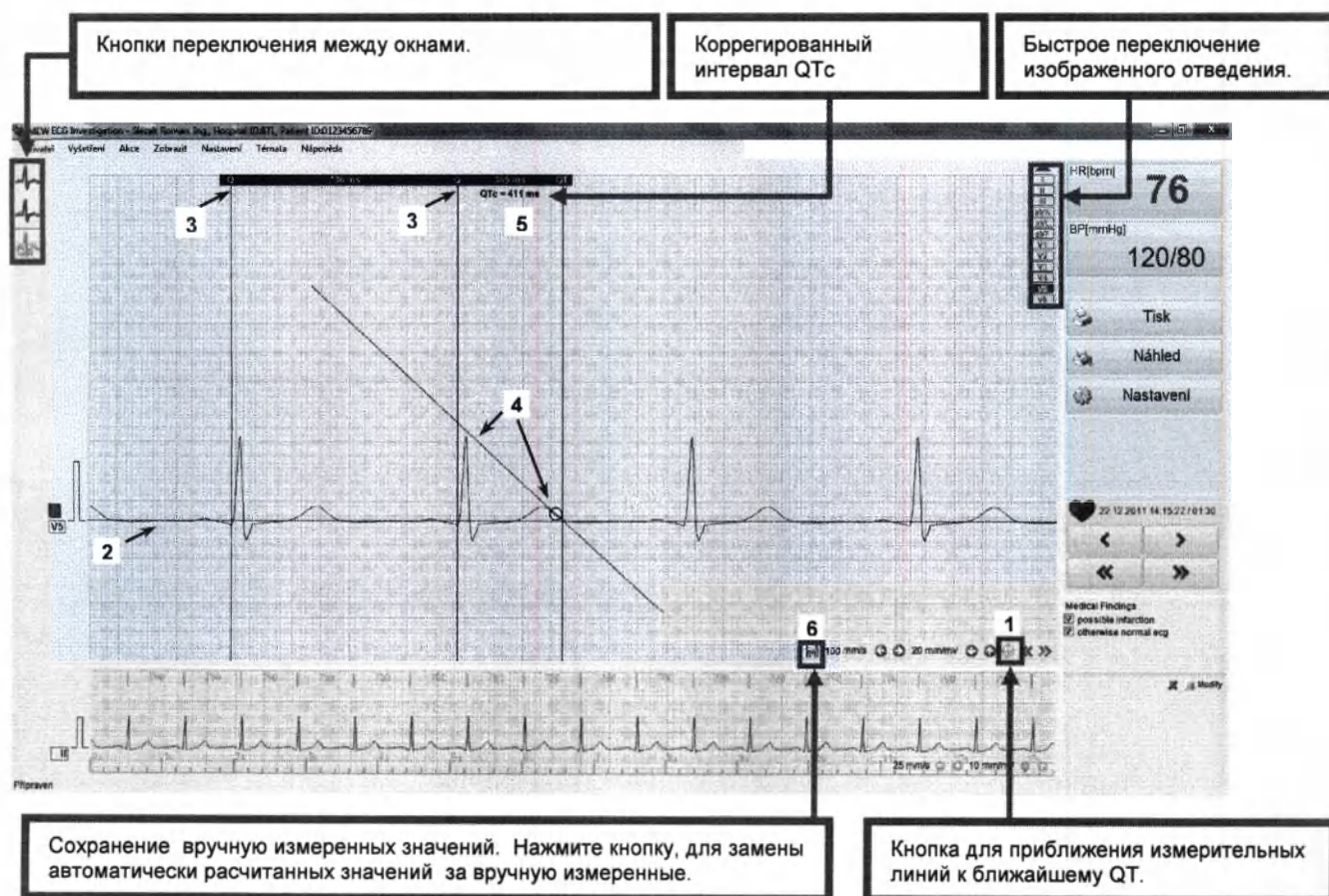
Кнопкой переключите:

- на изображение усредненных QRS из всех 12 отведений
- на изображение усредненного QRS из одного выбранного отведения.

QT МОДУЛЬ

Этот модуль дает возможность ручного измерения QT интервала с помощью Метода касательных, с последующей коррекцией в QTc. Тип корригирования вы можете выбрать в разделе "Настройки" вкладки "Общее (F1)".

QT интервал является важным показателем при оценке возможности возникновения опасной желудочковой тахикардии, для диагностики нарушений электролитного баланса в организме, влияния лекарств на сердечную мышцу (передигитализация).

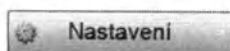


Порядок действий для работы с модулем QT:

QT (QTc) интервал рекомендуется измерять в отведениях II, V5 и V6, в зависимости от качества сигнала в данном отведении, неоднократно и при стабильной ЧСС..

- 1) Нажав эту кнопку приблизите измерительную линию к нужному ближайшему интервалу QT.
- 2) Горизонтальная линия устанавливается на уровне изолинии ЭКГ сигнала (часть между зубцом Р и комплексом QRS, или между зубцом Т и зубцом Р следующего комплекса).
- 3) Вертикальные линии Q (место №3) наставить на зубцы Q двух рядом стоящих комплексов QRS.
- 4) Линию № 4, вы можете перемещать захватом мыши в отмеченной кольцом области и менять склон захватом за линию. Если зубец Т имеет два пика, выберите пик с более высокой амплитудой (независимо от того, положительный или отрицательный).
- 5) Конец QT интервала- точка пересечения изолинии и касательной. Измеренные значения отображены в месте (№5).
- 6) Значения данного ЭКГ сигнала сохраните нажатием кнопки . Значения так же будут отображены в отчете.

В "Настройки" ПО, можно изменить способ вычисления QTc.



Расчет QTc при помощи методов:

- Bazett
 - Формула для расчета: $QTc = QT/RR^{0.5}$.
- Hodges
 - Формула для расчета: $QTc = QT + 1,75(HR - 60)$.
- Fridericia
 - Формула для расчета: $QTc = QT/RR^{0.33}$.
- Framingham
 - Формула для расчета: $QTc = QT + 0,154(1 - RR)$.



6 ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР

Если ПО BTL CARDIOPOINT распознает присутствие ЭКСМ, детальный анализ ЭКГ будет недоступен и изобразится сл сообщение:

Kardiostimulátor nalezen, není potřeba další analýza

Ediřovat pacienta...

Если ПО MEW распознает присутствие ЭКСМ и даже без реального его присутствия, эту настройку можно отменить в карте пациента, и будет изображена таблица с значениями.

BTL CARDIOPOINT ПО означает в сигнале стимулированный комплекс как короткие вертикальные знаки, как показано ниже.



Внимание!

ЭКГ аппараты BTL-08 SD3, BTL-08 SD6, BTL-08 MD3 а BTL-08 MD не в состоянии обнаружить импульсы от кардиостимулятора.

Для правильного обнаружения КСМ должна быть в ЭКГ аппарате BTL-08 MT plus, LT а LC наставлена версия online экспорта 2 или выше.

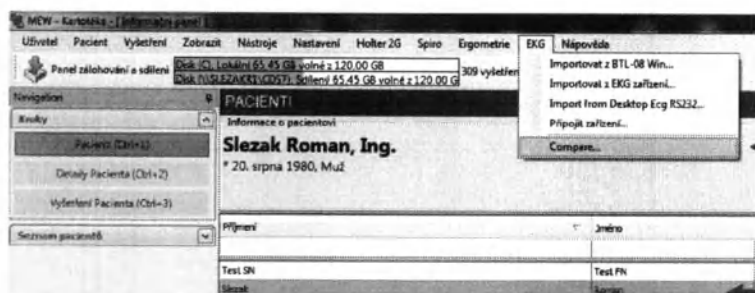
Это делается в меню ЭКГ изделия:

Меню => Настройка аппарата=> Настройка экспорта =>Соединение (серийный кабель) => экспортная версия online от 2 и выше.

7 МОДУЛЬ СРАВНЕНИЯ

Этот модуль используется для сравнения двух или более ЭКГ сигналов от одного пациента. Вы можете сравнить, как фактический сигнал так и расчетных параметров.

Модуль активируете в **Меню ЭКГ**, нажатием пункта „Сравнить...“, предварительно выбрав пациента



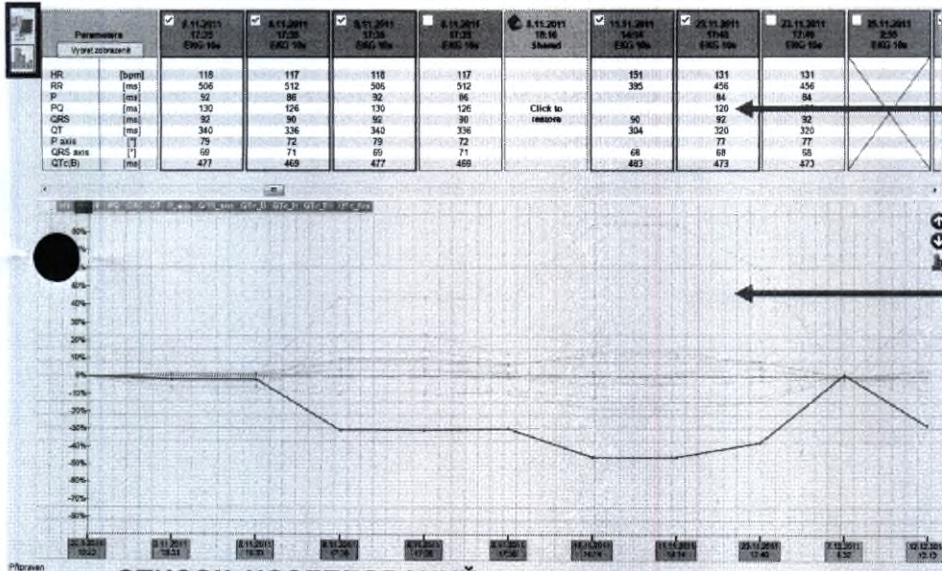
В первую очередь выбрать пациента, далее в **Меню ЭКГ**, нажать пункт „Сравнить...“,

Модуль сравнения стандартно состоит из 2 частей: «Тренды» и «ЭКГ кривые».

ТРЕНДЫ

На первом этапе тенденции можно четко увидеть эволюцию единичных показателей измерения. Стандартно для сравнения выбраны все исследования, относящейся к этому пациенту.

Переключение шагов сравнения - Тренды и ЭКГ кривые.



Список исследований

Тренды

СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

В списке исследований можно выбрать исследования для сравнения и сравниваемые параметры.

Parameters	8.11.2011 17:35 EKG 10s	8.11.2011 18:16 Shared	25.11.2011 2:55 EKG 10s
HR [bpm]	117		
RR [ms]	512		
P [ms]	86		
QRS [ms]	126		
QT [ms]	90		
P axis [°]	336		
QRS axis [°]	72		
QTc(B) [ms]	71		
	469		

Для удаления некоторых исследований из Теста сравнения, снимите "галочку"

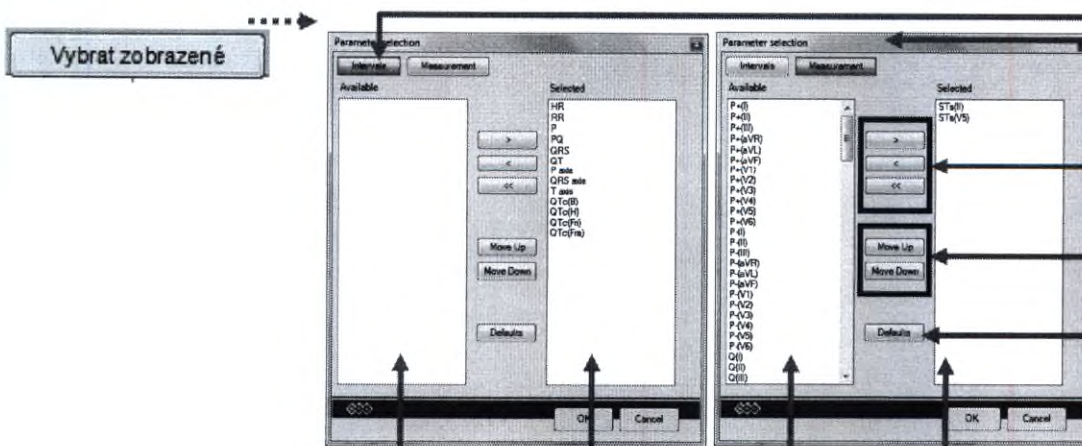
У каждого исследования отображена дата, время и, возможно, длина записи.

Так выглядит сигнал, который нельзя изобразить для сравнения

Сравниваемые параметры.

Так выглядит сигнал, который сжат. Нажатием -развернете его. Исследование может быть заархивировано на внешний диск- в данном случае вам будет предложено вставить CD.

Список сравниваемых параметров можно настроить, нажав кнопку "Выбрать из изображенных":



Переключение между интервалами и амплитудами.

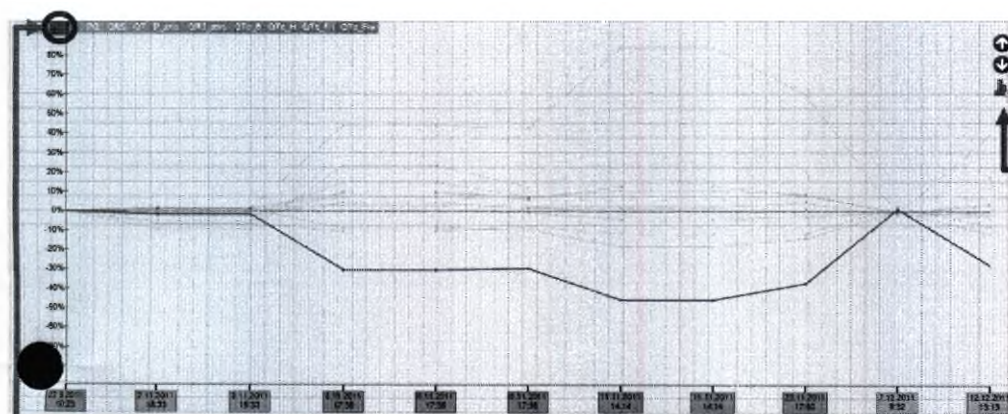
Стрелками перемещаете выбранные параметры.

Настройки по умолчанию.

Подтвердить - кнопка "ОК".

ТРЕНДЫ

Тренды графически изображают процентное изменение значений выбранных параметров с течением времени)



Этими стрелками измените вертикальный масштаб оси.

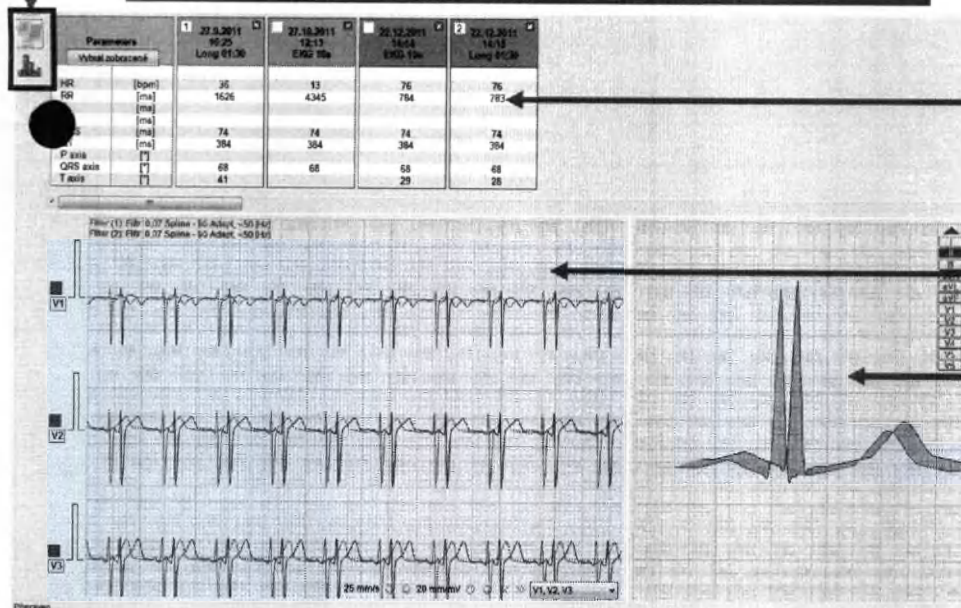
Используйте эту кнопку для изображения макета исследования на горизонтальной оси. Вы можете переключаться между линейным или с учетом реального временного интервала между отдельными исследованиями.

Если вы поместите курсор на определенный параметр (отмечен красным кружком), так остальные кривые уйдут на задний план, выбранная кривая для данного параметра будет выделена.

КРИВЫЕ ЭКГ

На этом этапе, можно непосредственно сравнить кривые отдельных записей и их измерения. По умолчанию для сравнения выбирается первая и последняя запись, но выбор можно изменить.

Переключение шагов сравнения - Тренды и ЭКГ кривые.



Список исследований.

Сравниваемые ЭКГ сигналы.

Сравниваемые усредненные QRS комплексы.

СПИСОК ИССЛЕДОВАНИЙ

По сравнению с "Трендом" здесь перечень исследований для выбора сравниваемых сигналов. По умолчанию выбраны первая и последняя записи. Другие функции перечня такие же, как в пункте "Тренды".

1	27.9.2011 16:25 Long 01:30	27.10.2011 12:13 ENG 10a	22.12.2011 14:14 ENG 10a	22.12.2011 14:15 Long 01:30
	36 1626	13 4345	76 784	76 783
	74 384	74 384	74 384	74 384
	68 41	68	68 29	68 28

Set as referenced (1)
Set as compared (2)
Clear comparison
Remove from selected

Отметить "галочкой" чтобы выбрать запись для сравнения, или. изменить очередность сравнения.

Щелкните правой кнопкой мыши для вызова контекстного меню со следующими параметрами:

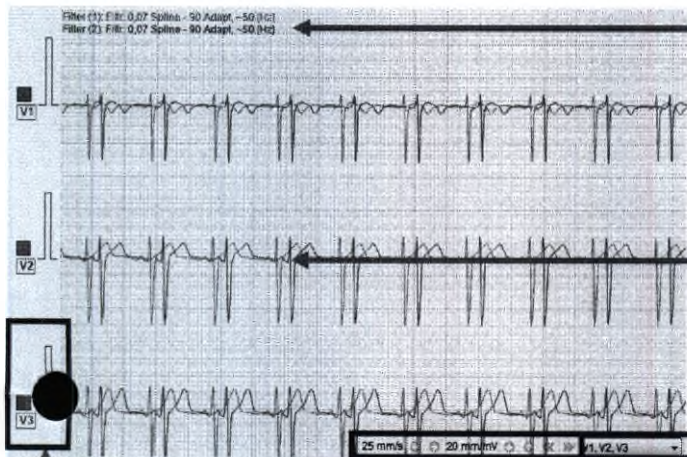
Выбрать как референтный (1) - выделит выбранную запись как эталон, номер 1

Выбрать как сравниваемый (2) - выделит выбранную запись как сравниваемый, номер 2

Удалить из сравнения - удалить ссылку 1 или 2 или

Удалить из выбора - эта опция удалит запись из сравнения.

СРАВНИВАЕМЫЕ ЭКГ СИГНАЛЫ



Отображение фильтров, применяемых к сравниваемым сигналам.

Примечание:

В случае использования различных фильтров могут быть оба сигнала взаимно несравнимые!

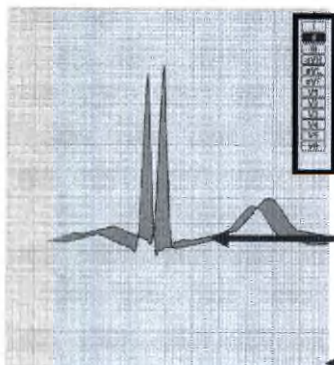
С помощью захвата мыши можно двигать сравниваемый сигнал.

Эта кнопка переключает три отведения показанных для сравнения.

Нажав на число отведения измените изображенное отведение, нажав на зеленый квадрат с вкл / выкл отведение (полезно в случае больших помех).

Как и в режиме оценки можно и здесь изменить параметры изображения отведений (амплитуда, смещение). Сигнал можно перемещать вперед или назад.

СРАВНИВАЕМЫЕ УСРЕДНЕННЫЕ QRS КОМПЛЕКСЫ.



Переключить изображенное отведение.

С помощью захвата мыши можно двигать сравниваемый сигнал. Вы можете увеличить или уменьшить масштаб с помощью колеска мыши.

Нажав кнопку переместите в центр усредненный QRS.

8 МОДУЛЬ SDS

Позволяет полуавтоматически оценивать некоторые патологии, которые увеличивают риск внезапной сердечной смерти у молодых людей, занимающихся спортом.

Модуль SDS использует методологию, описанную в критериях Сизтла. Согласно авторам, критерии Сизтла помогают врачу определять на ЭКГ физиологическую адаптацию к нагрузке и некоторые патологии. Критерии Сизтла предназначены для использования с здоровыми бессимптомными детьми и подростками в возрасте от 14 до 35 лет. После записи ЭКГ модуль автоматически предлагает результат соответствующих критериев и общую интерпретацию критериев Сизтла. Для каждой записи ЭКГ выбирается одно из следующих утверждений:

Символ	Статус	Описание
	Критерии Сизтла: наличие	Согласно критериям Сизтла, данная запись ЭКГ считается подозрительной.
	Критерии Сизтла: подозрение	Невозможно надежно определить наличие критериев Сизтла. Причиной этого может быть то, что измеренные значения являются пограничными при пороговом пределе автоматического измерения или одно из значений не было определено успешно.
	Критерии Сизтла: не замечены	Согласно критериям Сизтла, данный сигнал ЭКГ считается нормальным.

Вывод модуля SDS служит исключительно как предположение об ЭКГ-сигнале. Контрольная и потенциальная коррекция результатов зависит от медицинского персонала. Автоматический вывод содержит ошибки - собственную методологическую ошибку опубликованных критериев, а также ошибку компьютерной обработки. Дальнейшие ошибки могут быть вызваны записью низкого качества. Ни производитель, ни дистрибьютор этого продукта не несут ответственности за любые последствия, вызванные неточной автоматической интерпретацией.

Кроме того, важно учитывать, что ранее существовавшие патологии могут быть прогрессирующими и могут не отображаться в записи ЭКГ в данный момент времени, что не устраняет диагностику патологии в записи, собранной позже. Модуль также не устраняет клинические симптомы патологии.

Алгоритмы установлены так, что они очень чувствительны. Поэтому только автоматическая оценка может производить, прежде всего, ложноположительные диагнозы.

Предложение по интерпретации модуля SDS может отличаться от предложенной автоматизированной интерпретации основного диагностического модуля за счет большей направленности модуля на разные группы населения, на разные группы патологий и из-за различных настроек чувствительности.

Автоматизированное предложение интерпретации недоступно, если возраст пациента находится вне диапазона от 14 до 35 лет или в случае, если у пациента стоит кардиостимулятор. Тем не менее, пользователь имеет возможность использовать модуль и выбирать ручной вывод. Ручная оценка лиц в возрасте до 14 лет возможна только при знании ЭКГ, адаптации и патологий пациентов детского возраста. Ручная оценка лиц более высокого возраста возможна при учете того, что у этих людей спектр факторов риска шире, чем охватывается функциональностью модуля SDS. Возникающие патологии в основном связаны с коронарными артериями.

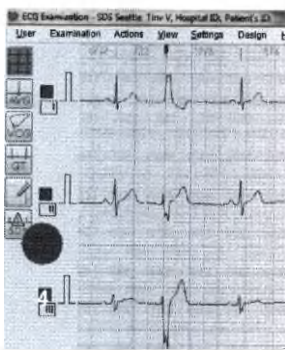
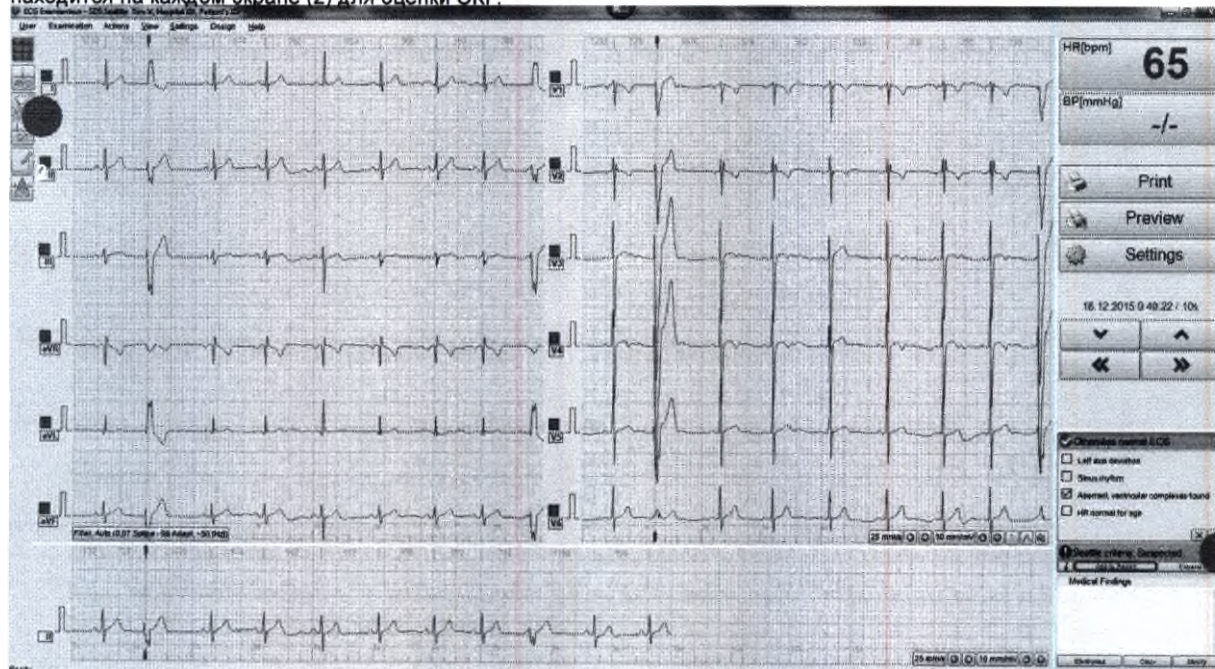
Оценка, основанная на критериях Сизтла, проводится на конкретном сокращении сердца и никогда не производится по средним значениям нескольких сокращений. Программное обеспечение автоматически выбирает соответствующее сокращение сердца. Однако также можно вручную выбрать другое. Затем можно также вручную отредактировать автоматическое измерение, основанное на критериях Сизтла и последующую интерпретацию. Модуль SDS доступен в программном обеспечении BTL CardioPoint-ECG только с специальной лицензией. Если вы не владеете этой лицензией, обратитесь к вашему поставщику.

8.1. ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ МОДУЛЕМ SDS

В следующем описании будет разъяснена функция отдельных элементов управления для проверки и редактирования автоматических измерений и последующей интерпретации.

8.1.1. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

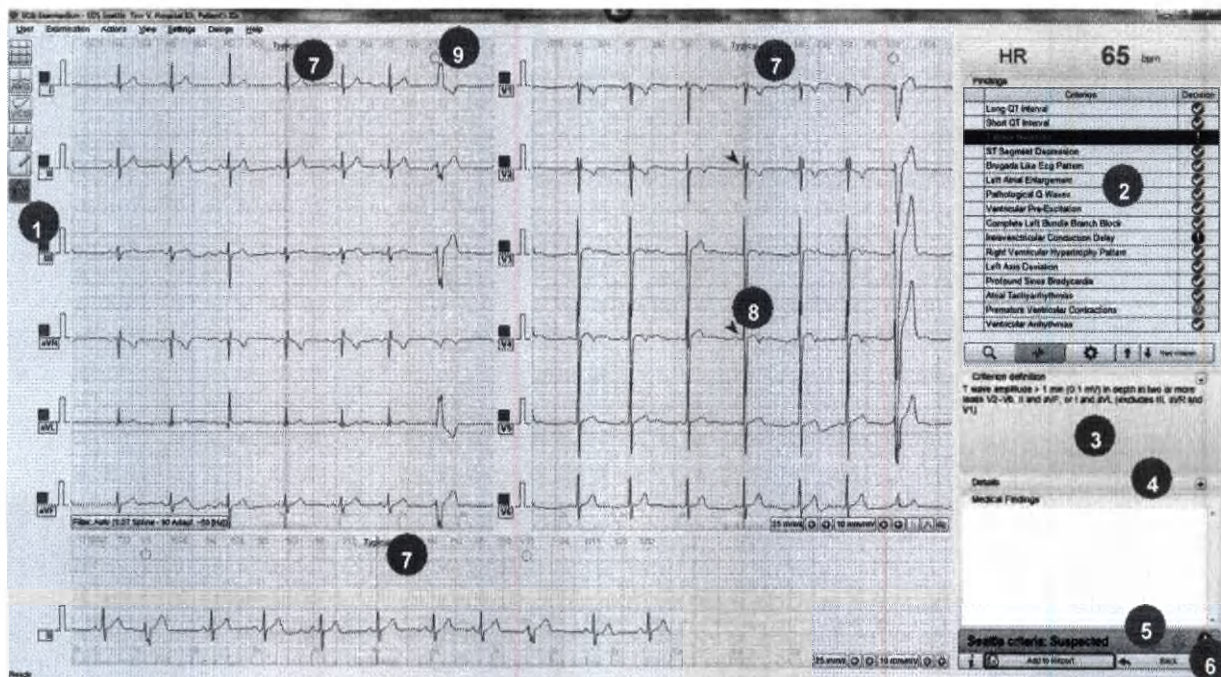
В программном обеспечении BTL CardioPoint-ECG с лицензией модуля SDS вы можете наблюдать автоматическую интерпретацию, основанную на критериях Сизтла (1), сразу же после загрузки записи ЭКГ. Эта интерпретация находится на каждом экране (2) для оценки ЭКГ.



При нажатии на кнопку **i** (1) вы получите информацию о программе модуля SDS. Кнопка **Добавить в отчет** (2) добавляет оценку в соответствии с критериями Сизтла в медицинский отчет. Всегда рекомендуется нажать кнопку **Развернуть** (3), чтобы отобразить инструменты, позволяющие проверять достоверность оценки и ее редактирование. При нажатии этой кнопки на экране основного экрана SDS отображается анализ ЭКГ, основанный на критериях Сизтла.

Вы также можете перейти на этот экран, щелкнув значок модуля SDS, который находится в левой части экрана (4).

8.1.2. ГЛАВНЫЙ ЭКРАН МОДУЛЯ SDS



Вы можете перейти на экран модуля SDS, нажав кнопку (1).

Экран модуля SDS состоит из следующих элементов: таблица критериев (Данные) (2), выбранное определение критерия (Описание) (3), Детали (4), интерпретация на основе критериев Сизтла (5), элементы управления (6).

Измерения на основе критерия Сизтла выполняются на выбранном сокращении сердца, а не на средних значениях нескольких сокращений. Соответствующее сокращение сердца автоматически выбирается программным обеспечением и помечается знаком «Типичное» (7). Если необходимо выбрать другое сокращение, нажмите на значок «Типичное» (7) и, удерживая кнопку мыши, переместите метку на другое сокращение, выбранное вами. Обратите внимание, что есть стрелки (8) или круглые знаки (9), встречающиеся на сигнале ЭКГ (в зависимости от отображаемой записи ЭКГ). Эти знаки указывают на конкретное отведение, в котором есть подозрение или сомнительный диагноз.

8.1.3. ТАБЛИЦА КРИТЕРИЕВ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ДЕТАЛИ КРИТЕРИЕВ

Findings	Criterion	Decision
	Long QT Interval	✓
	Short QT Interval	✓
	T Wave Inversion	?
2	ST Segment Depression	✓
	Brugada Like Ecg Pattern	✓
	Left Atrial Enlargement	✓
	Pathological Q Waves	✓
	Ventricular Pre-Excitation	✓
	Complete Left Bundle Branch Block	✓
	Intraventricular Conduction Delay	✓
	Right Ventricular Hypertrophy Pattern	✓
	Left Axis Deviation	✓
	Profound Sinus Bradycardia	✓
	Atrial Tachyarrhythmias	✓
	Premature Ventricular Contractions	✓
	Ventricular Arrhythmias	✓

В таблице критериев отображается название критерия и его оценка в каждой строке. Для оценки используются следующие символы:

✓	Диагноз «Отрицательный». По данному критерию нет подозрений на данном ЭКГ-сигнале.
?	Диагноз «Сомнительный». Невозможно надежно определить наличие данного критерия.
!	Диагноз «Положительный». Предполагается наличие данного критерия.

Полная интерпретация, основанная на критериях Сизтла, зависит от оценки соответствующих критериев. Если хотя бы один критерий отмечен как положительный, вся

запись считается также положительной. Если хотя бы один критерий отмечен как сомнительный, вся запись также помечается как сомнительная.

Вы можете выбрать критерий, щелкнув соответствующую строку левой кнопкой мыши или нажав кнопку

«Следующий критерий» и кнопку «Предыдущий критерий» (1). Обратите

Findings	
Criterion	Decision
Long QT Interval	✓
Short QT Interval	✓
T Wave Inversion	?
ST Segment Depression	✓
Brugada Like Ecg Pattern	✓
Left Atrial Enlargement	!
Pathological Q Waves	✓
Ventricular Pre-Excitation	✓
Complete Left Bundle Branch Block	✓
Intraventricular Conduction Delay	!
Right Ventricular Hypertrophy Pattern	✓
Left Axis Deviation	✓
Profound Sinus Bradycardia	✓

Criterion definition
T wave amplitude > 1 mm (0.1 mV) in depth in two or more leads V2-V6, II and aVF, or I and aVL (excludes III, aVR and V1)

Details			
Lead	T Depth[mV]	Lead	T Depth[mV]
aVL	Pos	V1	N/A
I	Pos	V2	0.23
-aVR	N/A	V3	Pos
II	Pos	V4	-0.06
aVF	Pos	V5	Pos
III	N/A	V6	Pos

внимание, что при выборе нового критерия предыдущий критерий помечается значком-штампом «Одобрено» (2) в первом столбце. Это значит, что критерий автоматически считается проверенным. Критерии, которые отмечены таким образом, обеспечивают лучший обзор того, что было проверено и что еще не было проверено.

При необходимости вы можете нажать на «Одобрено» и, следовательно, удалить его. Критерии, помеченные знаком «Одобрено», повторно не оцениваются.

При выборе критерия в таблице доступные инструменты и информация в других частях экрана будут изменены. Эти инструменты можно использовать для проверки правильности оценки текущего выбранного критерия.

Красная шестеренка напоминает вам, что критерий подходит для проведения измерения - Ручное измерение (3).

Выбирая любой критерий в таблице, можно отобразить его определение (5) из литературы и деталей (6), независимо от того, оценивается ли диагноз как подозреваемый или нет.

В деталях вы можете узнать, например, о том, что связано с подозрением и сомнительным диагнозом, какие значения были измерены и т. д. Символьные цвета, используемые в таблице подробностей, соответствуют цветам интерпретации в таблице критериев, которые означает:

Красный	Положительный диагноз
Желтый	Сомнительный диагноз
Зеленый	Отрицательный диагноз

Пример:

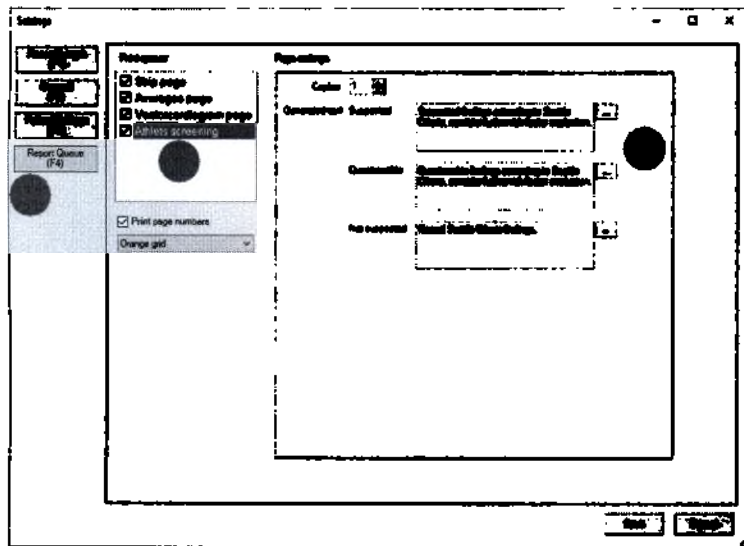
На рисунке слева мы можем заметить, что определение критерия «инверсия зубца Т» не оценивается на отведениях III, aVR и V1. Следовательно, эти отведения помечены как N/A в таблице подробностей. Мы можем увидеть предполагаемый диагноз на отведении V2. Тем не менее, критерий в целом отмечен знаком вопроса в желтом поле, а не восклицательным знаком в красном поле (что будет означать положительный диагноз) в таблице критериев. Это происходит потому, что, основываясь на определении критерия, предполагаемый диагноз должен присутствовать по крайней мере на двух или более отведениях, чтобы критерий был отмечен как положительный. В этом примере есть положительный диагноз только на одном отведении. На отведении V4 длина зубца Т исключительно незначительна (только -0,06 мВ). Поэтому диагноз отмечен как сомнительный. зубец Т положительный во всех остальных отведениях, поэтому на них

нет подозрительного или сомнительного

диагноза.

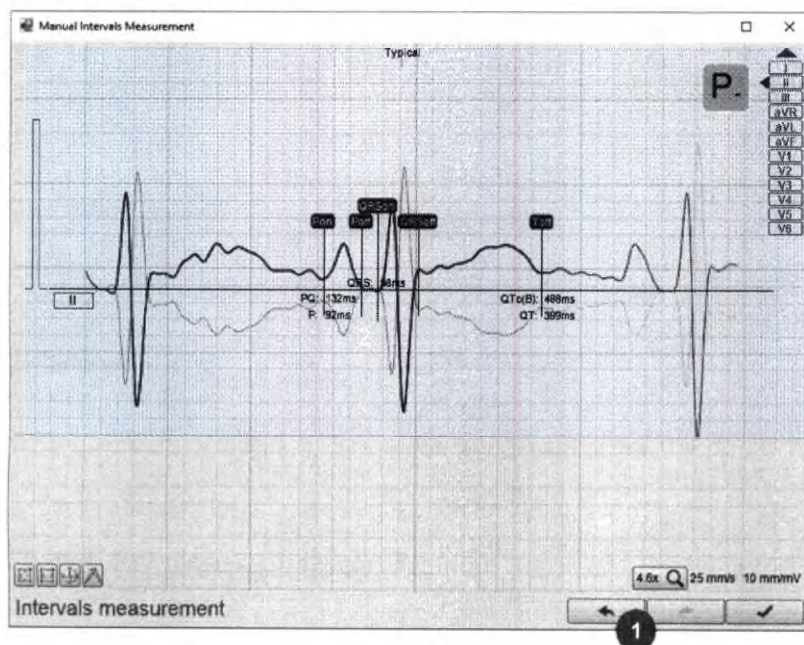
Чтобы проверить правильность интерпретации ЭКГ на основе выбранного критерия, нажмите кнопку «Показать ЭКГ» (7). Открывается новый экран с подробным измерением на основе выбранного критерия, где вы можете проверить правильность измерения или изменить его. Вы можете получить доступ к детализированному экрану модуля SDS с помощью знаков в записи ЭКГ, которые описаны в следующей главе.

8.1.4. НАСТРОЙКА ПЕЧАТИ



Для каждой общей оценки можно отредактировать сгенерированный текст (3) для отчета в очереди печати (1) в элементе модуля SDS (2).

8.1.5. РУЧНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

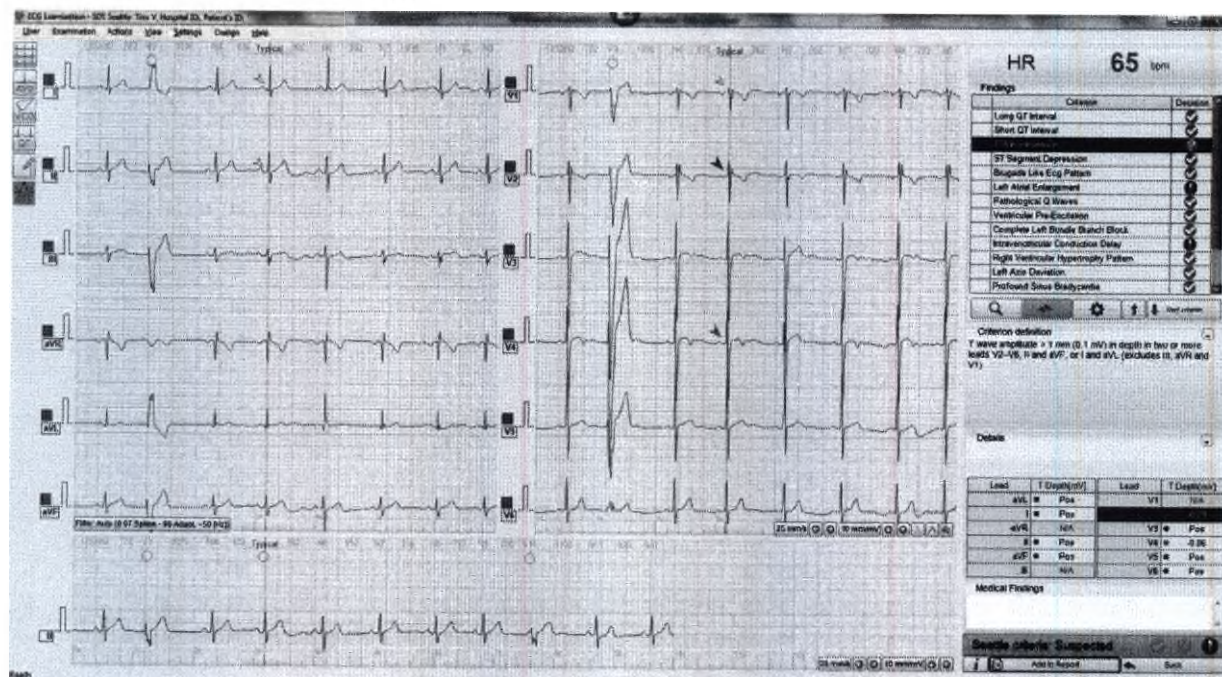


Перед открытием окна ручного измерения вам будет предложено измерение окно, в котором будет предложено сохранить все несохраненные изменения в модуле SDS.

Навигация (1) между Коррекцией Изолинии и Измерением интервалов.

При использовании коррекции изолинии можно установить соответствующую точку изолинии с помощью Z-калпера. Измеряя интервалы, можно перемещать интервальные позиции (2) по всем каналам одновременно.

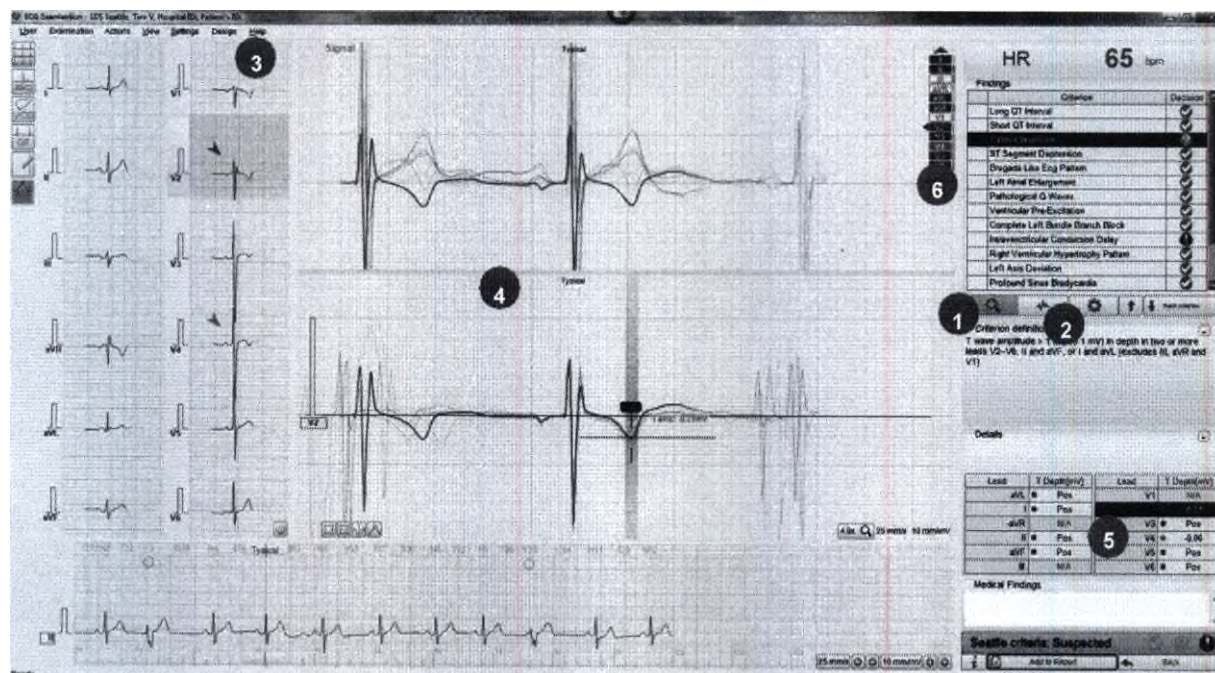
8.1.6. ЗНАКИ НА СИГНАЛЕ ЭКГ



В случае подозрения на диагноз, знаки, сигнализирующие диагнозы, отображаются в записи ЭКГ. Данные знаки означают следующее:

	Красная стрелка указывает на место в сигнале ЭКГ с положительным или сомнительным диагнозом на основе выбранного в настоящий момент критерия в таблице критериев. Если стрелка красная, в этом месте есть как минимум один подозреваемый диагноз. Если стрелка оранжевая, существует по крайней мере один сомнительный диагноз и ни одного положительного диагноза. Пример: На приведенном выше рисунке мы видим, что метки V2 и V4 отмечены такой стрелкой. Это происходит потому, что в обоих этих отведениях существует подозрение на инверсию зубца Т, которая в настоящее время выбрана в таблице критериев. Обратите внимание, что на отведении V4 стрелка оранжевая, а на V2 - стрелка красного цвета. Оранжевый означает для данного критерия оценки сомнительный диагноз (отмечен оранжевым цветом и вопросительным знаком в таблице). Красная стрелка говорит о том, что помимо инверсии зубца Т в этом месте есть по крайней мере еще один положительный диагноз.
	Пустая стрелка указывает на наличие положительного или сомнительного диагноза, основанного на другом критерии, нежели выбранный. Как и в предыдущем случае, красный цвет сигнализирует о положительном диагнозе, в то время как оранжевый цвет означает, что существует сомнительный диагноз. Пример: На рисунке выше показаны сокращения сердца на отведениях I, II и V1, отмеченных такой стрелкой. Стрелки пустые, потому что диагнозы на этих отведениях не соответствуют выбранному в данный момент критерию (инверсия зубца Т). Все стрелки красные, потому что во всех отмеченных местах есть хотя бы один положительный диагноз.
	Полный кружок отмечает сердечные сокращения с положительным или сомнительным диагнозом, основанным на выбранном в настоящее время критерии по всем отведениям. Он используется с критериями, которые относятся ко всем отведениям (например, фибрилляция предсердий или экстрасистолы желудочков). Красный цвет сигнализирует о том, что данное сокращение подозревается на основе выбранного в настоящее время критерия или другого критерия. Оранжевый цвет указывает, что на основе выбранного критерия (альтернативно и других критериев) при данном сокращении был обнаружен сомнительный диагноз. Пример: На картинке выше изображен полный кружок. Это означает, что в записи ЭКГ нет такого положительного или сомнительного диагноза, который соответствовал бы выбранному в настоящее время критерию (инверсия зубца Т), и это заметно при типичном сокращении на всех отведениях.
	Пустой кружок отмечает сердечные сокращения с положительным или сомнительным диагнозом, основанным на другом критерии, нежели тот, что выбран в настоящее время. Знак относится ко всем отведениям, как и в предыдущем случае. Красный цвет означает, что данное сокращение подозревается на основе другого критерия, нежели тот, что выбран в настоящий момент. Оранжевый цвет означает, что существует сомнительный диагноз, основанный на другом критерии, нежели тот, что выбран в настоящее время. Пример: Вы можете видеть пустой кружок на рисунке выше в записи ЭКГ над сигналом. Тот же кружок виден и в записи ЭКГ, где есть больше сокращений, отмеченных таким образом. Все кружки красные, что означает, что в каждом сокращении, отмеченном таким образом, есть по крайней мере один положительный диагноз на всех отведениях. Кружок пустой, что означает, что предполагаемые диагнозы относятся к другому критерию, нежели тот, что выбран в настоящий момент.
	Если вы переместите курсор над выбранным значком, отобразится список критериев. Критерии связаны с подозрением или сомнительным диагнозом на отведении, отмеченном знаком. Пример: На верхнем изображении рядом с стрелкой отображается инверсия зубца Т (Положительный). Это означает, что существует положительный диагноз, основанный на критерии «инверсия зубца Т» на типичном сокращении на отведении, отмеченном стрелкой. В нижней картинке отображаются две отметки, соответствующие двум диагнозам. Первая, «задержка внутрижелудочковой проводимости (Положительный)», отмечена красным цветом, что означает, что это положительный диагноз. Вторая, «преэкситация желудочков (пограничный или сомнительный)», отмечена оранжевым, что означает, что это сомнительный диагноз. Знак «кружок» означает, что оба диагноза присутствуют по всем отведениям на типичном сокращении. Нажав на выбранную отметку (критерий), вы можете отобразить подробный экран с измерением на основе выбранного критерия. Описание этого экрана приведено в следующей главе.

8.1.7. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЙ ЭКРАН МОДУЛЯ SDS



Вы можете перейти к детализированному экрану модуля SDS, нажав значок «Лупа» (1). Вы можете вернуться к главному экрану, нажав кнопку «Показать ЭКГ» (2).

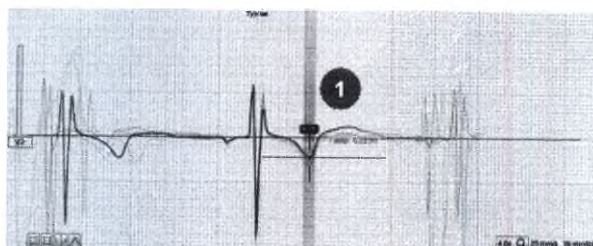
Детализированный экран модуля SDS состоит из следующих элементов: обзор сокращения сердца на всех отведениях (3), обзор сокращения сердца на выбранном отведении (4). Этот элемент далее разделен на две части. В верхней части есть другие отведения типичного сокращения, отображаемого в фоновом режиме. В нижней части есть другие (нетипичные) сокращения на том же самом отведении, отображаемого в фоновом режиме.

Вы можете выбрать сокращение, которое будет отображаться в элементе (4), щелкнув нужное сокращение в элементе (3). Стрелки в этом элементе отмечают отведения, связанные с диагнозом. Вы можете сделать тот же выбор в таблице подробностей (5), щелкнув соответствующую строку и выбрав нужное отведение. Аналогичным образом вы можете выбрать желаемое отведение в списке (6). Как и в других местах программы, цвет соответствующих отведений в этом списке соответствует важности диагноза.

Пример:

Из приведенного выше рисунка видно, что диагноз связан с отведениями V2 и V4. Поэтому вы можете сначала проверить измерение на отведении V2 (текущее выбранное), а затем на отведении V4 (нажмите на отведение V4 в элементе (3), (5) или (6)). Конечно, впоследствии вы можете отобразить другие отведения, для которых нет диагноза, чтобы проверить их.

8.1.8. РЕДАКТИРОВАНИЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО ИЗМЕРЕНИЯ В ДЕТАЛИЗИРОВАННОМ ЭКРАНЕ



Отображаемое типичное сокращение на выбранном отведении дает вам возможность проверить и отредактировать измерение. Можно перемещать ведущие линии, отображающие измерение, и, следовательно, редактировать измерения и их последующую интерпретацию. Исходя из того, какой критерий выбран в настоящее время в таблице критериев, доступные строки ввода изменяются. Помимо контрольных линий, при измерении также доступна дополнительная цветовая полоса, определяющая нормальный предел для измеренного параметра. Поэтому можно заранее определить, каких значений должен достичь параметр, чтобы можно было интерпретировать диагноз как положительный, сомнительный или отрицательный. Цвета, используемые в дополнительной полосе соответствуют использованию цветов во всем модуле SDS, то есть:

Красный	Аномальное значение пара
Зеленый	Нормальное значение пара

Пример:

На изображении одна вертикальная и одна горизонтальная линия, доступные для критерия «инверсия зубца Т». Их пересечение обозначает место с наибольшей амплитудой зубца Т (положительной или отрицательной). На отведении V2 виден глубокий зубец Т, и пересечение автоматически помещается сверху.

Красный цвет на фоне дополнительной полосы четко указывает, что амплитуда зубца Т находится за пределами нормальных значений.

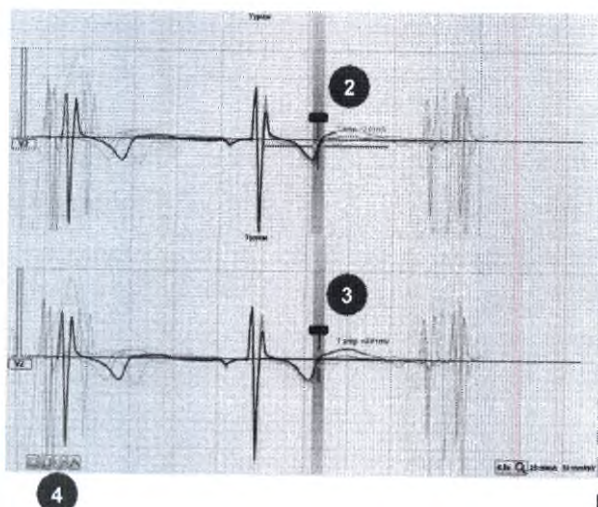
Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на вертикальной линии. Пока вы не отпустите линию, вы можете переместить вертикальную линию влево или вправо и, следовательно, вручную сбросить пик зубца Т. Вы можете изменить окончательную интерпретацию, установив пик зубца Т в другое место на кривой ЭКГ. Если пик достигнет желтого уровня дополнительной полосы (2), диагноз по этому отведению будет интерпретироваться как сомнительный. Если пик становится еще выше, до зеленого уровня (3), диагноз по этому отведению будет интерпретироваться как отрицательный.

Расширенное описание:

Параметры масштабирования (4), по порядку: сокращение, калипер, стандарт (несколько, например, 25/10) и последняя кнопка, обозначающая независимый калипер. Это можно отобразить нажатием левой кнопки мыши и перетаскиванием.

Значения и линии, на которые воздействует калипер, отображаются путем перемещения курсора по ведущей линии (калипера). Подробные значения, например, амплитуда и расстояние от пика R, отображаются в верхнем левом углу.

Описание калипера становится синим, если была сделана какая-либо коррекция.



4

5

Если название отведения отображается в скобках в описании калипера (5), речь идет только о калипере отведения. В противном случае, если нет выбранного отведения, используется общий калипер.

Каждый калипер имеет свои собственные пределы:
Pon

<Poff <QRSon / E <QRSoff / J <I <Toff.

Когда достигнут предел калипера, информация об этом отображается в верхнем левом углу.

9 ИМПОРТ ИССЛЕДОВАНИЙ

В этой главе описываются способы импортирования исследований в программном обеспечении BTL CARDIOPOINT. Импортировать можно ранее проведенные исследования с ЭКГ изделием или с ПО BTL-WIN

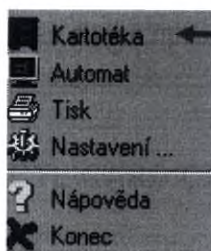
ИМПОРТ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗ ПО BTL CARDIOPOINT

Во-первых, вы должны экспортировать необходимые записи из базы данных BTL-08 Win. Записи должны быть в формате *. Xml, как описано ниже.

Предупреждение:

Из BTL-08 Win можно импортировать только 10-секундные ЭКГ-записи - записи типа LONG не могут быть импортированы. Записи, которые еще не были прикреплены к конкретному больному сначала прикрепить, а затем экспортировать их. Записи без прикрепления к определенному пациенту нельзя в BTL CARDIOPOINT прикрепить дополнительно!!!

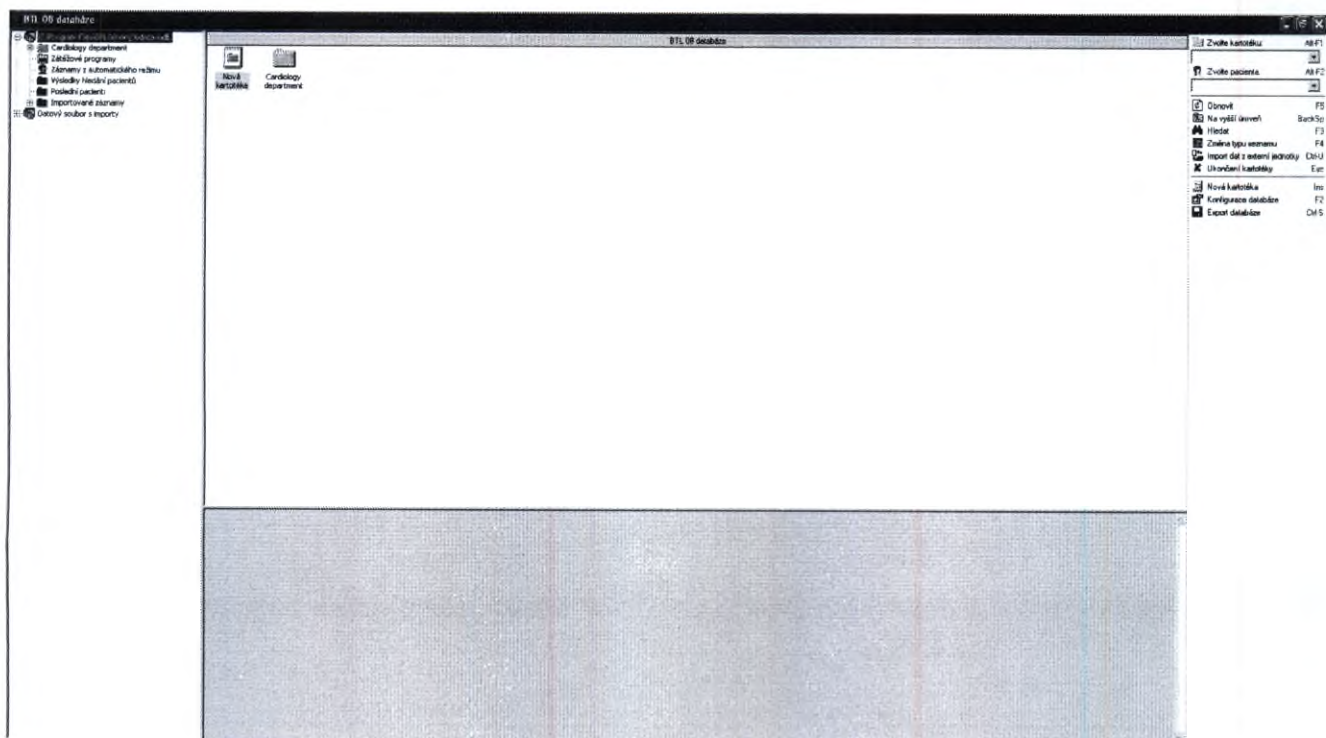
Включите BTL-08 Win.



В правом углу программы нажмите кнопку «Картотека».



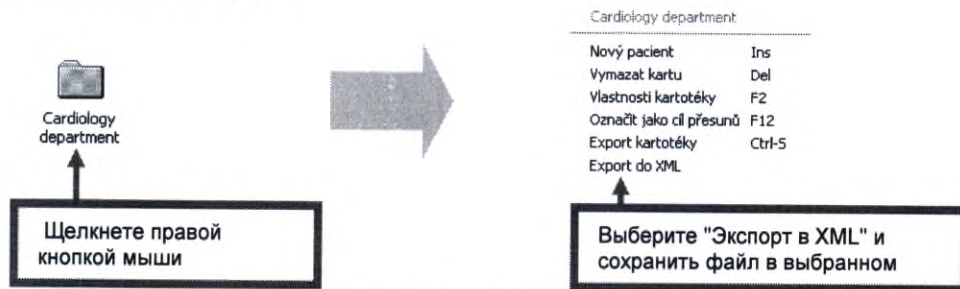
Откроется база данных ЭКГ обследований



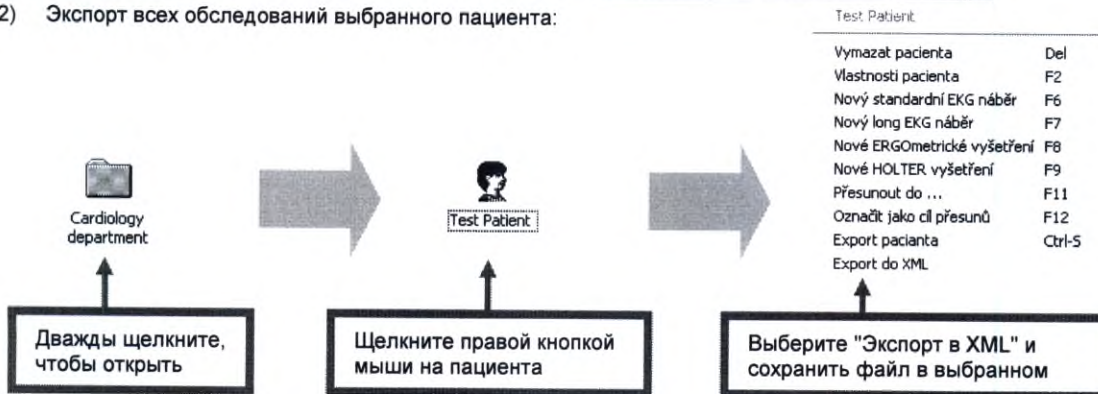
Действуйте, как описано на следующей странице.



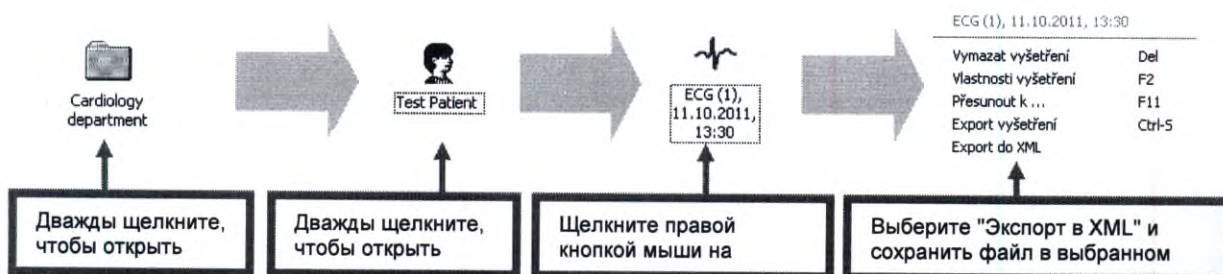
1) Экспорт всей базы данных:



2) Экспорт всех обследований выбранного пациента:



3) Экспорт выбранного обследования:

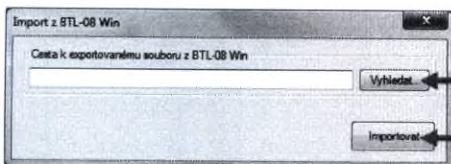


Продолжить импорт в программном обеспечении BTL CardioPoint.

Включите BTL CardioPoint



В базе данных программы MEW выбрать пункт ЭКГ, затем перейти, нажав кнопку „Импорт из BTL-08 Win...“



Нажмите на кнопку "Поиск" и введите путь к файлу, который вы экспортировали из программы BTL-08 Win в предыдущих

Выбранный файл импортируйте нажатием кнопки «Импорт».

Импортированные пациенты и их исследования
появятся в базе данных CardioPoint.

Příjemci	Jméno	ID nemocnice	ID pacienta	Datum narození	Pohlaví
ABNORMAL T WAVE	ECG ATLAS 010			27. srpna 2008	Žena
DEMO summary	Demo name	0123456789	111111111	20. srpna 1980	Muž
LVM + overloading +YES	ECG ATLAS 015			27. září 2008	Muž
Slezak	Roman	BTL	0123456789	20. srpna 1980	Muž
Test 1	Patient			6. července 1981	Muž
Test 2	Patient			28. května 1982	Muž
Test 3	Patient			6. července 1982	Žena
Unassigned records			UNASSIGNED	15. června 2011	

ИМПОРТ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА ЧЕРЕЗ RS-232 КОННЕКТОР

Подключите ЭКГ изделие и компьютер с помощью USB BTL => RS-232 адаптера.



Предупреждение:

В интересах безопасности и совместимости, используйте только оригинальные BTL USB => RS-232 адаптеры, которые были протестированы и соответствуют всем требуемым параметрам.

Предупреждение:

ЭКГ изделия, изготовленные в 2007 году и ранее должны быть подключены с помощью BTL USB => RS-232 адаптера с надписью "Использовать только для BTL ЭКГ". Этот адаптер всегда является частью стандартного комплекта оборудования. Изделия, изготовленные в 2008 году или позднее можно подключить с помощью новых адаптеров без этого назначения.

Use ONLY for BTL ECG

Предупреждение:

В случае первого подключения BTL USB => RS-232 адаптера в порт USB компьютера, компьютер может требовать установку драйверов для адаптера. В таком случае следуйте инструкциям по эксплуатации. Более подробно установка описана в отдельном руководстве - инструкция по установке.



Продолжайте включением ЭКГ
прибора.

В ЭКГ изделие типа SD нужно экспортировать обследования в меню изделия:

Главное меню => Управление данными => выберите конкретное обследование для экспорта (выберите больше если надо экспортировать несколько обследований):

=> Экспорт в BTL 08 экспортирует выбранное обследование.

=> vybrané Экспорт всех данных - экспортирует все обследования независимо от того, которое из них уже выбрано.

=> Экспорт всех немаркированных данных - экспортирует только те обследования, которые не были определены ранее.

Подтвердить выбор - ЭКГ изделия свяжется с компьютером.

Предупреждение:

Для правильного функционирования экспорта убедитесь, что в настройках изделия разрешен экспорт через последовательный интерфейс.:

Меню => Настройки изделия => Настройка экспорта => Связь - последовательный кабель.

На данный момент ЭКГ прибор пытается установить связь, для успешной передачи данных остается импортировать данные в CardioPoint.

Включите BTL CARDIOPOINT



В меню базы данных ПО CardioPoint выберите пункт ЭКГ, далее нажмите на Импорт из ЭКГ через RS-232 ... Данные будут автоматически импортированы.

Вам будет предложен COM порт, к которому ЭКГ прибор подключен.



Выберите COM порт, к которому ЭКГ прибор подключен

Подтвердить кликом на кнопку Импорт

Импортированные пациенты и их исследования появятся в базе данных CardioPoint.

Příjemci	Jméno	ID nemocnice	ID pacienta	Datum narození	Pohlaví
APPROXIMATE T-SHIRT	ECG ATLAS G3			27. srp 2008	Žena
DEMO surname	Demo name	0123456789	11111111	20. srpna 1980	Muž
LVIH + overloading +VES	ECG ATLAS 015			27. srp 2008	Muž
Sklad	Roman	BTL	0123456789	20. srpna 1980	Muž
Test 1	Patient			5. července 1981	Muž
Test 2	Patient			28. května 1982	Muž
Test 3	Patient			5. července 1982	Žena
Unassigned records			UNASSIGNED	15. června 2011	



ИМПОРТ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА ЧЕРЕЗ USB КОННЕКТОР

Этот тип соединения поддерживается только у ЭКГ изделием серии L и MT Plus.

Подключите ЭКГ изделие и компьютер с помощью кабеля USB AA.



Продолжайте включением ЭКГ прибора.

В ЭКГ изделие экспортируете обследования в меню изделия:

Меню => Архив записей => Экспорт

=> ЭКГ изделие создает USB диск, куда сохраняет все обследования, которые находятся в его памяти.

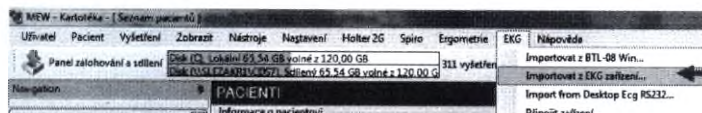
Предупреждение:

Для правильного функционирования экспорта убедитесь, что в настройках изделия разрешен экспорт через USB.

Меню => настройки изделия => Настройки экспорта => Связь – USB.

На данный момент ЭКГ прибор делает попытки установить соединение для успешной передачи данных в CardioPoint.

Включите BTL CARDIOPOINT



В меню базы данных программы MEW выберите пункт ЭКГ, затем продолжайте кликом на Импорт из ЭКГ прибора. Данные будут автоматически импортированы.

Импортированные пациенты и их исследования появятся в базе данных CardioPoint.

Přijetí	Jméno	ID nemocnice	ID pacienta	Datum narození	Pohlaví
ABNORMAL T DEAVE	ECG ATLAS 020			27. srpna 1980	Žena
DENO surname	Demo name	0123456789	11111111	20. srpna 1980	Muž
LVIH + overloading +YES	ECG ATLAS 015			27. srpna 2008	Muž
Slezak	Roman	BTL	0123456789	20. srpna 1980	Muž
Test 1	Patient			6. července 1981	Muž
Test 2	Patient			28. května 1982	Muž
Test 3	Patient			6. července 1982	Žena
Unassigned records			UNASSIGNED	15. června 2011	



10 ФИЛЬТРЫ

В этой главе описаны фильтры, их настройка и влияние на ход сигнала. В первую очередь описаны предустановленные конфигурации а в конце главы описаны отдельные виды фильтров.

Настройки фильтров для печати/изображения, не влияют ни на вид усредненного QRS, ни на результаты диагностики.

Предупреждение!

Настоятельно рекомендуем Вам ознакомиться с этой главой данной инструкции. Тем самым вы избежите дальнейших сложностей и недопониманий, причиной которых может стать плохая настройка фильтров.

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ФИЛЬТРЫ

в программе присутствуют предустановленные фильтры, которые Вам помогут с настройкой фильтрации сигнала ЭКГ. Ознакомьтесь с их настройками, описанием и свойствами, перед тем, как начать работу с программой.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ФИЛЬТР

Эта настройка включает в себя пакет адаптивных фильтров, которые дают лучшие результаты для большинства обследований.

Исключением являются:

- Пациенты, у которых имплантирован КСМ. Если вы хотите сохранить изображение импульса с кардиостимулятора, переключитесь на "Пользовательский фильтр" и выключите "Мио фильтр"
- Сигнал, записанный в экстремальной (вмешательство электроприборов) обстановке или у двигающихся пациентов. В таком случае переключите на "Пользовательский фильтр" и настройте другую комбинацию..

Эта настройка состоит из следующих фильтров:

- Сеть: 50/60 Гц адаптивный.
- Изолиния: 0,07 Гц Cubic Spline.
- Мио: 90 Гц адаптивный..

БЕЗ ФИЛЬТРА

Эта настройка не включает в себя ни одного фильтра а переносимый диапазон в этом случае будет 0.05Гц-150Гц.

ТОЧНЫЙ ФИЛЬТР

Эта настройка включает в себя набор фильтров, которые больше всего подавляют помехи в сигнале ЭКГ. Впрочем и больше всего подавляют некоторые полезные части ЭКГ сигнала, которые могут быть важными для диагностики. Фильтр может стать причиной небольшого расширения QRS комплекса, снижения его амплитуды и искажения ST сегмента. Перед каждой записью ЭКГ сигнала рассмотрите аккуратно стоит ли использовать этот фильтр.



Эта настройка состоит из фильтров:

- Сеть: 50/60 Гц адаптивный.
- Изолиния: 0,6 Гц (0,3 с).
- Мио: 25Гц.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ФИЛЬТР

Этот выбор даст Вам возможность составить собственную комбинацию фильтров, которые используете для записи ЭКГ сигнала. Индивидуальные варианты:

СЕТЕВОЙ

Эта помеха образуется в электросети и проявляется через весь сигнал ЭКГ. Проявляется как очень быстрое колебание.

Без фильтра

В данном случае не используется ни один из фильтров для подавления сетевой помехи. Весь сигнал может быть заблокирован вмешательством сетевой частоты и в случае, если ЭКГ аппарат работает от аккумулятора.

50/60 адаптивный

Этот фильтр подавляет сетевые помехи на частотах 50 и 60 Гц. Фильтр автоматически приспосабливается к точной частоте сети и актуальной амплитуде шумов. В отличие от *глубокого* фильтра, этот фильтр не искажает QRS комплексы. Советуем держать всегда включенным иначе может быть весь сигнал заблокирован сетевыми помехами..

ИЗОЛИНИЯ

Этот фильтр подавляет все малые изменения в сигнале ЭКГ и определенный к подавлению колебания нулевой изолинии(например влияние дыхания пациента).).

0,07 Гц Cubic spline

Этот фильтр рекомендован как исходная настройка и может быть использован для большинства ЭКГ записей.

Фильтр находит в ЭКГ сигнале определенные точки PQ сегмента, а потом из них экстраполирует кривую, отвечающую колебаниям нулевой изолинии и в следующем шаге вычитает из ЭКГ сигнала. Тем самым компенсирует колебания изолинии.

Этот фильтр имеет преимущества в том, что практически не искажает ST сегмент, тем не менее, зависит от помех сигнала ЭКГ-если PQ сегмент не будет распознан из-за сильных помех, падает полезность этого фильтра.

0,05 Гц (3.2 с)

Этот фильтр подавляет частоту в ЭКГ сигналах, которые ниже 0.05 Гц. Это соответствует сигналу, который повторяется с периодичностью в 3.2 секунды. Этот фильтр не искажает передаваемый ЭКГ сигнал однако при скачке изолинии (н-р по причине статического разряда) сигнал возвращается к нулевой величине очень медленно почти 12 сек.

0,6 Гц (0.3 с)

Этот фильтр подавляет частоту ЭКГ сигнала, который меньше чем 0.6 Гц. Эта частота соответствует сигналу, который повторяется с периодичностью 3 сек. Этот фильтр может максимально подавить колебания нулевой изолинии, тем не менее может исказить и полезный сигнал, который содержит медленные изменения(типичная ST фаза сигнала ЭКГ). Этот фильтр



используйте только тогда, когда колебания нулевой изолинии недопустимы и нельзя их компенсировать ни одним из выше перечисленных фильтров. Не советуем его использовать как настройку по умолчанию для записи всех ЭКГ сигналов.

МЫШЕЧНЫЙ

Этот фильтр служит для подавления помех, которые исходят из мышечной активности пациента а также электромагнитических помех, которые попадают до спектра ЭКГ сигнала. Это вмешательство в сигнал ЭКГ выглядит как случайные зубцы колебания в части или в целом сигнале

Предупреждение!

Эта категория фильтров, фильтрует и импульс с кардиостимулятора, поэтому во время его использования могут быть эти импульсы уменьшены и даже подавлены. Низкоэнергетические импульсы, типичные для биполярной стимуляции могут быть подавлены полностью.

90 Гц Адаптивный

Этот фильтр рекомендован как основной для большинства записей ЭКГ. Этот фильтр непрерывно перестраивает свою окончательную предельную частоту так, чтобы всегда оставались полезные фрагменты сигнала. Необработанный сигнал контролируется анализатором кривой. Выход анализатора непрерывно настраивает верхний предел частоты фильтра. В области быстрых изменений (типичный QRS) переносятся частоты до 90 Гц, в то время как, в постоянно замедленных областях (например TP участок) падает предельная частота в экстремальном случае на 20Гц.

В результате минимизированы искажения QRS комплекса и максимизирована читабельность P волн..

35Гц

Этот Фильтр с предельной частотой 35 Гц подавляет все частотные компоненты ЭКГ сигнала больше 35Гц. Может подавлять амплитуду QRS, особенно у детей. Так же подавляет амплитуду импульса с кардиостимулятора. Если по каким-то причинам нельзя использовать фильтр 90 Гц Адаптивный, выберете этот.

25 Гц

Этот фильтр подавляет все частоты выше 25 Гц. Эта настройка может повлиять на снимаемый ЭКГ сигнал, особенно в области QRS комплекса. Может стать причиной небольшого расширения QRX и снижения его амплитуды.

Также уменьшает амплитуду импульсов от кардиостимулятора. Не рекомендуется использовать этот фильтр, в качестве настройки по умолчанию для всех исследований.

20 Гц

Этот фильтр подавляет все частоты больше 20Гц. Фильтр советуем использовать только в экстренных случаях. Когда мышечные помехи недопустимы и нельзя их никак компенсировать. Помните, что этот фильтр может деформировать (заполнять и расширять) какие угодно быстрые изменения в сигнале ЭКГ(особенно на верхушке QRS комплекса), потому что самые явные моменты QRS комплекса находятся в поясе до 35 Гц. Особенно подавляет амплитуду импульса с кардио стимулятора. Всегда контролируйте вид QRS на усредненном комплексе

11 КЛАВИШНЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Используемые в ПО сочетания клавиш сделают Вашу работу с данной программой быстрой и комфортной.

11.1 РЕЖИМ ЗАПИСИ СИГНАЛА

- Enter Быстрый Старт записи ЭКГ сигнала
- Ctrl+ Enter Запись ЭКГ-сигнала, а затем печать записанного сигнала
- Shift + enter Старт длинной записи ЭКГ сигнала
- Backspace Появится диалоговое окно для ввода АД
- Ctrl + Q Закончить модуль BTL CardioPoint-ЭКГ
- Ctrl + S Появится диалоговое окно „Настройка“.
- Ctrl + D Отобразятся подключенные внешние устройства(в данном случае ЭКГ аппарат)

11.2 РЕЖИМ ОЦЕНКИ СИГНАЛА

- Backspace Появится диалоговое окно для ввода АД.
- Стрелка влево Сдвиг ЭКГ сигнала влево
- Стрелка вправо Сдвиг ЭКГ сигнала вправо
- Стрелка вверх Отображается следующее событие
- Стрелка вниз Отображается предыдущее событие

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель предоставляет гарантию 24 месяца с момента продажи, указанного в гарантийном талоне. На аксессуары и расходные материалы - гарантия предоставляется на 6 месяцев.

Гарантийные условия перестают существовать, в случае если продукт используется без выполнения условий, описанных в данном руководстве или при неправомерном вмешательстве в продукт.

13 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Веб-сайт: <http://www.btl.net>

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»)

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

Номера телефонов - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - btl-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

Дата последнего изменения: 1 сентября 2020 г.

© Все права защищены. Ни один раздел данного руководства не может быть воспроизведен, сохранен в исследовательском центре или передан любым способом включая электронный, механический, фотокопии или другими записями без предварительного одобрения от BTL Industries Limited.

BTL Industries Limited ведет политику продолжительного развития. Поэтому он сохраняет за собой право внести изменения и улучшения в описанном в руководстве Предмете без предварительного уведомления

Содержание данного документа соответствует реальности. В соответствии с законом, нет никаких гарантий в отношении точности, достоверности или содержания данного документа. BTL Industries Limited сохраняет за собой право пересмотреть данный документ или издать в любое время без предварительного уведомления.

Перевод с английского языка на русский язык

**Франклинс
Солиссторс ЛЛС
Силбери Корт
Бульвар Силбери
Милтон-Кинс
МК9 2 LY**

Я, Барбро Зейнех, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию **БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД** (№ компании 04626905)

Тел.: 01908 660966

**BTL CARDIOPPOINT
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

был предоставлен мне в виде копии с оригинала документа
сегодня, 10 сентября 2020 г.

/подпись/

**Штамп: Франклинс Солиссторс ЛЛС
402 Силбери Корт
Бульвар Силбери
Централ Милтон-Кинс
Бокс МК9 2 LY**

**Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам
развития**

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и
Страна / Страна Северной Ирландии

Настоящий официальный документ
Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

2. был подписан Барбро Зейнех
был подписан
был подписан

3. выступающей в качестве адвоката
выступающей в качестве
выступающей в качестве

4. скреплен печатью/штампом не применяется
скреплен печатью/штампом
скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне 6. день 10 сентября 2020 г.
в/в день / день

7. кем Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам
кем кем Содружества и вопросам развития

8. за № APO-2035311
за №
за №

9. Печать/штамп 10. Подпись Е. Рутерфорд
Печать/штамп Подпись /подпись/
Печать/штамп Подпись

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документе, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лтд

ОНДРЕЙ СОЙКА
/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20 - 3641

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

квы
мне

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20 - 3642

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 510 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

КОПИЯ

Franklins Solicitors LLP

Silbury Court

Silbury Boulevard

Milton Keynes

MK9 2LY

Tel: 01908 660966

I, *Mark T. Jones*, a lawyer
practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached
documents related to BTL INDUSTRIES LIMITED
(Company No. 04626905):

- BTL-08 WIFI&LAN MODULE FOR BTL-08 ECG
User Manual with advice for networking

were produced to me as copies of the original
documents issued in electronic format, this *16* day
of September, 2020

h. - (Mark T. Jones)

Carin P. Jones

Carin

FRANKLINS SOLICITORS LLP
402 SILBURY COURT
SILBURY BOULEVARD
CENTRAL MILTON KEYNES
BUCKS MK9 2LY

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	
This public document Le présent acte public / El presente documento público		
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Barbro Zeineh	
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Commissioner for Oaths.	
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable	
Certified Attesté / Certificado		
5. at à / en	London	6. the le / el día
		14 September 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs	
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2037230	
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma	
	D. Jones 	

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Одобрено Директором
BTL Industries Limited
Ondrej Sojka
01.09.2020

МОДУЛЬ

BTL-08 WIFI&LAN

для BTL-08 ЭКГ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С СОВЕТАМИ ПО
ОРГАНИЗАЦИИ СЕТИ

Прежде чем приступить к работе

Дорогой клиент!

Спасибо, что приобрели этот модуль WiFi&LAN. Мы надеемся, что вы останетесь довольны его работой и что он позволит вам оказать помощь многим пациентам.

Нам очень интересны ваши отзывы о новом продукте и предложения, которые позволят нам сделать его еще лучше. Пожалуйста, заполните прилагаемую открытку для отзывов клиентов и вышлите ее нам. Ваше мнение ценно для нас как обратная связь и позволяет нам совершенствовать свою продукцию.

Желаем всяческих успехов в работе!
С уважением,

BTL Industries Limited

Производитель медицинской техники BTL

Оглавление

1	ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА	4
1.1	ОБЩИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
1.2	ОБЩЕЕ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	4
2	ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА	5
2.1	ЗАЩИТА ПРОДУКТА	5
2.2	ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ	5
2.3	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	6
2.4	СОВМЕСТИМОСТЬ И КОМПОНЕНТЫ	6
3	ПРИМЕРЫ КОНФИГУРАЦИИ СЕТИ	9
3.1	ПРИМЕР 1	9
3.2	ПРИМЕР 2	9
3.3	ПРИМЕР 3	10
4	ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ	11
4.1	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ 1	11
4.2	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ 2	12
4.3	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ 3	13
5	УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	14
5.1	ВТЛ CARDIOPoint	14
5.2	СЕРВЕР СВЯЗИ ВТЛ CARDIOPoint	14
5.3	СВЯЗНОЙ ТЕРМИНАЛ ВТЛ CARDIOPoint	18
6	НАСТРОЙКА СВЯЗИ	20
6.1	ЭКГ ИЗДЕЛИЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО СОЕДИНЕНО С КОМПЬЮТЕРОМ	20
7	РАБОТА ПРОДУКТА	29
7.1	БАЗОВАЯ ПРОЦЕДУРА	29
7.2	ЭКРАН МОНИТОРИНГА	29
7.3	БАЗА ДАННЫХ ЭКГ	30
8	МОНИТОРИНГ СОЕДИНЕНИЯ	31
8.1	СВЯЗНОЙ ТЕРМИНАЛ ВТЛ CARDIOPoint	32
8.2	ВТЛ-08 ЭКГ	34
9	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	36
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	37
11	СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	38
12	КОНТАКТЫ	39
12.1	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	39
12.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ	39

1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

1.1 ОБЩИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием продукта внимательно прочтите это руководство пользователя.
- Это руководство пользователя позволит вам использовать модуль BTL-08 WiFi&LAN надлежащим образом. Оно разработано специально для врачей, медсестер и персонала, имеющего право работать с электрокардиографами (ЭКГ). Оно будет также полезно системным администраторам и работникам, отвечающим за функционирование компьютеров.
- Продукт следует использовать согласно этому руководству пользователя.
- Если обнаружилось нестандартное поведение или дефект продукта, ИЛИ у вас возникли малейшие сомнения касательно правильности его функционирования, немедленно прекратите эксплуатацию продукта! Если вы не установили причину ваших опасений или не можете исправить нестандартное поведение даже после чтения данного руководства, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в уполномоченную службу BTL. Если продукт эксплуатируется не в соответствии с этим руководством или вопреки расхождению функциональных характеристик с указанными в данном руководстве, ответственность за весь причиненный ущерб ложится на пользователя!
- Использование принадлежностей помимо одобренных BTL Industries Limited опасно для функционирования и характеристик аппаратуры.
- Перед присоединением любого оборудования, помимо рекомендованного в данном руководстве пользователя, пожалуйста, свяжитесь с BTL Industries Limited.
- Продукт не предназначен для домашнего использования.
- Данное руководство пользователя – неотъемлемая часть продукта и должно постоянно находиться рядом с компьютером, на котором используется продукт.
- Недопустима модификация какой-либо части продукта.

1.2 ОБЩЕЕ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Модуль BTL-08 WiFi&LAN предназначен для использования только опытными врачами. Его назначение – отправлять ЭКГ-данные (данные пациента, электрокардиограммы вместе с диагностическими измерениями и текстовым анализом) на компьютер (на котором установлено программное обеспечение BTL CardioPoint) через LAN или WiFi для дальнейшего изучения или архивации. Таким образом, модуль BTL-08 WiFi&LAN поможет создать автоматизированный и эффективный процесс передачи данных ЭКГ. Модуль LAN и WiFi лишь передает записи, сделанные в профайле Automat или в профайле, основанном на Automat. Нет возможности переносить введенные вручную или длинные записи.

Модуль BTL-08 WiFi&LAN может использоваться только с ЭКГ изделиями BTL и программным обеспечением BTL CardioPoint.

Модуль BTL-08 WiFi&LAN предназначен для использования в первую очередь в больницах, но может применяться в клиниках, медицинских центрах и вообще везде, где выполняется ЭКГ покоя.

Модуль BTL-08 WiFi&LAN не предназначен для использования в качестве передвижного аппарата или в домашних условиях

2 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Модуль BTL-08 WiFi&LAN – аппаратный модуль, обеспечивающий связь ЭКГ изделий BTL с программным обеспечением BTL CardioPoint. Модуль может подключаться к сети через Ethernet-кабель (LAN), либо по беспроводной линии связи (WiFi). Модуль BTL-08 WiFi&LAN может подключаться только к BTL-08 MT Plus и L-Line ЭКГ изделий BTL; он не работает с моделями BTL S-Line и MD.

Модуль BTL-08 WiFi&LAN создан специально для медицинских учреждений, у которых есть необходимость передавать данные с ЭКГ изделия (в одном отделении) на другие рабочие места (в других отделениях) того же учреждения или автоматически архивировать ЭКГ-данные в компьютере. Модуль BTL-08 WiFi&LAN помогает повысить эффективность передачи данных и уменьшить расходы на ЭКГ-исследование. Когда он подсоединен к ЭКГ-изделию BTL, электрокардиограмма и данные пациента передаются непосредственно на компьютер (использующий программное обеспечение BTL CardioPoint) полностью и автоматически сразу после записи сигнала. Таким образом использование модуля не требует дополнительных трудозатрат персонала, выполняющего ЭКГ.

2.1 ЗАЩИТА ПРОДУКТА

Модуль BTL-08 WiFi&LAN сам по себе не требует аппаратной или программной лицензии, и ЭКГ изделия BTL - тоже. Однако просим обратить внимание, что для надлежащего использования программного обеспечения BTL CardioPoint-ECG требуется лицензия. Она не прилагается к модулю BTL-08 WiFi&LAN; его надо заказать и приобрести отдельно. Подробности см. Руководство пользователя BTL CardioPoint- ECG.

2.2 ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ

Компьютер, на который устанавливается программное обеспечение BTL CardioPoint и его компоненты, должен отвечать следующим требованиям:

IBM-совместимый компьютер

Операционная система:	Windows XP 32-bit, Windows Vista 32-bit, Windows 7 32-bit и 64-bit, Windows 8 32-bit и 64 bit
Процессор:	Минимум одноплатный процессор 2 ГГц; рекомендуется двухъядерный процессор 2 ГГц
Оперативная память:	Минимум 1 Гб, рекомендуется 3 Гб
Разрешение экрана*:	Минимум 15" LCD с разрешением 1600x900*
Свободное место на жестком диске	Минимум 5 Гб, рекомендуется 20 Гб или больше
USB-порты	Два USB-порта 2.0

100Mbps/1Gbps Ethernet или WiFi

Привод DVD-ROM

В зависимости от желаемой архитектуры сети и передачи данных могут потребоваться роутер, сервер, сетевые кабели и/или дополнительные компьютерные сетевые компоненты, не поставляемые с данным продуктом.

*Для максимального удобства при работе с продуктом изготовитель рекомендует использовать экран с разрешением выше минимального – особенно это относится к вертикальному разрешению.

2.3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА



1) USB-кабель: используется для питания.

2) RS232-кабель: используется для передачи данных.

3) LAN-порт: Включение Ethernet-кабеля локальной сети в этот порт позволяет модулю (ЭКГ) связываться с компьютером через локальную сеть (LAN).

4) Переключатель LAN/WiFi: Поставьте переключатель в нужное положение, чтобы позволить модулю (ЭКГ) использовать проводную локальную сеть (LAN) или WiFi. Когда переключатель в положении LAN, модуль осуществляет связь по Ethernet-кабелю, включенному в LAN-порт (3). Когда переключатель в положении WiFi, модуль осуществляет связь по беспроводной линии, и LAN-порт (3) отключен. Ознакомьтесь со спецификацией в главе 9, чтобы получить информацию об использовании WiFi-антенны.

5) USB-порт: для дальнейшего использования.

6) Индикатор питания: горящий индикатор указывает, что модуль включен.

7) Индикатор активности: горящий индикатор указывает, что модуль осуществляет связь с компьютером.

2.4 СОВМЕСТИМОСТЬ И КОМПОНЕНТЫ

В этой главе приведен список всех других (помимо модуля BTL-08 WiFi&LAN) аппаратов и компонентов, которые необходимо приобрести для создания простой ЭКГ-сети.

2.4.1 ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ

Модуль BTL-08 WiFi&LAN может подключаться только к BTL-08 MT Plus ECG либо к любым моделям L- Line BTL.

Только модели ЭКГ изделий аппаратной версии v400 и выше с прошивкой 6.10 (поставляемой в Multifirmware 112) и выше совместимы с модулем BTL-08 WiFi&LAN и могут использоваться для ЭКГ-сети. Информацию о версии ЭКГ изделия можно найти на наклейке производителя с нижней стороны аппарата. Только программное обеспечение BTL CardioPoint версии 2.22 и выше может использоваться с модулем BTL-08 WiFi&LAN для создания ЭКГ-сети.



BTL-08 MT Plus



BTL-08 LT, LT Plus, LC и LC Plus

2.4.2 ПРОГРАММНЫЙ CD-ДИСК ИЛИ USB-ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ BTL CARDIOPPOINT И ЛИЦЕНЗИЯ

Модуль BTL-08 WiFi&LAN передает ЭКГ-данные из вышеупомянутых электрокардиографов в программное обеспечение BTL CardioPoint. Это программное обеспечение не входит в комплект поставки модуля WiFi&LAN; его надо заказывать и приобретать отдельно. Для корректного взаимодействия с ЭКГ изделием необходимо программное обеспечение BTL CardioPoint-ECG. Оно существует в двух вариантах:

- BTL CardioPoint-ECG C300
- BTL CardioPoint-ECG C600

Оба могут взаимодействовать с ЭКГ изделиями BTL через модуль BTL-08 WiFi&LAN. Однако вариант BTL CardioPoint-ECG C600 предлагает некоторые дополнительные диагностические возможности, такие как автоматическая интерпретация текста, ST-карты и QT-модули. Чтобы узнать больше о программном обеспечении BTL CardioPoint-ECG и его возможностях, обратитесь к официальным руководствам пользователя этих продуктов или к дилеру BTL.

Это программное обеспечение может быть установлено только на компьютеры, отвечающие требованиям, перечисленным в разделе 2.2.

Только программное обеспечение BTL CardioPoint версии 2.22 и выше совместимо с модулем BTL-08 WiFi&LAN и может быть использовано для ЭКГ-сети.

В данном программном обеспечении используется защита файлом-лицензией. После приобретения ПО вы получите файл-лицензию, который позволит вам им пользоваться. Подробнее см. Руководство пользователя.

Программное обеспечение BTL CardioPoint поставляется на CD-диске или USB-флеш-накопителе, который, помимо самого ПО, содержит некоторые другие приложения, которые необходимо установить для создания ЭКГ-сети. Эти приложения включают:

- Сервер связи BTL CardioPoint

Сервер связи BTL CardioPoint (далее называемый **СС CardioPoint**) служба, осуществляющая связь между модулем BTL-08 WiFi&LAN и программным обеспечением BTL CardioPoint. Он всегда входит в инсталляционный пакет BTL CardioPoint. После установки он работает в фоновом режиме как один из процессов (служб) Windows. Это приложение может быть установлено только на компьютер с BTL CardioPoint MAIN.

- Связной терминал BTL CardioPoint

Связной терминал BTL CardioPoint (далее называемый **СТ CardioPoint**) позволяющий вам мониторить связь между ЭКГ изделием BTL и Сервером связи BTL CardioPoint. Он позволяет видеть статус соединения и отслеживать возможные ошибки соединения и связи. Приложение входит в пакет BTL CardioPoint. Оно может быть установлено на тот же компьютер, что Сервер связи BTL CardioPoint, либо на другой.

- BTL CardioPoint Communication Watchdog (система безопасности)

BTL CardioPoint Communication Watchdog – служба, которая автоматически устанавливается на ваш компьютер вместе с Сервером связи BTL CardioPoint. Он работает одновременно с сервером и

проверяет его деятельность и правильно функционирования. Если сервер перестанет работать, BTL CardioPoint Communication Watchdog это исправит.

- **BTL CardioPoint MAIN**

BTL CardioPoint MAIN – приложение, в которое устанавливаются BTL CardioPoint и служба базы данных (подробнее см. руководство по установке).

- **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР BTL CardioPoint**

о ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР BTL CardioPoint – приложение, в которое устанавливается BTL CardioPoint без службы базы данных. Прежде необходимо настроить компьютер BTL CardioPoint MAIN, а ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР (или компьютеры) BTL CardioPoint соединять уже с ним. Подробнее см. руководство по установке.

2.4.3 (WiFi) РОУТЕР

Роутер – устройство, которые пересылает данные между компьютерами в сети. Самый знакомый тип роутеров – домашние и маленькие офисные роутеры, которые просто передают данные между компьютерами.

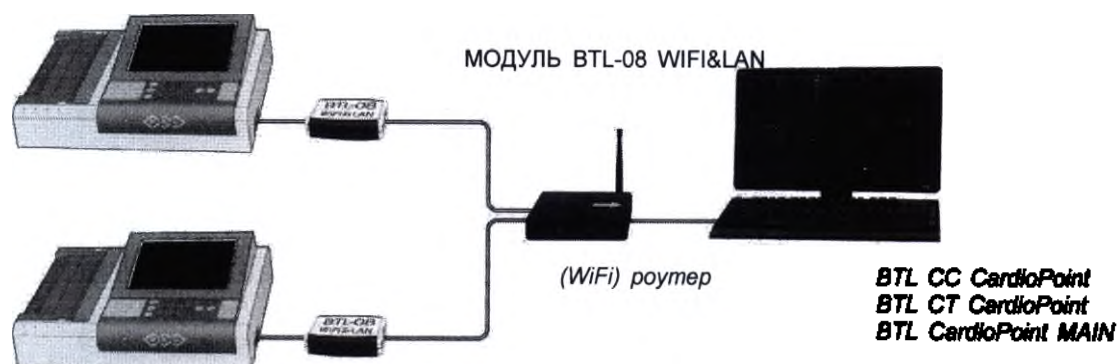
Если в вашем медицинском учреждении уже есть сеть WiFi и ЭКГ изделия BTL могут использовать ее для связи с компьютером, нет необходимости приобретать новый WiFi-роутер. Если такой сети нет, а для ЭКГ изделий требуется связь через WiFi, необходимо приобрести WiFi-роутер. Ознакомьтесь со свежим списком совместимых роутеров и закажите тот, который вам подходит.

Если ЭКГ изделия должны связываться непосредственно через проводную локальную сеть (LAN), а не через WiFi, можно использовать обычный роутер (без опции WiFi). Нет надобности использовать этот роутер, если вы собираетесь подключить ЭКГ изделие непосредственно к компьютеру через адаптер локальной сети (LAN).

3 ПРИМЕРЫ КОНФИГУРАЦИИ СЕТИ

Главная функция модуля BTL-08 WiFi&LAN - обеспечить создание коммуникационной сети, состоящей из ЭКГ изделий BTL и компьютеров с программным обеспечением BTL CardioPoint. Этот раздел описывает несколько типичных примеров, как может выглядеть простая ЭКГ-сеть. Более сложные сети можно создать, комбинируя любые нижеописанные сети либо используя большее число ЭКГ изделий и компьютеров. Архитектура сети и выбранная технология связи (LAN или WiFi) должна определяться передачей клинических данных (см. следующий раздел), наиболее удобной для конкретного медицинского учреждения.

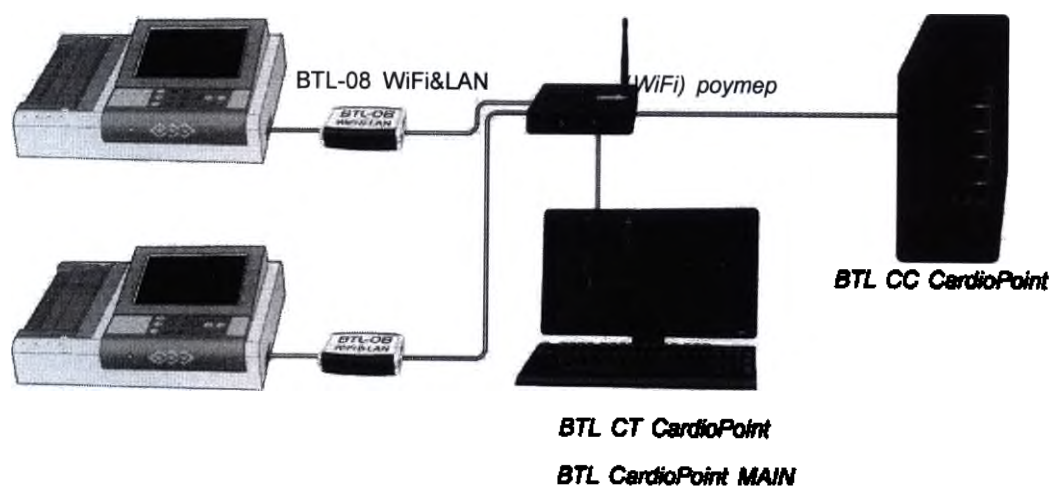
3.1 ПРИМЕР 1



Сеть состоит из одного и более ЭКГ изделий; каждый через LAN или WiFi соединен с роутером (беспроводным роутером). Роутер соединен с компьютером, на который установлено все необходимые приложения: программное обеспечение BTL CardioPoint (например, BTL CardioPoint MAIN), CC CardioPoint и CT CardioPoint.

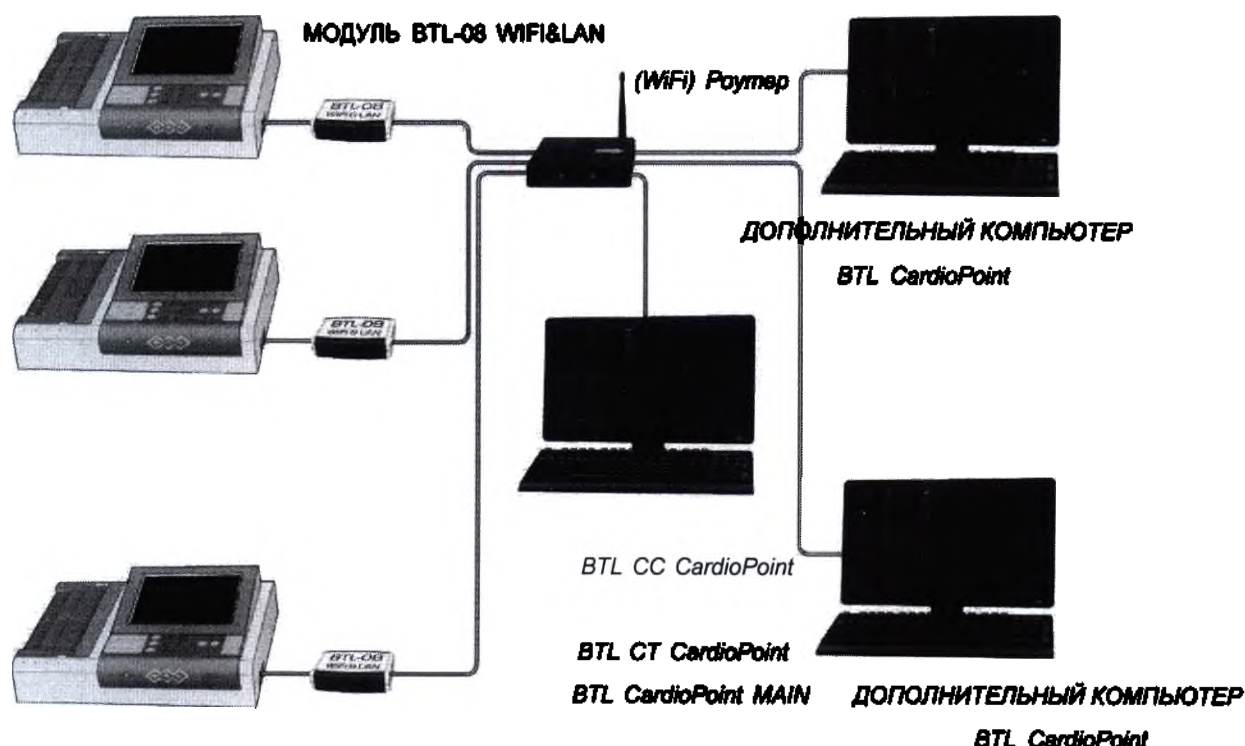
Если желательно соединение по локальной сети (LAN), то в роутере нет необходимости: ЭКГ изделие(я) можно присоединить напрямую к сетевым адаптерам вашего компьютера. В таком случае необходимо установить статический IP-адрес и на компьютере, и на ЭКГ изделие (см. раздел 6.1). К тому же, если у компьютера только один сетевой адаптер, к нему можно подключить только одно ЭКГ изделие. Число подключаемых ЭКГ изделий равно числу сетевых адаптеров на компьютере.

3.2 ПРИМЕР 2



В этой сети используется централизованный сервер. Все ЭКГ изделия соединены с этим сервером через роутер (беспроводной роутер), использующий LAN или WiFi. CC CardioPoint установлен на сервер, CT CardioPoint – на отдельный компьютер. Программное обеспечение BTL CardioPoint установлено и на сервер, и на компьютер. BTL CardioPoint в таком случае надо устанавливать как "сетевое приложение". Это значит, что есть "ГЛАВНЫЙ (MAIN)" компьютер и "ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ" компьютер (либо компьютеры). Приложение MAIN должно быть установлено на сервер.

3.3 ПРИМЕР 3



Третий пример показывает сеть с большим числом компьютером. Такая сеть требует сетевой установки программного обеспечения BTL CardioPoint. Любой из компьютеров может действовать как "ГЛАВНЫЙ", а остальные будут работать как "ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ". В такой сети можно передавать ЭКГ-данные с любого ЭКГ изделия на все компьютеры.

4 ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

В большей части медицинских учреждений обычно используются различные способы передачи данных ЭКГ. Модуль BTL-08 WiFi&LAN повышает их эффективность и уменьшает стоимость. Важно понять, какая именно передача клинических данных нужна, чтобы создать удобную и функциональную ЭКГ-сеть и правильно установить все сетевые компоненты.

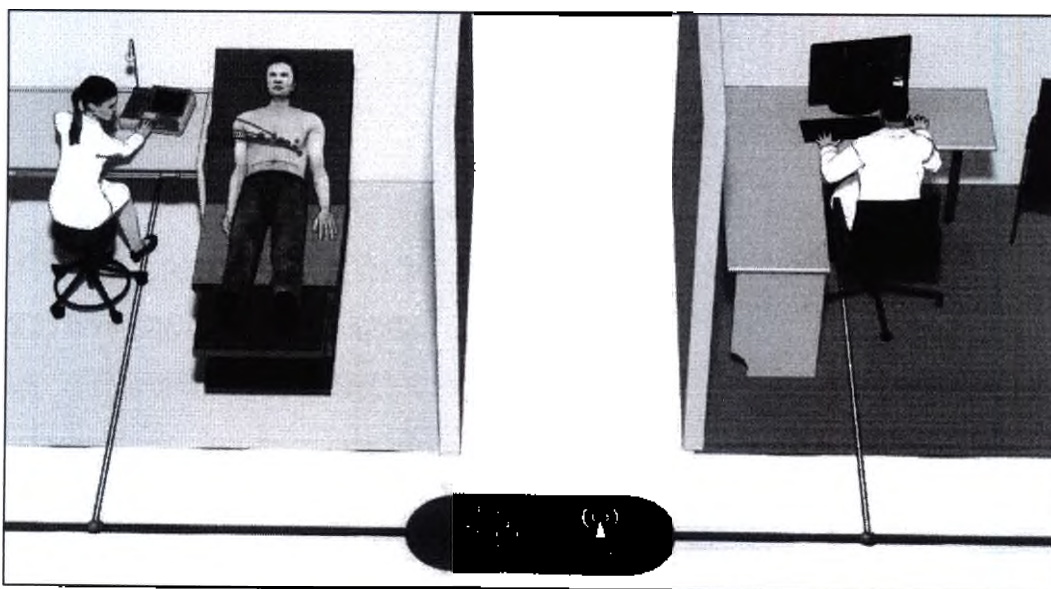
4.1 ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ 1

Характеристики передачи данных

ЭКГ: Стационарный. Связь: LAN или WiFi.

Типичное место применения: медицинский кабинет.

Электрокардиограмма в электронной форме автоматически отправляется из кабинета в требуемое отделение для просмотра или архивации.



Процедура передачи данных

- 1 Пациент входит в кабинет.
- 2 Лаборант вводит в ЭКГ изделие данные пациента.
- 3 Лаборант закрепляет электроды на пациенте.
- 4 Лаборант записывает (опционально распечатывает) электрокардиограмму.
- 5 Электрокардиограмма тут же автоматически отправляется в программное обеспечение BTL CardioPoint

через LAN или WiFi.

- 6 Пациент отправляется в нужное отделение, а в кабинет заходит следующий пациент.

Примечание

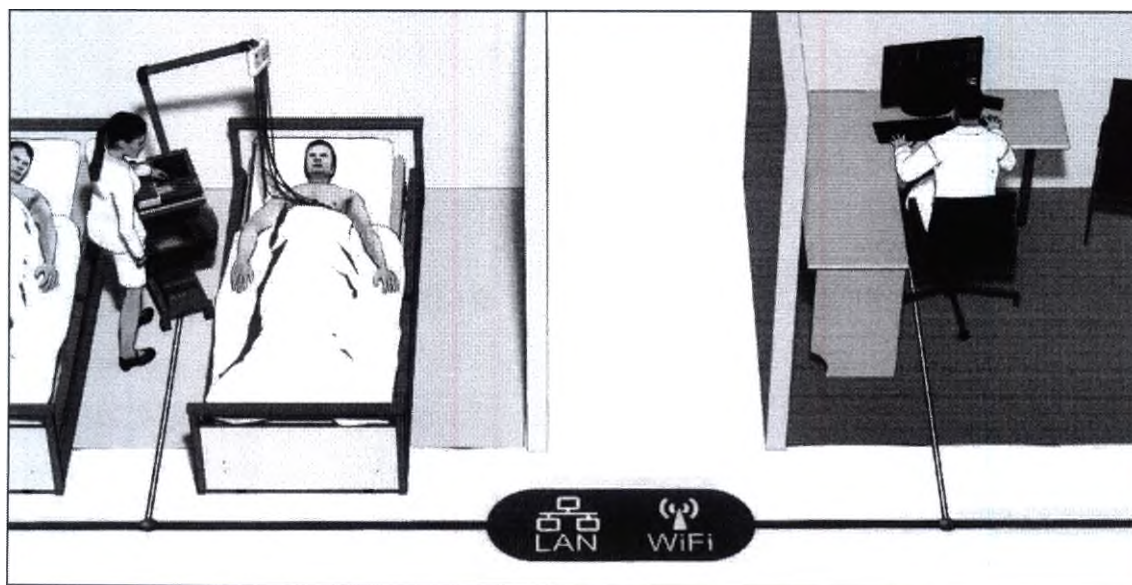
Передача данных не отличается от основной процедуры, описанной в разделе 7. Убедитесь, что ЭКГ изделие постоянно на связи (например, подключен WiFi-модуль, подсоединен LAN-кабель или ЭКГ изделие находится в зоне действия WiFi).

4.2 ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ 2

Процедура передачи данных ЭКГ: Переносной (или на тележке) Связь: WiFi.

Типичное место применения: Больничный стационар.

Электрокардиограмма в электронной форме автоматически отправляется из палаты в требуемое отделение для просмотра или архивации.



Процедура передачи данных

- 1 Лаборант входит в палату.
- 2 Лаборант подходит к первому пациенту, находит его в базе данных ЭКГ изделие или, если пациент новый, вводит его данные.
- 3 Лаборант закрепляет электроды на пациенте.
- 4 Лаборант записывает (опционально распечатывает) электрокардиограмму.
- 5 Электрокардиограмма тут же автоматически отправляется в программное обеспечение BTL CardioPoint через LAN или WiFi.
- 6 Лаборант переходит к следующему пациенту и повторяет шаги 2-5.

Примечание

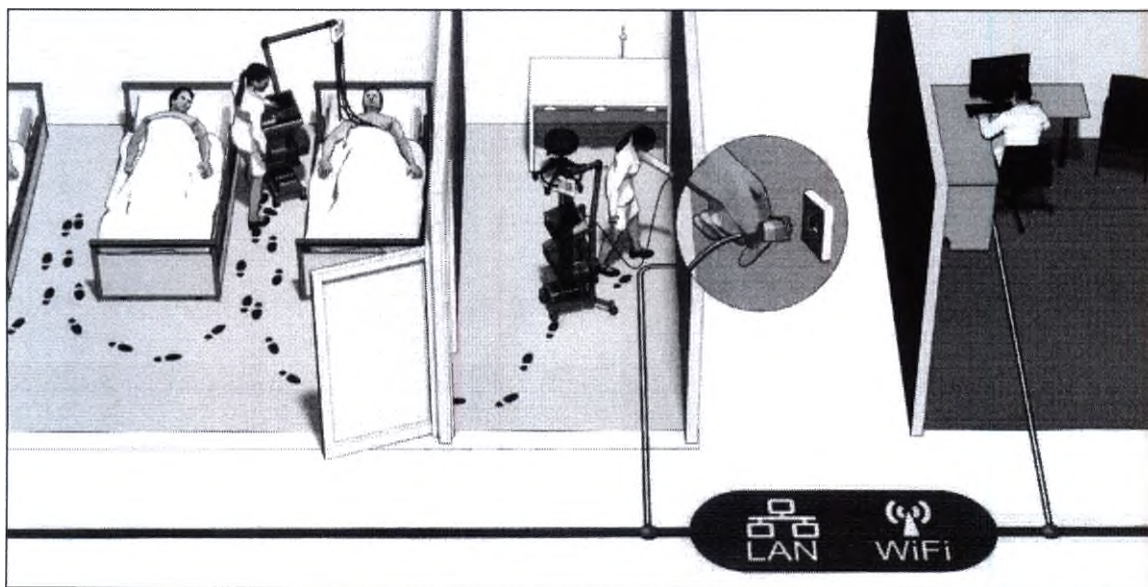
При перемещении ЭКГ изделие может оказаться вне зоны действия WiFi. В такое время электрокардиограммы не могут быть отосланы в программное обеспечение BTL CardioPoint. Отсылка начнется, как только ЭКГ изделие вновь окажется в зоне действия WiFi. Убедитесь, что все электрокардиограммы из ЭКГ изделие отосланы успешно (см. раздел 7.2); в таком случае в области «статус соединения» стоит 0 (ноль).

4.3 ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ 3

Характеристики передач данных ЭКГ: Переносной (или на тележке) Связь: LAN

Типичное место применения: Больничный стационар

Электрокардиограмма в электронной форме автоматически отправляется из палаты в требуемое отделение для просмотра или архивации.



Процедура передачи данных

- 1 Лаборант входит в палату.
- 2 Лаборант подходит к первому пациенту, находит его в базе данных ЭКГ изделие или, если пациент новый, вводит его данные.
- 3 Лаборант закрепляет электроды на пациенте.
- 4 Лаборант записывает (опционально распечатывает) электрокардиограмму.
- 5 Лаборант переходит к следующему пациенту и повторяет шаги 2-5, пока не будут сняты все нужные кардиограммы.
- 6 Лаборант подсоединяет ЭКГ изделие к LAN-розетке или LAN-порту компьютера через LAN (Ethernet)- кабель. Все кардиограммы отправляются в программное обеспечение BTL CardioPoint.

Примечание

Возможность подключения ЭКГ изделия к LAN-розетке зависит от коммуникационной инфраструктуры медицинского учреждения и правильности ее конфигурации. Если LAN-розетки или соответствующей инфраструктуры в вашем учреждении нет, ЭКГ изделие можно подсоединять непосредственно к компьютеру.

5 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

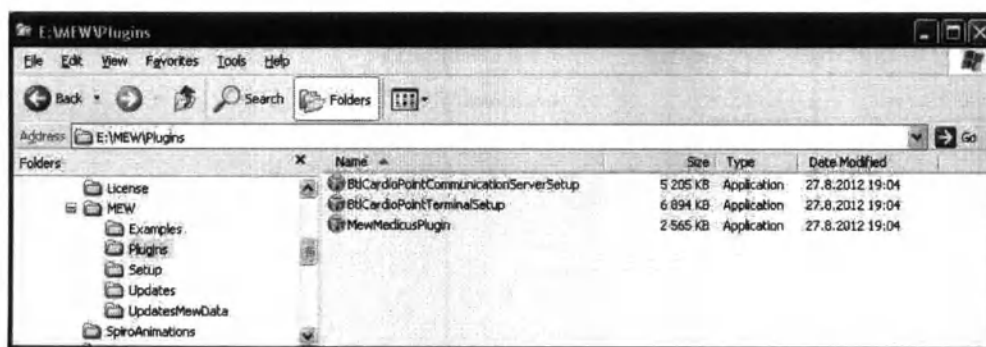
В этом разделе описана установка программных компонентов ЭКГ-сети BTL. Первым делом необходимо установить программное обеспечение BTL CardioPoint, и лишь затем переходить к другим компонентам, таким как BTL CC CardioPoint и BTL CT CardioPoint.

5.1 BTL CARDIOPPOINT

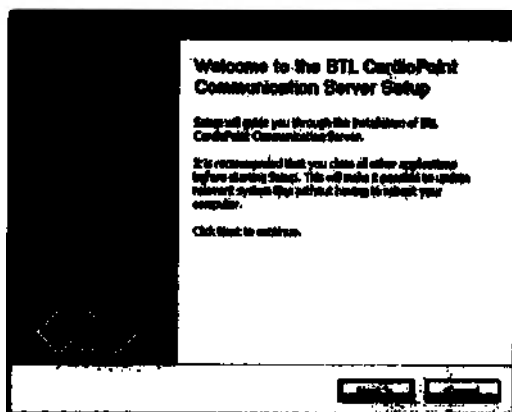
Процесс установки программного обеспечения BTL CardioPoint описан в руководстве пользователя, находящемся на DVD-диске вместе с этой программой.

5.2 СЕРВЕР СВЯЗИ BTL CARDIOPPOINT

Инсталляционные файлы BTL CC CardioPoint находятся в папке MEW/Plugins установочного CD-диска или USB-флеш-накопителя BTL CardioPoint.



1) Для начала установки сделайте двойной щелчок по файлу BtlCardioPointCommunicationServerSetup.exe.



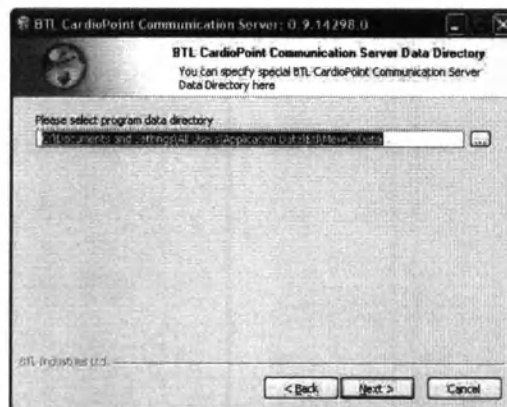
2) Мастер установки будет руководить вами в процессе установки. Нажмите **Next** для продолжения



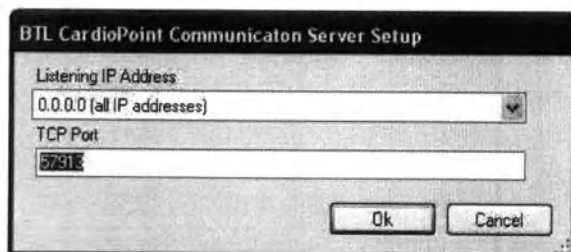
3) Нажмите **I Agree** чтобы принять лицензионное соглашение и продолжить установку.



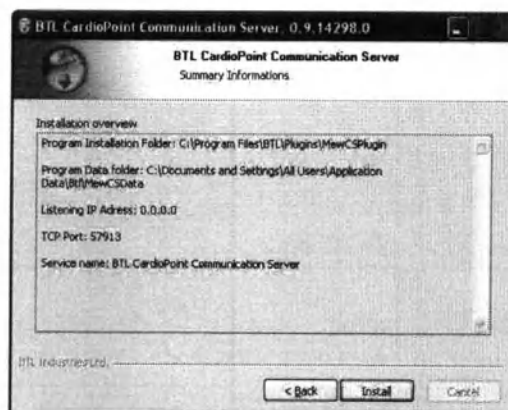
4) Выберите папку, в которую будет установлен CardioPoint CC. Рекомендуется папка по умолчанию. Нажмите **Next** для продолжения.



5) Мастер установки просит указать, где будет находиться папка данных BTL CardioPoint. Предлагается директория по умолчанию. Нажмите **Next** для продолжения.



6) Появится диалоговое окно настройки связи. Список IP Address содержит IP-адреса, доступные на вашем компьютере. Выбор любого из них означает, что ваш компьютер будет использовать выбранный IP-адрес для связи с ЭКГ изделиями. Выбор адреса "0.0.0.0" означает, что ваш компьютер сможет использовать для связи с ЭКГ изделиями все доступные IP-адреса. Если не знаете, какой адрес выбрать, выбирайте "0.0.0.0". Вы можете также ввести адрес TCP-порта, который хотите использовать для связи. Рекомендуется сохранять выбранный по умолчанию. Если хотите установить собственный, имейте в виду, что минимальное допустимое значение 49200, а максимальное – 65000. Нажмите ОК для подтверждения установок и для



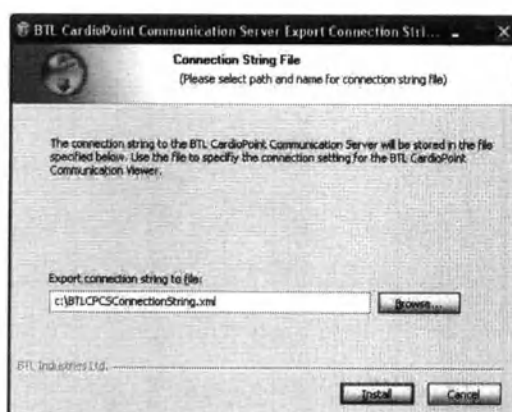
продолжения.



8) Начался процесс установки.



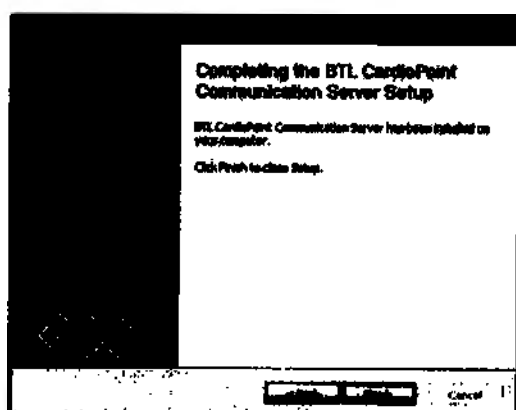
9) Появится информационное сообщение с советом по настройке сетевой защиты. Не забудьте указать в сетевом экране исключение для указанного в сообщении файла, иначе программа не будет работать, как положено.



10) Т Мастер установки экспортирует файл строки подключения. Он понадобится вам при установке СТ CardioPoint. Нажмите Export для продолжения.



11) Появится сообщение об успешном экспорте. Нажмите OK для продолжения.

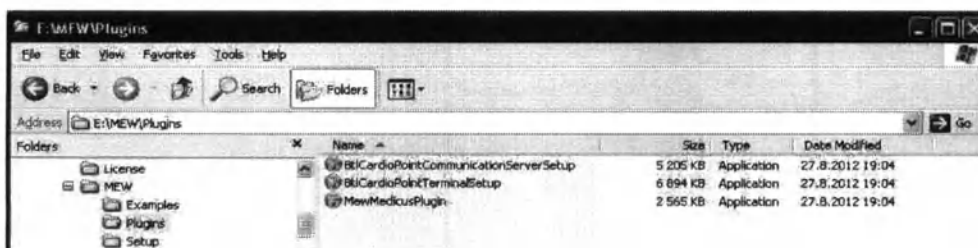


12) Установка. Нажмите Finish, чтобы закрыть мастер установки.

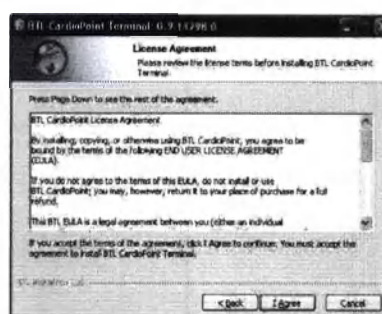
С этого момента CC CardioPoint будет автоматически запускаться при старте Windows.

5.3 СВЯЗНОЙ ТЕРМИНАЛ BTL CARDIOPOINT

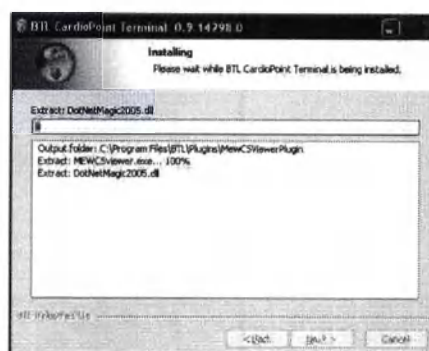
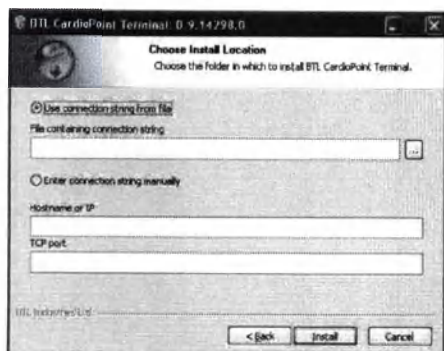
Установка СТ CardioPoint начинается автоматически после успешной установки CC CardioPoint. Инсталляционный файл можно также найти в папке MEW/Plugins установочного CD-диска или USB-флеш-накопителя BTL CardioPoint. СТ CardioPoint не обязательно должен быть установлен на тот же компьютер, что CC CardioPoint.



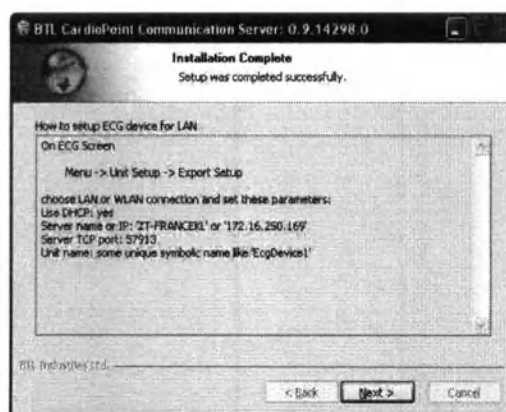
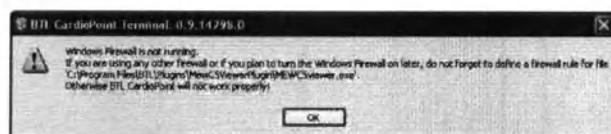
- 1) Начните установку двойным щелчком по файлу BtlCardioPointTerminalSetup.exe.



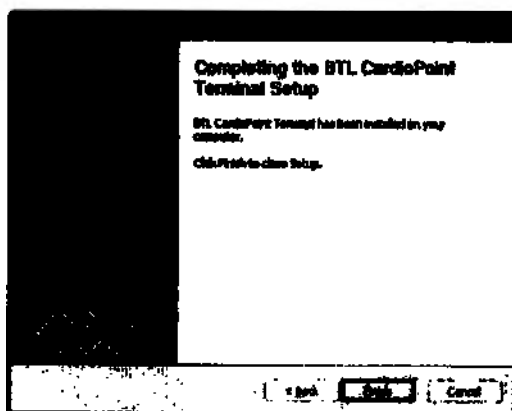
- 2) Мастер установки будет руководить вами в процессе установки. Нажмите Next для продолжения.
- 3) Нажмите I Agree чтобы принять лицензионное соглашение и продолжить установку.



- 4) At На этом этапе мастер установки запросит у вас информацию о BTL CC CardioPoint. Выберите опцию и укажите директорию расположения файла BTLPCSCConnectionString.xml (он был экспортирован при установке BTL CC CardioPoint), либо выберите Enter the connection string manually (ввести строку подключения вручную). Для этого откройте файл BTLPCSCConnectionString.xml file и скопируйте информацию о Hostname сервера и TCP-порте в мастер установке. Нажмите Install для подтверждения и продолжения.
- 5) Теперь процесс установки начался.



- 6) Появится информационное сообщение с советом по настройке сетевой защиты. Не забудьте указать в сетевом экране исключение для указанного в сообщении файла, иначе программа не будет работать, как положено.
- 7) Появляется указания, как сконфигурировать ЭКГ изделие (вы можете также вывести эту информацию позже). Нажмите Next для продолжения.



- 8) Установка завершена, нажмите Finish для закрытия мастера установки

6 НАСТРОЙКА СВЯЗИ

В разделе подробно описано, как настроить связь между ЭКГ изделием BTL и BTL CardioPoint. Прежде чем приступить к установке, определите, какого рода передача данных желательна в вашем медицинском учреждении (см. раздел 4) и какая архитектура сети поддерживает такую передачу данных (см. раздел 3). Ниже описаны следующие варианты:

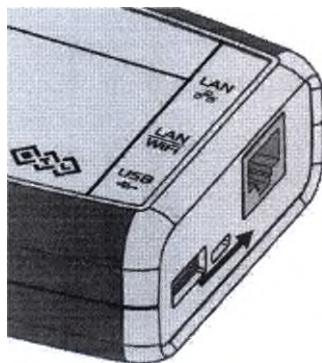
- ЭКГ изделие подсоединен непосредственно к компьютеру через ethernet-кабель
- ЭКГ изделие связан с компьютером через роутер (беспроводной роутер)

6.1 ЭКГ ИЗДЕЛИЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО СОЕДИНЕНО С КОМПЬЮТЕРОМ

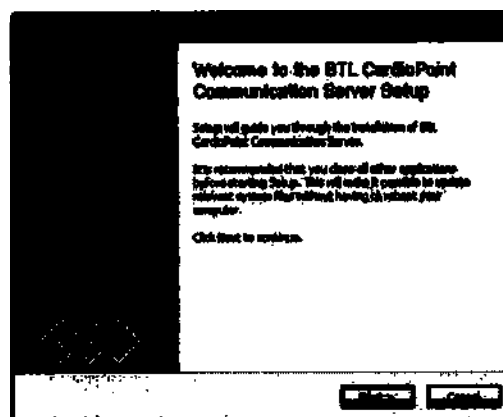
Самый простой способ установки; для него не требуется роутера (беспроводного роутера). И ЭКГ изделие, и компьютер используют статические IP-адреса, которые надо указать при настройке.



- 1) Вставьте USB-кабель в USB-порт (1) на задней панели ЭКГ изделия.
- 2) Вставьте RS232-кабель в RS232-порт (2) на задней панели ЭКГ изделия.



- 3) Сдвиньте переключатель LAN/WiFi на передней панели модуля в позицию LAN. Это можно сделать ручкой или другим похожим предметом.
- 4) Прилагаемой лентой-липучкой закрепите модуль на задней панели ЭКГ изделия.



- 5) Подключите модуль WiFi&LAN к вашему компьютеру сетевым кабелем "Cat 5". Это может быть прямой кабель или кроссовер, работают оба типа. Кабель не поставляется с модулем BTL-08 WiFi&LAN; его надо заказывать и приобретать отдельно.
- 6) Установите на ваш компьютер BTL CardioPoint, а также CC CardioPoint и СТ CardioPoint. Процесс инсталляции описан в разделе 5.

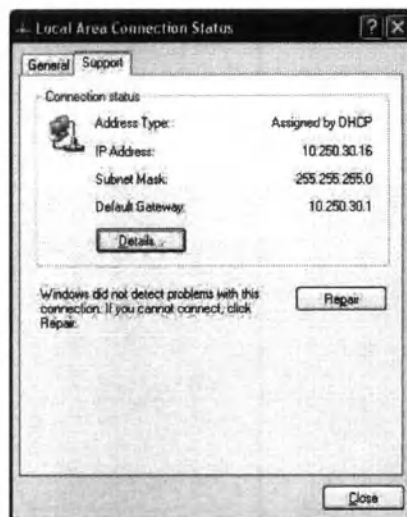


- 7) Зарегистрируйте модуль ЭКГ покоя в BTL CardioPoint. Без регистрации смотреть ЭКГ-данные будет нельзя. Подробнее см. в Руководстве пользователя BTL CardioPoint-ECG.

Name Name	Type Type	Status Status	Device Name Device Name
LAN or High-Speed Internet			
1394 Connection	LAN or High-Speed Internet	Connected	1394 Net Adapter
Local Area Connection 2	LAN or High-Speed Internet	Connected	Intel(R) 82567LM Gigabit Network Connection
Local Area Connection 3	LAN or High-Speed Internet	Network cable unplugged	TAP-Win32 Adapter V9
Wireless Network Connection	LAN or High-Speed Internet	Connected	Intel(R) WiFi Link 5300 AGN

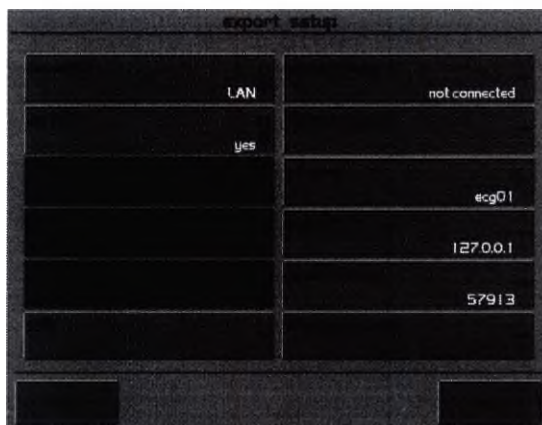
Чтобы ваш компьютер (с BTL CardioPoint) мог связываться с ЭКГ изделием BTL, компьютер (его сетевой адаптер) должен иметь IP-адрес. Поскольку в данном случае роутер не используется IP-адрес следует присвоить вручную как "Статический IP-адрес." Модуль BTL-08 WiFi&LAN и ЭКГ изделия BTL поддерживают только IPv4.

8) Настройки сети вашего компьютера находятся в **Start / Control panel / Network connections** (Старт/контрольная панель/сетевые соединения). Двойной щелчок по значку адаптера вашей локальной сети (LAN) открывает панель настроек.



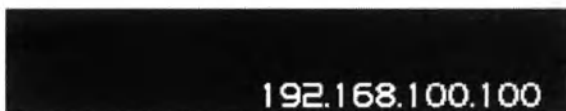
- 9) Появится новое диалоговое окно. Нажмите **Support** для продолжения.

- 10) Перейдите к **Details...**



- 1) В таблице показана конфигурация вашего сервера. Важные параметры – **IP Address (IP- адрес)** и **Subnet Mask** (маска подсети). Оба нужны для настройки ЭКГ изделия. Важно: мы считаем, что IP-адрес вашего компьютера уже установлен как статический. Обратитесь к своему администратору, чтобы он помог вам с настройкой IP-адреса.

- 12) Включите ЭКГ-изделие и перейдите в MENU / setup / export setup. Нажмите connection и выберите опцию LAN, чтобы увидеть этот экран.



- 13) Установите use DHCP на "no." Это означает, что нет DHCP-сервера для присвоения IP-адреса ЭКГ изделию автоматически. Теперь IP-адрес и другие настройки можно ввести вручную

- 14) Установите статический IP-адрес ЭКГ изделия. Например, возьмите первые 3 цифры адреса сервера и замените остальные числа на любое от 0 до 255. Число должно отличаться от адреса сервера

255.255.255.0

- 15) Сохраняйте маску сети по умолчанию
255.255.255.0.

169.254.6.1

- 16) В маленькой локальной сети нет надобности настраивать шлюз. Устанавливайте его, только если сервер и ЭКГ изделия находятся в разных сетях. Попросите администратора помочь вам с настройкой шлюза.

ecg01

- 17) Присвойте ЭКГ изделию уникальное символьное имя. Оно может быть, например "ecg01". Имя ЭКГ изделия должно содержать не меньше пяти и не больше 39 символов.

169.254.6.164

- 18) Введите IP-адрес сервера – тот самый, который видели на экране Windows на шаге 11 этого раздела (предыдущая страница).

57913

- 19) Введите TCP-порт сервера. Можно оставить заданный по умолчанию (57913), если вы не меняли его при установке СС CardioPoint. Если хотите установить свой, помните, что минимальное число – 49200 максимальное – 65000.

connected

- 20) В течение 2-х минут network status (сетевой статус) вашего ЭКГ изделия должен измениться на connected (подключен). Если этого не произошло см. раздел 8.1 или раздел 8.2. Там описано, как проверять соединение – возможно, это позволит вам устранить неполадку.

6.2 ЭКГ ИЗДЕЛИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К КОМПЬЮТЕРУ ЧЕРЕЗ (БЕСПРОВОДНОЙ) РОУТЕР

Этот метод позволяет подключить несколько ЭКГ изделий к одному компьютеру. Благодаря наличию роутера, IP-адрес ЭКГ изделия и другие сетевые настройки не надо вводить при установке. Роутер не входит в стандартный комплект поставки BTL-08 WiFi&LAN, его надо заказывать и приобретать отдельно (либо подключать ЭКГ изделие к уже существующей сети). Прочтите руководство пользователя вашего роутера, чтобы сконфигурировать его для связи с вашим компьютером и ЭКГ изделием (аппаратами).

Связь между модулем BTL-08 WiFi&LAN и компьютером можно установить через LAN или WiFi.

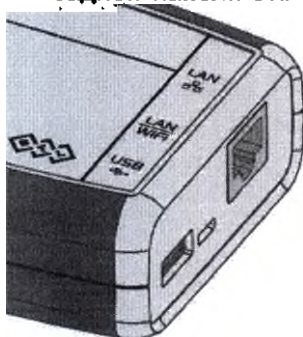


1) Подсоедините роутер (беспроводной роутер) к вашему компьютеру (серверу) и включите согласно его руководству пользователя. Модуль BTL-08 WiFi&LAN не требует специальной конфигурации роутера. BTL рекомендует обратить особое внимание на защиту данных и выбрать надежный и подходящий протокол шифрования. Поддерживаются следующие протоколы:

WEP64, WEP128, WPA-PSK с TKIP, WPA2-PSK с TKIP или AES



2) Вставьте USB-кабель в USB-порт (1) на задней панели ЭКГ изделия.



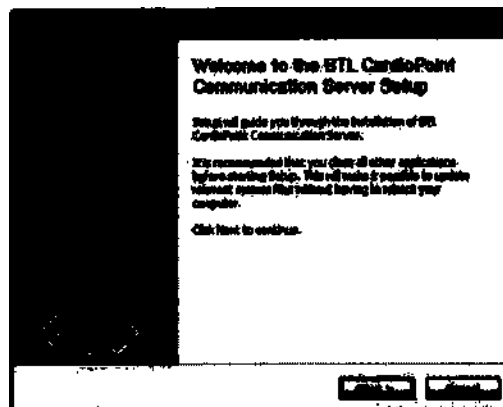
или WiFi в зависимости от того, как ЭКГ изделие будет соединяться – LAN-кабелем или через беспроводную связь. Сдвинуть его можно ручкой либо другим подобным предметом.

3) Вставьте RS232-кабель в RS232-порт (2) на задней панели ЭКГ-изделия.



4) Сдвиньте переключатель LAN/WiFi на передней панели модуля в положение LAN

- 5) Прилагаемой лентой-липучкой закрепите модуль на задней панели ЭКГ изделия.



- 6) Если желательна опция LAN и она выбрана переключателем, соедините модуль BTL-08 WiFi&LAN с компьютером сетевым кабелем "Cat 5". Это может быть прямой кабель или кроссовер, работают оба типа. Кабель не поставляется с модулем BTL-08 WiFi&LAN; его надо заказывать и приобретать отдельно. Если выбран WiFi, кабель не требуется.
- 7) Установите на ваш компьютер BTL CardioPoint, а также CC CardioPoint и CT CardioPoint. Процесс инсталляции описан в разделе 5.

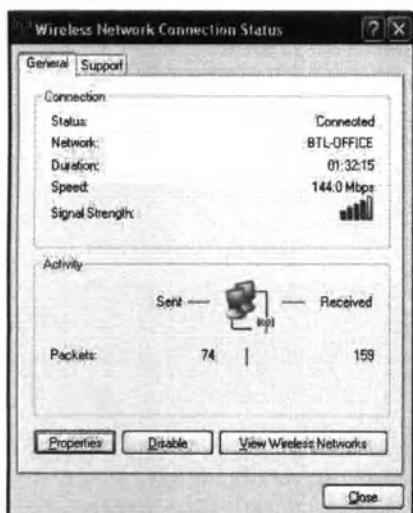


- 8) Зарегистрируйте модуль ЭКГ покоя в BTL CardioPoint. Без регистрации смотреть ЭКГ-данные будет нельзя. Подробнее см. в Руководстве пользователя BTL CardioPoint-ECG.

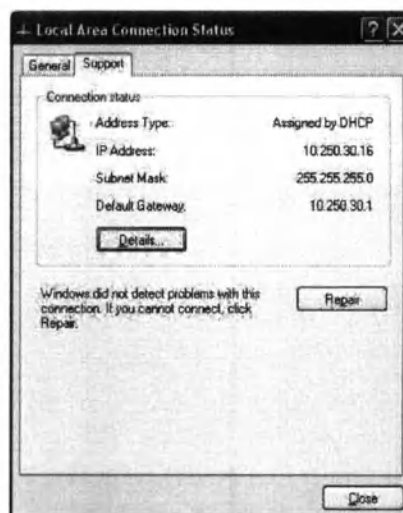
Name	Type	Status	Hardware/Driver
LAN or High-Speed Internet			
1394 Connection	LAN or High-Speed Internet	Connected	1394 Net Adapter
Local Area Connection	LAN or High-Speed Internet	Connected	Intel(R) 8257LM Gigabit Network Connection
Local Area Connection 2	LAN or High-Speed Internet	Network cable unplugged	TAP-Win32 Adapter V9
Wireless Network Connection	LAN or High-Speed Internet	Connected	Intel(R) WiFi Link 5300 AGN

Чтобы ваш компьютер (BTL CardioPoint) связывался с ЭКГ изделием BTL, компьютер (его сетевой адаптер) должен иметь IP-адрес. Поскольку используется роутер, сетевой адаптер получает адрес автоматически от так называемого DHCP-сервера (входящего в роутер). Проверьте этот IP-адрес, чтобы ввести его при настройке ЭКГ изделия.

- 9) Настройки сети вашего компьютера находятся в Start / Control panel / Network connections (Старт/контрольная панель/сетевые соединения). Двойной щелчок по значку адаптера вашей локальной сети (LAN) либо по значку адаптера беспроводной сети (если создается беспроводное соединение) открывает панель настроек. Если у вашего компьютера несколько сетевых адаптеров, выберите тот, который будет использоваться для связи с ЭКГ изделиями.



- 10) Откроется новое диалоговое окно. Если вы используете сеть WiFi, ее имя появится в области Connection (например, BTL-OFFICE). Запомните это имя, оно понадобится вам для конфигурации ЭКГ-изделия. Перейдите на вкладку Support для продолжения.



- 11) Перейдите к Details...



- 12) Таблица содержит сведения о конфигурации вашего сетевого адаптера (сервера) Главный параметр – IP-адрес, нужный для настройки ЭКГ изделия

- 13) Включите ЭКГ изделие, перейдите в **MENU / unit setup / export setup**. Нажмите кнопку connection выберите опцию LAN чтобы увидеть этот экран Некоторые опции нужны только для WiFi Другие общие для LAN и WiFi

yes

BTL-OFFICE

- 14) Поставьте use DHCP на "yes." Это значит, что ваш ЭКГ изделие получит IP-адрес автоматически от DHCP-сервера, входящего в роутер.

- 15) SSID – уникальное имя вашей беспроводной сети. Его же вы видели в диалоговом окне на шаге 10. Введите его здесь заново, если хотите использовать WiFi. Максимальная длина SSID – 29 знаков. Если используется протокол шифрования WiFi, рекомендуется указать его здесь – так вы существенно улучшите связь ЭКГ-изделия с сетью. Укажите вид шифрования в следующем формате: "SSID, encryption type"

Где encryption type может быть: "wep64", "wep128", "wpa" или "wpa2".

Пример: "BTL-OFFICE,wpa2"

ecg01

- 16) Установите уникальное имя (Unitname) вашего ЭКГ изделия. Например, это может быть "ecg01". Имя ЭКГ изделия должно включать не меньше 5 и не больше 39 символов.

10.250.30.15

- 17) Введите IP-адрес сервера – тот, который вы видели в этом разделе на экране Windows на шаге 12

57913

- 18) Введите TCP-порт сервера. Можно оставить заданный по умолчанию (57913), если вы не меняли его при установке CC CardioPoint. Если хотите установить свой, помните, что минимальное число – 49200 максимальное – 65000.

- 19) Если у вас сеть WiFi с шифрованием, здесь нужно ввести пароль WLAN (WiFi). Без этого пароля ваш ЭКГ изделие не сможет подключиться к сети. Этот пароль будет ключом к протоколу шифрования указанной сети. См. типы шифрования (wpa, wpa2 и т.д.) выше. Максимальная длина пароля – 29 символов.

connected

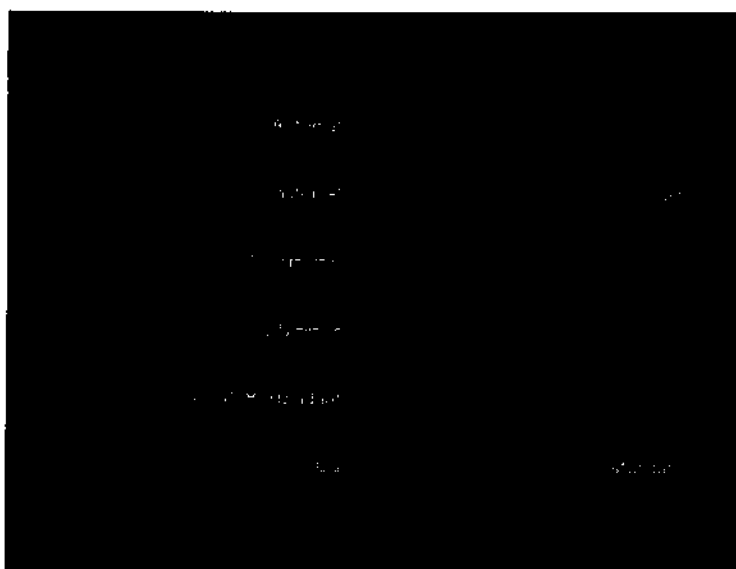
В течение 2-х минут network status (сетевой статус) вашего ЭКГ изделия должен измениться на connected (подключен). Если этого не произошло см. раздел 8.1 или раздел 8.2. Там описано, как проверять соединение – возможно, это позволит вам устранить неполадку.

7 РАБОТА ПРОДУКТА

За полными сведениями о работе вашего ЭКГ изделия обратитесь к его руководству пользователя. Когда модуль BTL-08 WiFi&LAN подключен к вашему ЭКГ изделию и связь налажена, ЭКГ изделие будет автоматически экспортировать свои данные в программное обеспечение BTL CardioPoint. Никакие дополнительные действия с модулем или ЭКГ изделием не требуются. Рекомендуем регулярно проверять соединение.

Примечание:

Модуль LAN и WiFi лишь передает записи, сделанные в профайле Автомата или в профайле, основанном на Автомате. Нет возможности переносить введенные вручную или длинные записи.



7.1 БАЗОВАЯ ПРОЦЕДУРА

- 1) Включите ЭКГ изделие.



- 2) Введите данные пациента.



Если они не введены, в программном обеспечении BTL CardioPoint будет создан новый пациент, а его фамилия будет введена как дата и время записи. Электрокардиограмма будет записана на этого пациента. Если вы хотите сохранить ЭКГ конкретного пациента в программном обеспечении BTL CardioPoint, убедитесь, что вы переименовали его ID в меню ЭКГ изделия. ID пациента необходимо вводить, чтобы пациенты не дублировались в базе данных BTL CardioPoint.

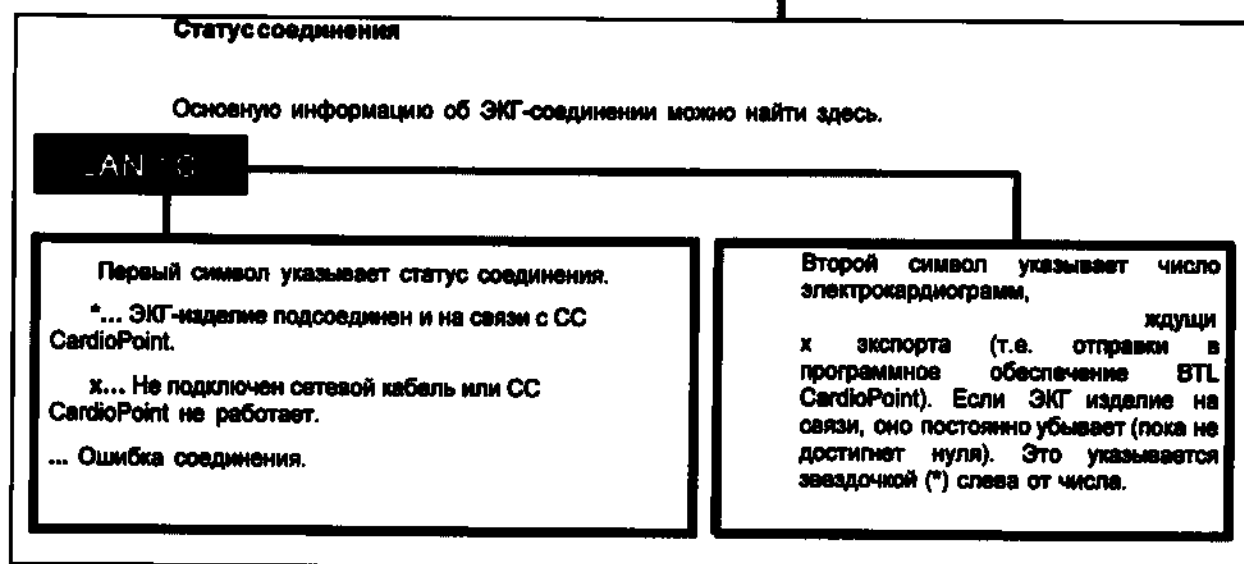
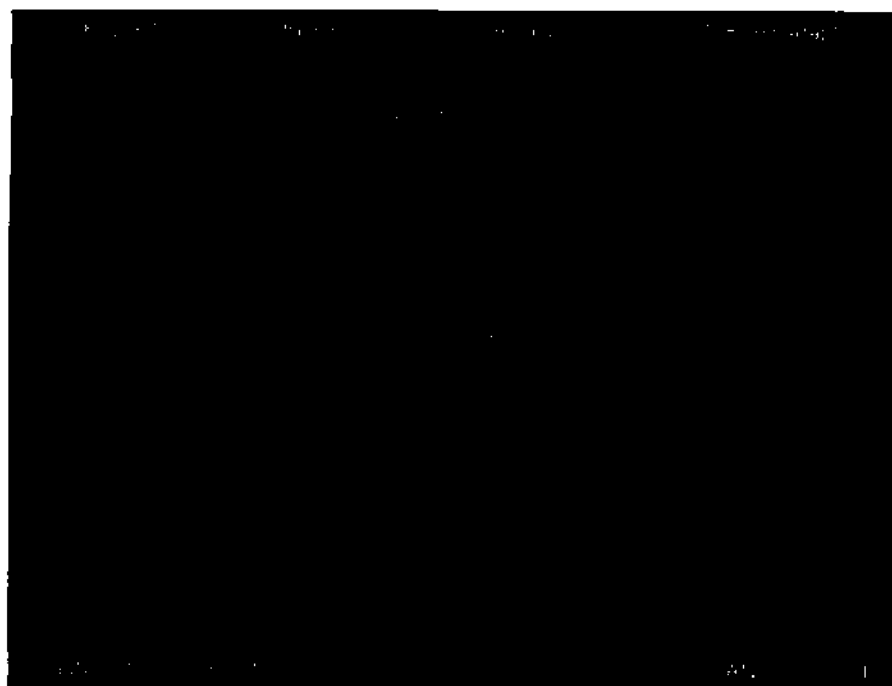
- 3) Нажмите



для записи ЭКГ. В этот момент ЭКГ будет записана, проанализирована и отпечатана (опционально). При наличии соединения WiFi или LAN она будет также автоматически передана в программное обеспечение BTL CardioPoint.

7.2 ЭКРАН МОНИТОРИНГА

Экран мониторинга позволяет получать основную информацию о статусе соединения и числе записей, готовых к отправке в программное обеспечение BTL CardioPoint.



7.3 БАЗА ДАННЫХ ЭКГ

Войдите в MENU / record database чтобы увидеть список сделанных электрокардиограмм. В списке вы увидите, какие ЭКГ готовы к экспорту, какие уже экспортированы и какие уже импортированы программным обеспечением BTL CardioPoint.

record database

29.08.2012	TestPatient	0123456789	b	1
29.08.2012	133024	1234	b	1
29.08.2012	10:1320		b	1

Статусэкспорта

Статусы экспорта означают:

R (Recorded): ЭКГ-сигнал записан и ждет отправки в BTL CardioPoint (ждет в очереди других записей или ждет, пока будет установлено соединение WIFI или LAN)

S (Sent): ЭКГ, отправленные с ЭКГ-изделия и полученные CC CardioPoint.

I (Imported): ЭКГ, успешно импортированные в базу данных программного обеспечения BTL CardioPoint.

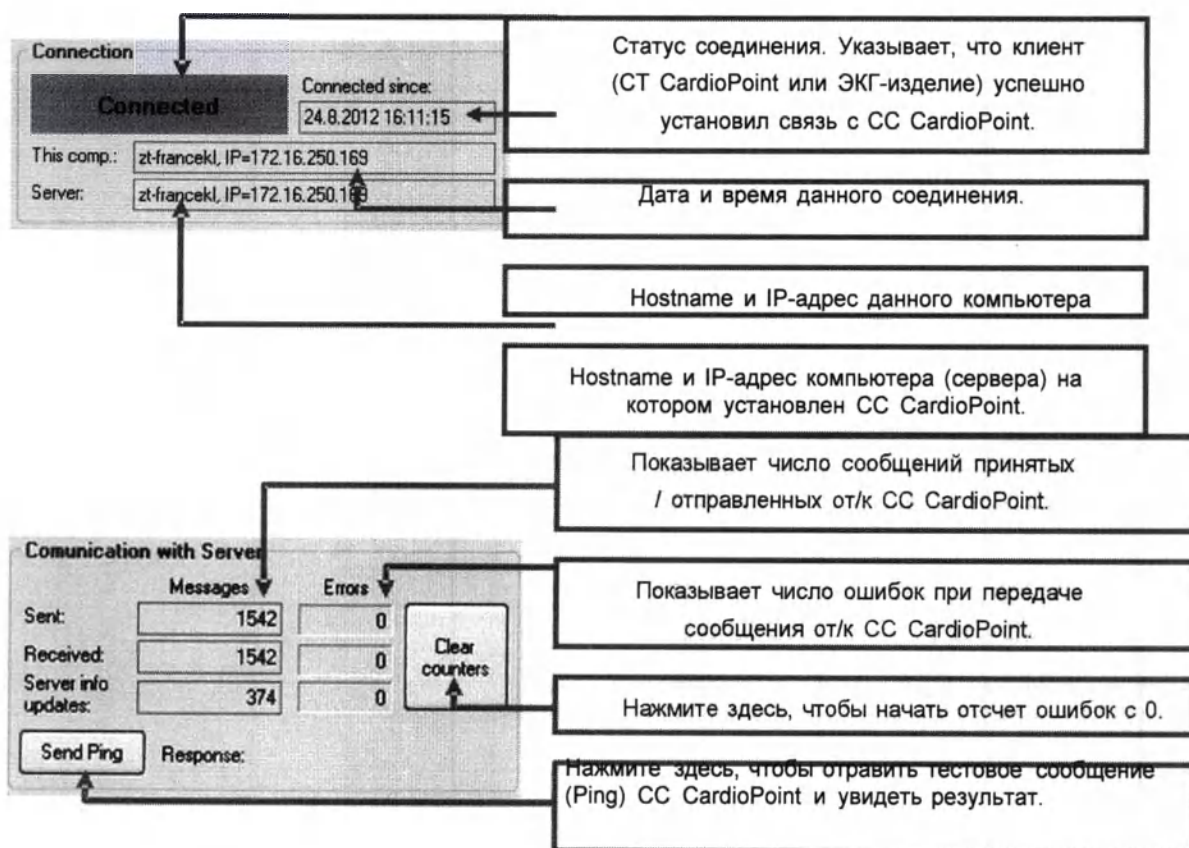
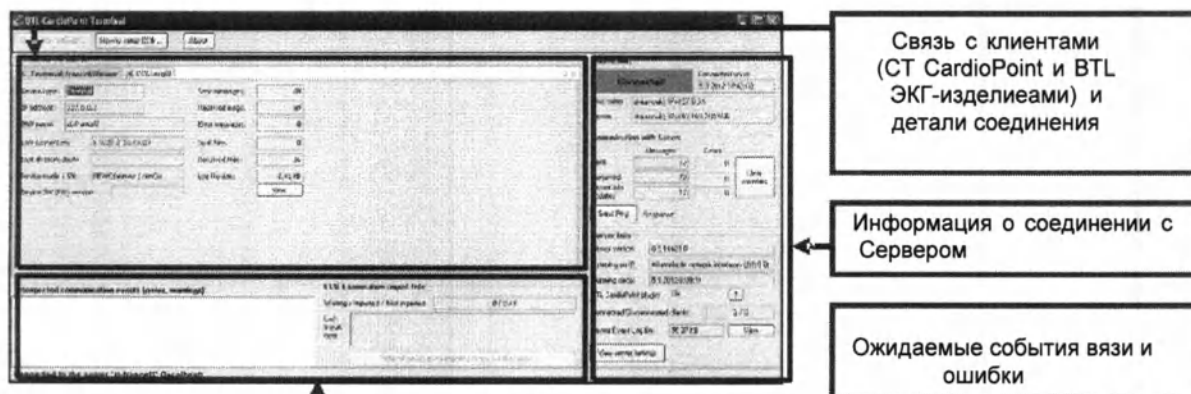
E (Error): ЭКГ не может быть отправлена или импортирована по неизвестной причине. См. разделы 8.1 и 8.2 – проверка соединения и устранения неполадок.

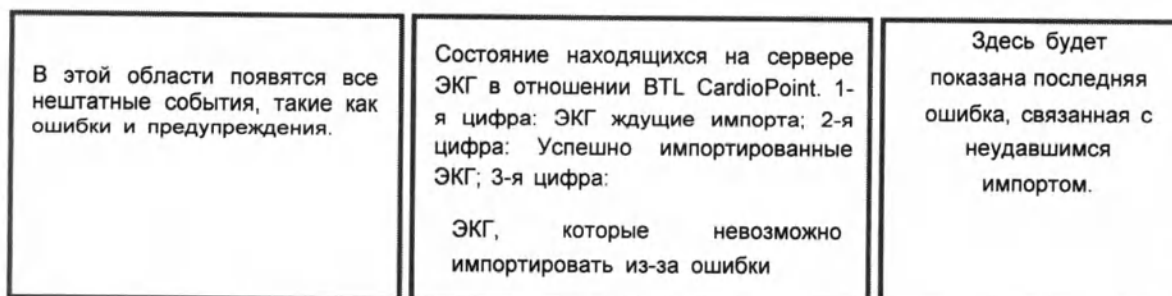
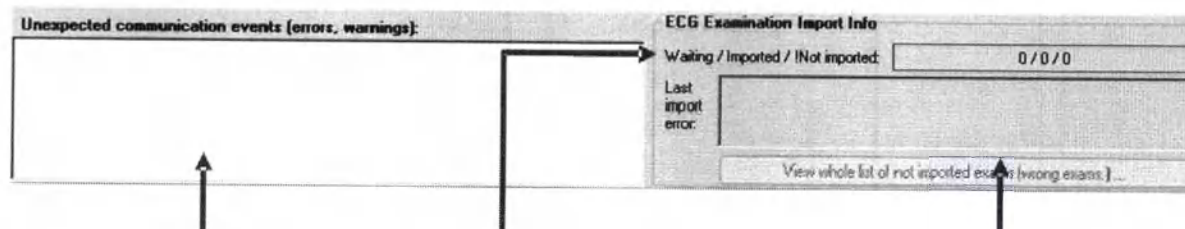
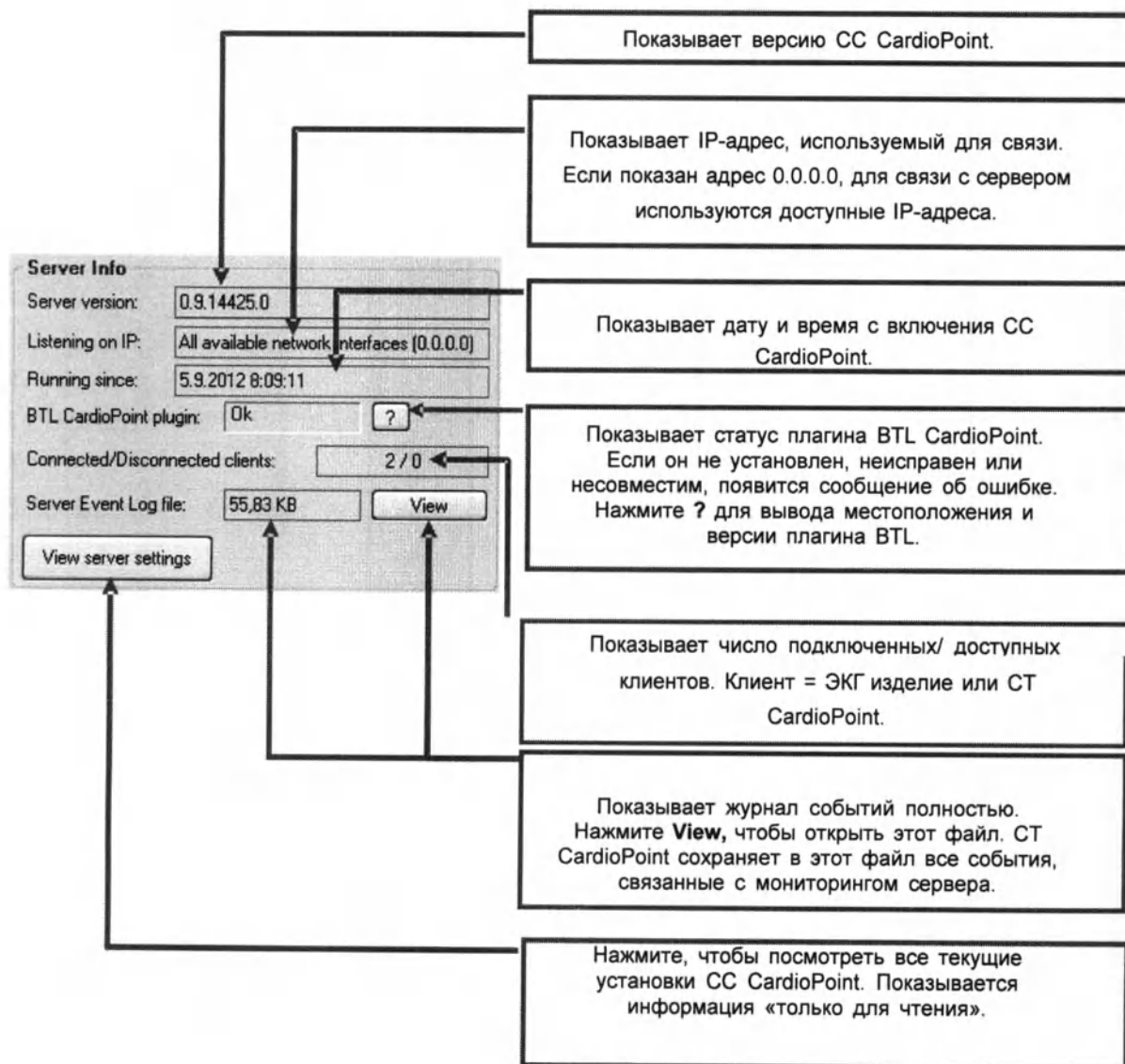
При заполнении внутренней памяти ЭКГ-изделие автоматически удалит старые кардиограммы в следующем порядке: I, S, R и E.

8 МОНИТОРИНГ СОЕДИНЕНИЯ

Соединение между ЭКГ изделием и CC CardioPoint можно проверять при помощи CT CardioPoint на компьютере, а также экрана ЭКГ изделия. Важно проверить соединение сразу после установки продукта, чтобы убедиться в его правильной работе. Кроме того, это надо делать при каждом подозрении, что связь нарушена. Ниже приведено полное описание CT CardioPoint BTL и экрана мониторинга связи ЭКГ изделия BTL.

8.1 СВЯЗНОЙ ТЕРМИНАЛ BTL CARDIOPOINT





All clients on server:

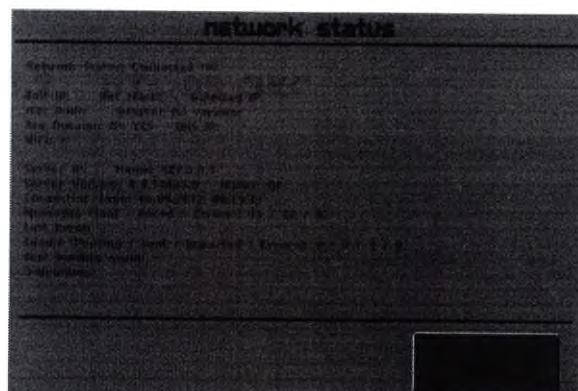
Terminal: francexViewer ECG: ecg01

Device type:	306	Sent messages:	25	ECG Info Supported formats: BtXml_2.4 Chosen form: BtXml_2.4 Examinations: Patient data: WorkLists: Import examination counters: Correctly / Incorrectly: 0 / 0 Last import error:
IP address:	127.0.0.1	Received msgs:	26	
DNS name:	zt-francexl	Error messages:	0	
Last connection:	6.9.2012 8:00:48	Sent files:	0	
Last disconnection:		Received files:	0	
Device model / SN:	PRJ_ECG_LC / AAAAAAAAAA000	Log file size:	2,95 KB	
Device SW (FW) version:	5.90.0001R000	View		

Доступные клиенты (серверы CC CardioPoint и ЭКГ- изделия)

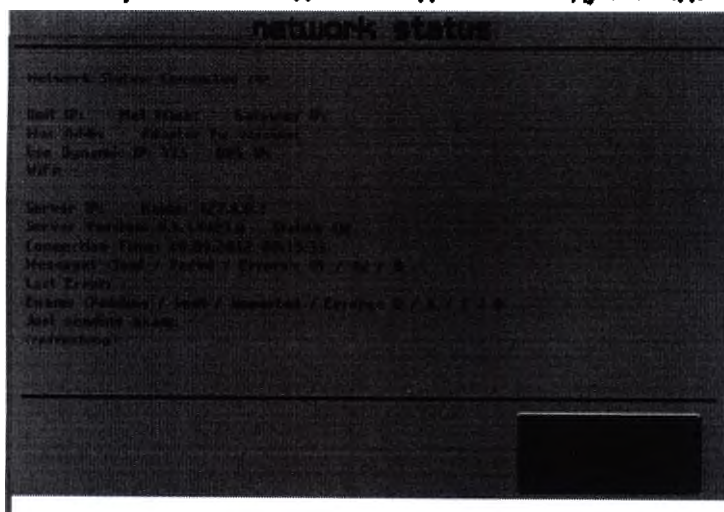
На этом экране показаны детали соединения между клиентом (например. ЭКГ изделием) и CC CardioPoint.

8.2 BTL-08 ЭКГ



Нажмите экран ЭКГ изделия для вывода основного меню. Нажмите LAN, чтобы вывести экран сетевого статуса

На этом экране показаны детали соединения между ЭКГ изделием и CC CardioPoint



Сетевой статус

Этот экран показывает статус соединения. Он может быть следующим:

Connected (*): ЭКГ-изделие подсоединен к CC CardioPoint, и связь осуществляется в штатном режиме.

Connecting to server...(!-!): ЭКГ-изделие пытается соединиться с CC CardioPoint (связь должна установиться в ближайшие секунды – не позднее чем за две минуты).

Finding network...(!-!): Модуль BTL-08 LAN&WiFi устанавливает соединение, получает IP-адрес от DHCP-сервера или ищет WiFi-сигнал

No network available (x): Кабель LAN отсоединен от модуля BTL-08 LAN&WiFi или WiFi недоступен.

Cannot connect to server (x): Модуль BTL-08 LAN&WiFi нашел сеть и подсоединился к ней, но не может найти CC CardioPoint.

Network adapter missing (!): Модуль BTL-08 LAN&WiFi либо не подключен к ЭКГ, либо не отвечает.

Network adapter error (!): Модуль BTL-08 LAN&WiFi, возможно, поврежден.

Settings error (!): Синтаксическая ошибка параметра.

9 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В разделе даны полезные указания для устранения неполадок, возникающих при соединении ЭКГ-изделия и программного обеспечения BTL CardioPoint (CC CardioPoint). Описанные проблемы относятся к сообщениям, которые вы можете увидеть на экране сетевого статуса на дисплее ЭКГ изделия. О доступе к этому экрану см. раздел 8.2.

Вопрос 1: ЭКГ изделие выдает сообщение **Connecting to server... (/-)**, но не завершает соединение. Сообщение **Connected (*)** не появляется.

Ответ 1: Часто бывает, что ЭКГ изделие не может соединиться с сервером, потому что сетевой экран на компьютере с CC CardioPoint блокирует подключение. Отключите сетевой экран или пропишите новое исключение в списке.

Ответ 2: Введенный в ЭКГ изделие IP-адрес сервера неверен. Проверьте IP-адрес вашего компьютера (сервера) в меню ЭКГ изделия и при необходимости исправьте. Будьте особенно внимательны при выборе правильного IP-адреса, если у вашего компьютера (сервера) более одного сетевого адаптера (более одного IP-адреса).

Вопрос 2: ЭКГ изделие выдает сообщение **Finding network... (/-)**, но не находит сети (при использовании WiFi).

Ответ 1: Скорее всего, ЭКГ изделие вне зоны действия WiFi. Переместите ваш ЭКГ изделие ближе к ближайшему WiFi-роутеру.

Ответ 2: Возможно, WiFi-пароль введен неправильно. Проверьте его и при необходимости исправьте.

Вопрос 3: ЭКГ изделие выдает сообщение **No network available (x)**.

Ответ 1: Если вы хотите, чтобы ЭКГ-изделие связывался через WiFi, убедитесь, что переключатель на модуле BTL-08 WiFi&LAN находится в положении WiFi.

Ответ 2: Убедитесь в наличии сети. Может быть, ваш беспроводной роутер выключен.

Ответ 3: В случае LAN-соединения убедитесь, что сетевой кабель хорошо вставлен в модуль BTL-08 WiFi&LAN и в роутер.

Ответ 4: Если вы хотите, чтобы ЭКГ изделие связывался через WiFi, убедитесь, что правильно ввели SSID. При необходимости исправьте.

Вопрос 4: ЭКГ изделие выдает сообщение **Network adapter error (!)**.

Ответ 1: Убедитесь, что модуль BTL-08 WiFi&LAN правильно подсоединен к ЭКГ изделию.

Ответ 2: Перед тем, как обратиться в сервис, попробуйте включить и выключить ЭКГ изделие.

Примечание:

Все эти сообщения об ошибках можно найти в меню, которое появляется при щелчке по значку LAN на главном экране.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Название продукта	МОДУЛЬ BTL-08 WIFI&LAN
Размеры (без соединительных кабелей)	117 x 78 мм
Вес	168 г
Условия эксплуатации	Температура: от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 167 °F) Относительная влажность: от 25 % до 95 % Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа Положение: любое Тип работы: постоянный
Транспортировка и хранение	Температура: от -10 °C до +55 °C (от 14 °F до 131 °F) Относительная влажность: от 10 % до 85 % Атмосферное давление: от 650 hPa до 1100 hPa Положение: любое
Беспроводной режим	
Спецификации беспроводной связи	Поддерживаемые режимы: IEEE 802.11b, IEEE 802.11b/g Частоты, каналы: Европа: 2.412-2.472 ГГц, 13 каналов
Антенна	Для частотного диапазона 2.4 ГГц Peak Gain: 2.1dBi Средняя эффективность: 75% Максимальное затухание: -11dBi Максимальный KCBH: 1.8:1
Стандарты	- Radio и EMC: - США FCC Modular Approval, FCC ID: XM5-SM2144N2 CFR Title 47 FCC Part 15, Subpart B и C - Канада Industry Canada module Approval, IC: 8516A-SM2144N2 Industry Canada ICES-003, RSS-Gen, RSS-210 - EC EN 300 328 (R&TTE Directive 1999/5/EC) EN 301 489 (EMC Directive 2004/108/EC)
Поддерживаемое шифрование	WEP64, WEP128, WPA-PSK с TKIP, WPA2-PSK с TKIP или AES
Режим LAN	
Тип LAN	10/100BaseT Ethernet
Совместимость Интернет-протоколов	RFC 768, RFC 791, RFC 792, RFC 793, RFC 821, RFC 822, RFC 826, RFC 959, RFC 854, RFC 857, RFC 858, RFC 1034, RFC 1035, RFC 1073, RFC 1091, RFC 1321, RFC 1939, RFC 1957, RFC 2030, RFC 2045, RFC 2046, RFC 2047, RFC 2048, RFC 2049, RFC 2068, RFC 2131, RFC 2132, RFC 2228, RFC 2246

11 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

BTL CardioPoint: компьютерная платформа BTL, объединяющая пять кардиологических и спирометрических исследований в одной программе.

CC CardioPoint: Сервер связи BTL CardioPoint – программное приложение, работающее в Windows в фоновом режиме. Служба отвечает за связь между модулем BTL-08 WIFI&LAN и программным обеспечением BTL CardioPoint.

СТ CardioPoint: Связной терминал BTL CardioPoint – программное приложение, которое следит за связью между модулем BTL-08 WIFI&LAN и сервером BTL CardioPoint.

LAN: локальная сеть передачи данных.

Роутер (беспроводной роутер): устройство, пересылающее пакеты данных в компьютерной сети.

WiFi: компьютерная сетевая технология, позволяющая осуществлять беспроводной обмен данными.

Модуль WIFI&LAN: Продукт BTL, позволяющий ЭКГ изделию BTL связываться с компьютером по локальной сети или через WiFi.

12 КОНТАКТЫ

12.1 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BTL Industries Ltd.

161 Cleveland Way
Stevenage

Hertfordshir

e SG1 6BU

United Kingdom

E-mail:
sales@btlnet.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»)

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII
Номера телефонов - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - btj-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

12.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обслуживания обратитесь к вашему поставщику или непосредственно в Международный отдел обслуживания BTL Service по адресу service@btlnet.com.

Дата последних изменений: 1 сентября 2020 г.

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические и др. без предварительного разрешения BTL Industries Limited

Перевод с английского языка на русский язык

**Франклинс
Солисеторс ЛЛС
Силбери Корт
Бульвар Силбери
Милтон-Кинс
МК9 2 LY**

Я, Барбро Зейнех, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (№ компании 04626905)

Тел.: 01908 660966

**МОДУЛЬ BTL-08WIFI&LAN ДЛЯ BTL-08 ЭКГ
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С СОВЕТАМИ ПО
ОРГАНИЗАЦИИ СЕТИ**

был предоставлен мне в виде копии с оригинала документа
сегодня, 12 сентября 2020 г.

/подпись/

**Штамп: Франклинс Солисеторс ЛЛС
402 Силбери Корт
Бульвар Силбери
Централ Милтон-Кинс
Бокс МК9 2 LY**

**Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам
развития**

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Страна | Соединенное Королевство Великобритании и |
| Страна / Страна | Северной Ирландии |

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------|---------------|
| 2. был подписан | Барбро Зейнех |
| был подписан | |
| был подписан | |

- | | |
|---------------------------|----------|
| 3. выступающей в качестве | адвоката |
| выступающей в качестве | |
| выступающей в качестве | |

- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 4. скреплён печатью/штампом | не применяется |
| скреплён печатью/штампом | |
| скреплён печатью/штампом | |

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

- | | | | |
|------|---------|-------------|---------------------|
| 5. в | Лондоне | 6. день | 14 сентября 2020 г. |
| в/в | | день / день | |

- | | |
|---------|--|
| 7. кем | Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам |
| кем кем | Содружества и вопросам развития |

- | | |
|---------|-------------|
| 8. за № | АРО-2037230 |
| за № | |
| за № | |

- | | | | |
|-----------------|-----|---------|--------------|
| 9. Печать/штамп | 10. | Подпись | Е. Рутерфорд |
| Печать/штамп | | Подпись | /подпись/ |
| Печать/штамп | | Подпись | |

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документа, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лтд

ОНДРЕЙ СОЙКА
/подпись/

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчик: Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20 - 3649

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20 - 3644

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 460 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

45

лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Franklins Solicitors LLP

Silbury Court

Silbury Boulevard

Milton Keynes

MK9 2LY

Tel: 01908 660966

I, *Barbara T. (2010)*, a lawyer
practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached
document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company
No. 04626905):

- Trolley
User Manual

was produced to me as a copy of the original document
this *14* day of September, 2020

D. T. (2010)
Barbara T. (2010)
Barbara

FRANKLINS SOLICITORS LLP
102 SILBURY COURT
SILBURY BOULEVARD
CENTRAL MILTON KEYNES
MK9 2LY

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Barbro Zelnah
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Commissioner for Oaths.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	15 September 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APO-2039176
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	D. Smith 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Одобрено Директором
BTL Industries Limited
Ondrej Sojka
01.09.2020

ТЕЛЕЖКА

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Клиент,

Благодарим Вас за приобретение продукции компании BTL. Мы желаем Вам успехов в работе с новым изделием и всегда рады получить Ваши предложения и комментарии, так как считаем, что постоянная связь с клиентами является крайне важной для создания будущей линейки продукции.

Несмотря на наше желание, чтобы Вы сразу начали использовать новый изделие, мы рекомендуем Вам сначала внимательно прочитать данное руководство, с тем чтобы в полной мере понять особенности функционирования изделия.

Для получения актуальной информации о продуктах и услугах BTL посетите наш сайт <http://www.btlmed.ru>.

И снова благодарим Вас за то, что Вы являетесь нашим клиентом!

BTL Industries, Ltd.

Оглавление

1	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.1	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
1.2	ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ	4
1.3	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
1.4	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ	4
2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
3	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
4	МОДЕЛИ ТЕЛЕЖКИ	8
4.1	BTL-092-01	8
4.2	BTL-092-02	9
4.3	BTL-092-03	9
4.4	BTL-092-04	10
4.5	BTL-092-05	10
4.6	BTL-092-06	11
4.7	BTL-092-07	11
5	ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ	12
5.1	СПИСОК ИНСТРУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРКИ	12
5.2	СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ ДЛЯ СБОРА ТЕЛЕЖКИ	12
5.3	СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ АКСЕССУАРОВ	13
5.4	ПОДРОБНЫЙ СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ	14
5.5	СБОРКА ТЕЛЕЖКИ	15
5.6	УСТАНОВКА АКСЕССУАРОВ	16
5.6.1	Монтаж столика для изделия*	16
5.6.2	Монтаж держателя кабеля ЭКГ	16
5.6.3	Монтаж держателя адаптера изделия BTL-4000 Series	17
5.6.4	Монтаж держателя кабеля пациента	17
5.6.5	Монтаж держателя аппликатора	17
5.7	ИЛЛЮСТРАЦИЯ К СБОРКЕ	18
5.8	УСТАНОВКА BTL-08 ECG	19
5.9	УСТАНОВКА BTL-5000 SERIES	19
5.10	УСТАНОВКА BTL-4000 SERIES	20
5.11	УСТАНОВКА BTL VAC	20
5.12	УСТАНОВКА КОМПРЕССОРА (для BTL-5000 SWT / X-WAVE)	21
5.13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
7	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	23

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тележка предназначена для расположения на ней и перемещения следующих изделий и их принадлежностей:

BTL-4000

Series;

BTL-5000

Series;

BTL-6000 Lymphastim, BTL-6000 SWT, BTL-6000 X-

Wave Optimal; BTL-08 Spiro;

BTL-08

ECG; BTL

Vac;

BTL-5000 SWT / X-Wave.

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Эксплуатация устройства должна производиться персоналом, ознакомленным с руководством пользователя, а также со всеми требованиями безопасности, эксплуатационными процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка предназначена исключительно для профессионального использования. Использовать только в помещении.

1.4 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ

Тележка обладает небольшим весом, что делает ее использование легким и комфортным. Материалы тележки подобраны так, чтобы ее эксплуатация не требовала каких-либо специальных условий.

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Перед использованием тележки внимательно прочитайте Руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности, правилами эксплуатации и инструкцией по обслуживанию. Запрещается использовать тележку в каком-либо порядке, не соответствующем руководству пользователя.



Тележка и аксессуары должны устанавливаться и использоваться в соответствии с руководством пользователя.



Располагайте тележку в недоступном для детей и животных месте. Следите, чтобы дети не играли с изделием. Упаковочные материалы (включая целлофановые пакеты) представляют риск удушья.

- Тележка предназначена только для изделий BTL-4000 Series, BTL-5000 Series, BTL-6000 Lymphastim, BTL-6000 SWT, BTL-6000 X-Wave Optimal, BTL-08 Spiro, BTL-08 ECG, BTL Vac и BTL-5000 SWT / X-Wave. Не помещайте на тележку другие изделия. Помещение на тележку каких-либо других изделий, помимо указанных выше и разрешенных компанией BTL, может повлечь риск для здоровья пациента и/или оператора.
- BTL-4000 Series, BTL-5000 Series, BTL-6000 Lymphastim, BTL-6000 SWT, BTL-6000 X-Wave Optimal, BTL-08 Spiro, BTL-08 ECG, BTL Vac и BTL-5000 SWT / X-Wave, которые используются вместе с тележкой, должны быть должным образом установлены на столике для изделий для предотвращения повреждений при падении.
- Фиксируйте кабели во время перемещения тележки для предотвращения их повреждения.



Внимательно осматривайте тележку перед каждым использованием на предмет провисающих кабелей, различного рода повреждений (металлических частей и т. д.). В случае каких-либо отклонений от нормального функционирования или несоответствий прекратите использование изделия и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.



Если вы переносите тележку из холодного в теплое помещение, не начинайте использование сразу, подождите, пока ее температура стабилизируется (по меньшей мере 1 час).

- Устройство не содержит и не выделяет токсичных веществ во время его эксплуатации, хранения и транспортировки при указанных условиях.



Никакие модификации тележки не допускаются.

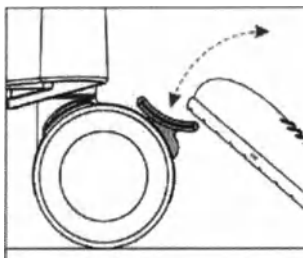


При транспортировке будьте внимательны к подвижным частям для обеспечения устойчивости.



Во время передвижения тележки ее передние колеса должны быть разблокированы. По окончании перемещения заблокируйте передние колеса, чтобы предотвратить случайное движение тележки.

Блокировку и разблокировку колес осуществляйте ногой — есть опасность защемления пальцев руки при разблокировке колес.



Не наклоняйте тележку и не опирайтесь на нее! Это может вызвать падение и повреждение устройств и аксессуаров, которые размещаются на тележке или в ящиках.



Инструкции по сервисному обслуживанию, безопасному использованию и очистке изделий BTL-4000 Series, BTL-5000 Series, BTL-6000 Lymphastim, BTL-6000 SWT, BTL-6000 X-Wave Optimal, BTL-08 Spiro, BTL-08 ECG, BTL Vac и BTL-5000 SWT / X-Wave вы можете найти в соответствующих руководствах пользователя, поставляемых вместе с изделиями.

- **Устройство должно транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, описанных в главе Технические характеристики Руководства пользователя. Тележка предназначена только для использования в помещении.**



Не храните воспламеняющиеся, токсичные, кислотные, щелочные и летучие вещества внутри тележки. Существует риск самовозгорания, пожара и выделения опасных веществ.

3 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ



Прочие опасности



Предупреждение



Следуйте инструкциям (руководство пользователя)



Производитель



Каталожный номер



Код партии

4 МОДЕЛИ ТЕЛЕЖКИ

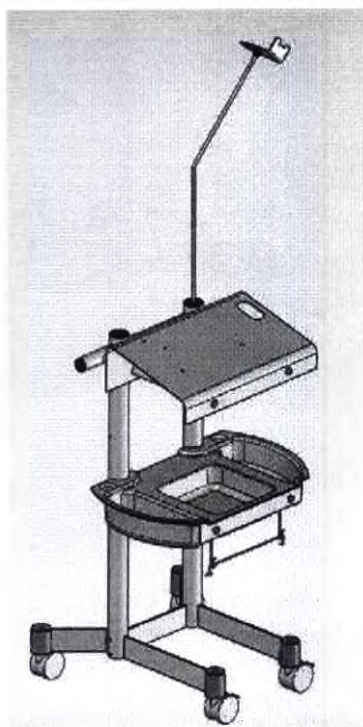
Идентификационный номер	Описание	Предназначена для изделий
P5002.101	Базовая комплектация тележки со столиком для изделия	
P5002.010	Базовая комплектация тележки + столик для изделия E*	BTL-08 ECG S, M
P5002.011	Базовая комплектация тележки + столик для изделия D*	BTL-08 ECG L
P5002.123	Базовая комплектация тележки + столик для изделия C*	BTL-08 Spiro BTL-08 ECG S, M
P5002.128	Базовая комплектация тележки + столик для изделия B*	BTL-08 Spiro BTL-08 ECG L
P5002.012	Базовая комплектация тележки + столик для изделия F*	BTL-4000 Series
P5002.136	Расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия E*	BTL-08 Spiro BTL-08 ECG S, M BTL Vac
P5002.138	Расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия D*	BTL-08 ECG L BTL Vac
P5002.140	Расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия C*	BTL-08 Spiro BTL-08 ECG S, M BTL Vac
P5002.142	Расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия B*	BTL-08 Spiro BTL-08 ECG L BTL Vac
P5002.009	Базовая комплектация тележки + столик для изделия A*	BTL-5000 Series BTL-6000 Lymphastim BTL-6000 SWT BTL-6000 X-Wave Optimal
P5002.134	Расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия A*	BTL-5000 SWT / X-Wave
P5002.151	Расширенная базовая комплектация тележки без столика для изделия	

*Для более подробной информации см. раздел **Список запчастей и компонентов для установки аксессуаров**.

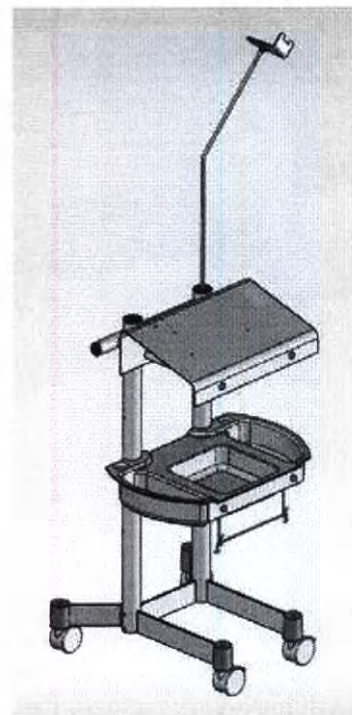
4.1 BTL-092-01



4.2 BTL-092-02



P5002.128 — базовая комплектация тележки + столик для изделия В (534,5 × 282 мм)
P5002.123 — базовая комплектация тележки + столик для изделия С (476,5 × 282 мм)



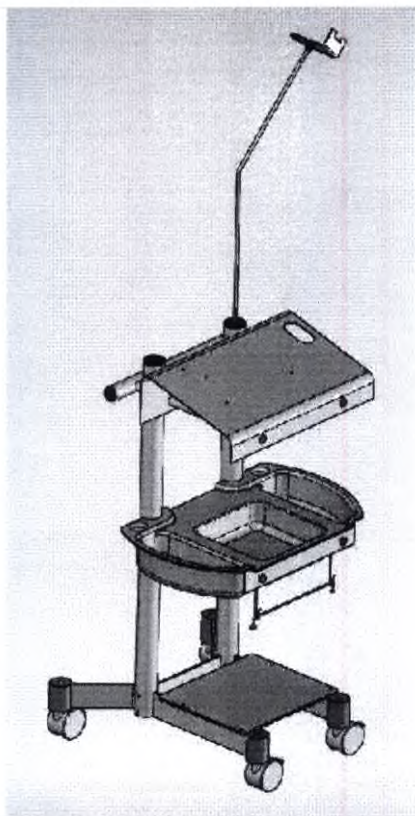
P5002.011 — базовая комплектация тележки + столик для изделия D (404 × 282 мм)
P5002.010 — базовая комплектация тележки + столик для изделия E (332 × 282 мм)

4.3 BTL-092-03

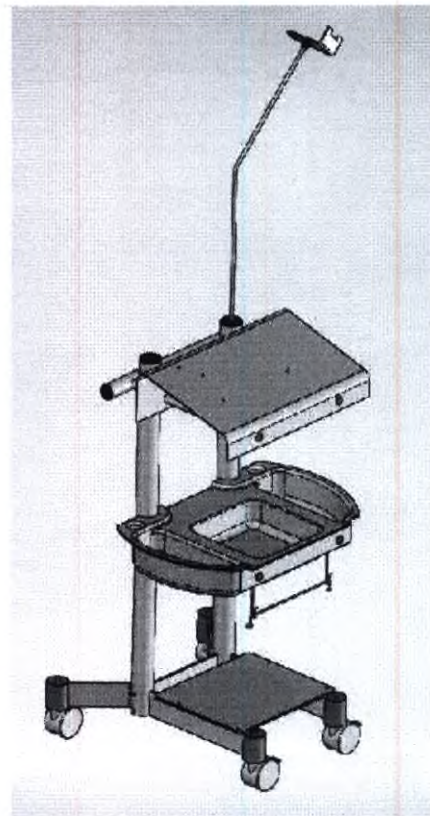


P5002.012 — базовая комплектация тележки + столик для аппарата F

4.4 BTL-092-04

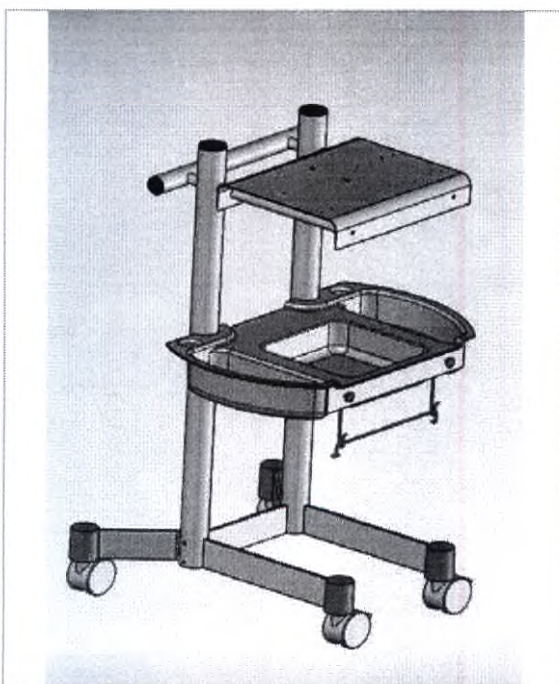


P5002.142 — расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия В (534,5 × 282 мм)
P5002.140 — расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия С (476,5 × 282 мм)



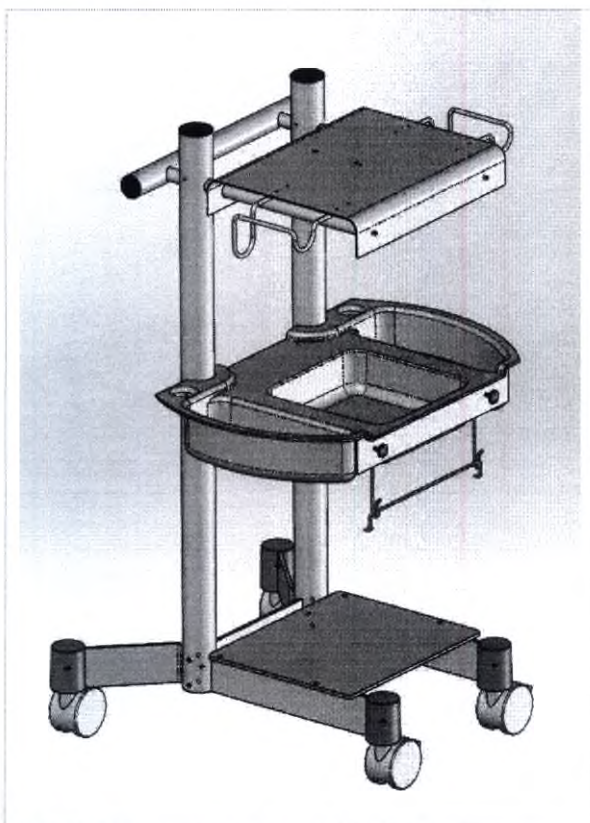
P5002.138 — расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия D (404 × 282 мм)
P5002.136 — расширенная базовая комплектация тележки + столик для изделия E (332 × 282 мм)

4.5 BTL-092-05



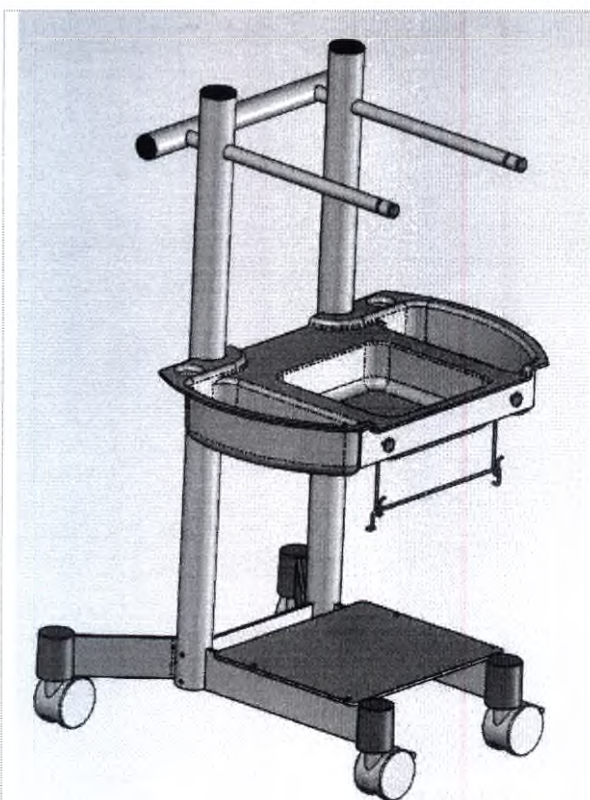
P5002.009 — базовая комплектация тележки + столик для аппарата А

4.6 BTL-092-06



P5002.0134 — расширенная базовая комплектация тележки + столик для аппарата А

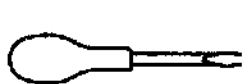
4.7 BTL-092-07



P5002.0151 — расширенная базовая комплектация тележки без столика для аппарата

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

5.1 СПИСОК ИНСТРУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРКИ



1 — шлицевая отвертка



2 — гаечный ключ



3 — шестигранный ключ 4 мм



4 — вилочный ключ

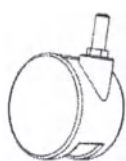


5 — гаечный ключ 5,5 × 7

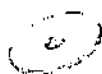
5.2 СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ ДЛЯ СБОРА ТЕЛЕЖКИ



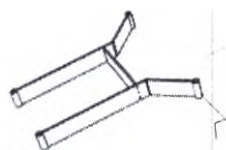
6 — переднее колесо со стопором



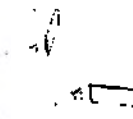
7 — заднее колесо



8 — колесная шайба



9a — основание тележки



9b — основание тележки с металлической пластиной



10 — колпак колеса



11a — левая стойка



11b — правая стойка



12 — винт М6 × 30



13 — шайба 6,4



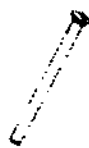
14 — втулка



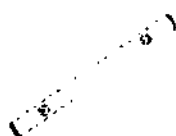
15 — опора



16 — винт М6 × 12



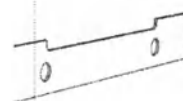
17 — винт М6 × 80



18 — ручень



19 — втулка для ручки



20 — задний кронштейн



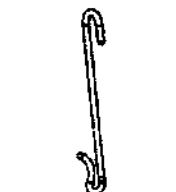
21 — передний кронштейн



22 — вилочный винт



23 — держатель санитарной бумаги, левая часть



24 — держатель санитарной бумаги, правая часть



25 — держатель санитарной бумаги, средняя часть



26 — гигиенические полотенца



27 — поддон



28 — держатель кабеля



29 — стяжка для кабелей



30 — демпфер



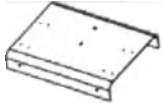
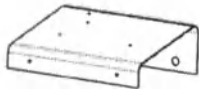
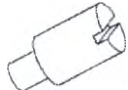
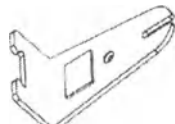
31 — гровер 6 мм



32 — гайка М6



5.3 СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ АКСЕССУАРОВ

					
Столик для изделия А (360 × 282 мм)	Столик для изделия В (534,5 × 282 мм)	Столик для изделия С (476,5 × 282 мм)	Столик для изделия D (404 × 282 мм)	Столик для изделия Е (332 × 282 мм)	Столик для изделия F (332 × 295 мм)
Номер заказа: P5002.004	Номер заказа: P5002.121	Номер заказа: P5002.122	Номер заказа: P5002.006	Номер заказа: P5002.005	Номер заказа: P5002.007
					
33 — винт направляющий	34a — винт-барашек М4 × 10	34b — винт-барашек М4 × 16	35 — силиконовый колпачок	36 — штанга	37 — резиновое кольцо
					
38 — пластиковая конусная втулка	39 — держатель кабеля ЭКГ	40 — велькро	41 — винт М5 × 25	42 — держатель адаптера изделия ВТЛ-4000	43 — держатель кабеля (большой)
					
44 — держатель кабеля (маленький)	45a — правый держатель аппликатора	45b — левый держатель аппликатора	46 — самоблокирующаяся гайка М3		



5.4 ПОДРОБНЫЙ СПИСОК КОМПОНЕНТОВ И ЗАПЧАСТЕЙ

Модели	BTL-092-01	BTL-092-02	BTL-092-03	BTL-092-04	BTL-09-05	BTL-092-06	BTL-092-07
Номер заказа →		P5002.010 P5002.011 P5002.123 P5002.128		P5002.138 P5002.139 P5002.140 P5002.142			
Описание части ↓	P5002.101		P5002.012		P5002.009	P5002.134	P5002.151
1 — шлицевая отвертка	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2 — гаечный ключ	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
3 — шестигранный ключ 4	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
4 — выключный ключ	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
5 — гаечный ключ 5,5 × 7	—	—	—	—	—	1 шт.	—
6 — переднее колесо со стопором	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
7 — заднее колесо	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
8 — колесная шайба	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
9a — основание тележки	1 шт.	1 шт.	1 шт.	—	1 шт.	—	—
9b — основание тележки с металлической пластиной	—	—	—	1 шт.	—	1 шт.	1 шт.
10 — колпак колеса	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
11a — левая стойка	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
11b — правая стойка	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
12 — винт M6 × 30	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
13 — шайба 6,4	6 шт.	6 шт.	6 шт.	6 шт.	6 шт.	6 шт.	6 шт.
14 — втулка	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
15 — опора	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
16 — винт M6 × 12	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
17 — винт M6 × 80	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
18 — поручень	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
19 — втулка для поручня	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
20 — задний кронштейн	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
21 — передний кронштейн	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
22 — выключный винт	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.	4 шт.
23 — держатель санитарной бумаги, левая часть	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
24 — держатель санитарной бумаги, правая часть	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
25 — держатель санитарной бумаги, средняя часть	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
26 — гигиенические полотенца	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
27 — поддон	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
28 — держатель кабеля	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
29 — стяжка для кабелей	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.
30 — демпфер	—	—	—	4 шт.	—	4 шт.	4 шт.
31 — гровер 6 мм	—	—	—	4 шт.	—	4 шт.	4 шт.
32 — гайка M6	—	—	—	4 шт.	—	4 шт.	4 шт.
33 — винт направляющий	—	—	—	—	1 шт.	1 шт.	—
34a — винт-барашек M4 × 10	—	2 шт.	2 шт.	2 шт.	—	—	—
34b — винт-барашек M4 × 16	—	—	—	—	1 шт.	1 шт.	—
35 — силиконовый колпачок M3	—	—	8 шт.	—	8 шт.	—	—



36 — штанга	—	1 шт.	—	1 шт.	—	—	—
37 — резиновое кольцо	—	2 шт.	—	2 шт.	—	—	—
38 — пластиковая конусная втулка	—	1 шт.	—	1 шт.	—	—	—
39 — держатель кабеля ЭКГ	—	1 шт.	—	1 шт.	—	—	—
40 — велькро	—	2 шт.	—	2 шт.	—	—	—
41 — винт M5 × 25	—	1 шт.	—	1 шт.	—	—	—
42 — держатель адаптера изделия BTL-4000	—	—	1 шт.	—	—	—	—
43 — держатель кабеля (большой)	—	1 шт.	—	1 шт.	—	—	—
44 — держатель кабеля (маленький)	—	2 шт.	—	2 шт.	—	—	—
45a — правый держатель аппликатора	—	—	—	—	—	1 шт.	—
45b — левый держатель аппликатора	—	—	—	—	—	1 шт.	—
46 — самоблокирующаяся гайка M3	—	—	—	—	—	4 шт.	—

5.5 СБОРКА ТЕЛЕЖКИ

Тележка поставляется в отдельной упаковке — после вскрытия упаковки проверьте детали на предмет повреждений. В случае наличия серьезных повреждений не собирайте тележку и верните ее дистрибьютору.

Для установки тележки действуйте в соответствии со следующим (см. раздел **Иллюстрация к сборке**):

1. (рис. 1) Поместите 2 колесные шайбы (8) на передние колеса со стопором (6), установите передние колеса на передней стороне основания тележки (9a) (9b), затяните гаечным ключом (2).
2. (рис. 2) Поместите 2 колесные шайбы (6) на задние колеса (7), установите задние колеса на задней стороне основания тележки (9a), (9b), затяните гаечным ключом (2).
3. (рис. 3) Поместите 4 колпака колеса (10) на каждой из 4 верхних частей основания тележки (9a) или (9b).
4. Поместите 1 левую стойку (11a) и 1 правую стойку (11b) на основание тележки (9a) или (9b).

(рис. 4) Поместите 4 шайбы 6,4 (13) на 4 винта M6 × 30 (12).

(рис. 4) Поместите верхние 2 винта M6 × 30 (12) в левую стойку (11a) и правую стойку (11b) и затяните шестигранным ключом 4 мм (3).

(рис. 4) Нижние 2 винта M6 × 30 (12) поместите в левую стойку (11a) и правую стойку (11b), установите 2 втулки (14) внутри каждой стойки, затяните винты шестигранным ключом 4 мм (3).

Проявляйте осторожность во время сборки, острые предметы могут служить причиной возникновения царапин.

5. (рис. 5) Поместите 2 опоры конусной частью (15) внутрь среднего отверстия передней части левой стойки (11a) и правой стойки (11b).

Поместите 2 шайбы 6,4 (13) на 2 винта M6 × 12 (16).

Поместите винты с задней стороны левой стойки (11a) и правой стойки (11b), затяните винты шестигранным ключом 4 мм (3).

6. (рис. 6) Поместите 2 опоры (15) в верхние отверстия левой стойки (11a) и правой стойки (11b).

- 2 винта М6 × 80 (17) поместите внутрь поручня (18) и установите 2 втулки для поручня (19) на винты. Собранный элемент вкрутите в опоры, затяните винты шлицевой отверткой (1).
7. На 2 нижние опоры (15) наденьте задний кронштейн (20), протяните до упора в стойки (11а), (11b).
- Уперев передний кронштейн (21) в торец опор (15), зафиксируйте вилочными винтами (22). Вилочные винты (22) затяните вилочным ключом (4).
8. Затяните 2 вилочных винта (22) в верхних 2 опорах (15), используя вилочный ключ (4). (Либо установите вилочные винты (22) позднее — см. раздел Установка аксессуаров.)
9. (рис. 9) Установите левую часть держателя санитарной бумаги (23) на левую нижнюю опору (15), надев большой крючок на круговой паз опоры.
- Установите правую часть держателя санитарной бумаги (24) на правую нижнюю опору (15), надев большой крючок на круговой паз опоры.
- Зафиксируйте среднюю часть держателя санитарной бумаги (23) на крючке правого держателя (24). Поместите гигиенические полотенца (26) на среднюю часть держателя и зафиксируйте левую часть (23) на левом крючке.
10. Поместите поддон (27) на кронштейны, установленные на нижних опорах (15).
11. Для установки проводов используйте 2 самоклеящихся держателя кабеля (28) или/и 5 стяжек (29).

5.6 УСТАНОВКА АКСЕССУАРОВ

5.6.1 Монтаж столика для изделия*

1. Установите столик для изделия* на верхнюю опору (15) и зафиксируйте его, используя 2 вилочных винта (22).

Вилочный винт (22) затяните вилочным ключом (4).

2. Перед установкой изделия на столик вкрутите винт направляющий (33) в нижнюю часть изделия. И затяните его, используя шлицевую отвертку (1), для предотвращения падения изделия.

3. После установки изделия на стол затяните 2 винта-барашка М4 × 10 столиков для изделия В, С, D, E, F

или винт-барашек М4 × 16 для столика для изделия А для предотвращения падения

изделия. Винты помещаются в нижнюю часть столика для изделия и плотно затягиваются.

*Может отличаться в зависимости от типа приобретенной тележки — типы столиков для изделия: А, В, С, D, E, F; см. раздел Список компонентов и запчастей для установки аксессуаров.

5.6.2 Монтаж держателя кабеля ЭКГ

1. (рис. 7) Поместите 2 резиновых кольца (37) на штангу (36) и установите ее в верхней части левой стойки (11а) или правой стойки (11b) — в зависимости от положения пациента.

2. Поместите пластиковую конусную втулку (38) на штангу (36).

3. Поместите 1 винт М5 × 25 (41) внутрь отверстия на держателе кабеля ЭКГ (39) и пластиковой конусной втулки (38).

Затяните винты со штангой (36), используя шлицевую отвертку (1).

4. Поместите 2 самоклеящихся велькро (40) на держатель кабеля ЭКГ (39).

5.6.3 Монтаж держателя адаптера изделия BTL-4000 Series

(рис. 8) Установите держатель адаптера для изделия BTL-4000 (42) на верхние опоры между столиком и стойками.

5.6.4 Монтаж держателя кабеля пациента

Для установки кабелей пациента используйте 1 большой держатель кабеля (43) или 2 маленьких держателя кабеля (44).

5.6.5 Монтаж держателя аппликатора

(рис. 10) В зависимости от положения пациента поместите правый держатель аппликатора (45a) или левый держатель аппликатора (45b) в нижней части столика для изделия (32a).

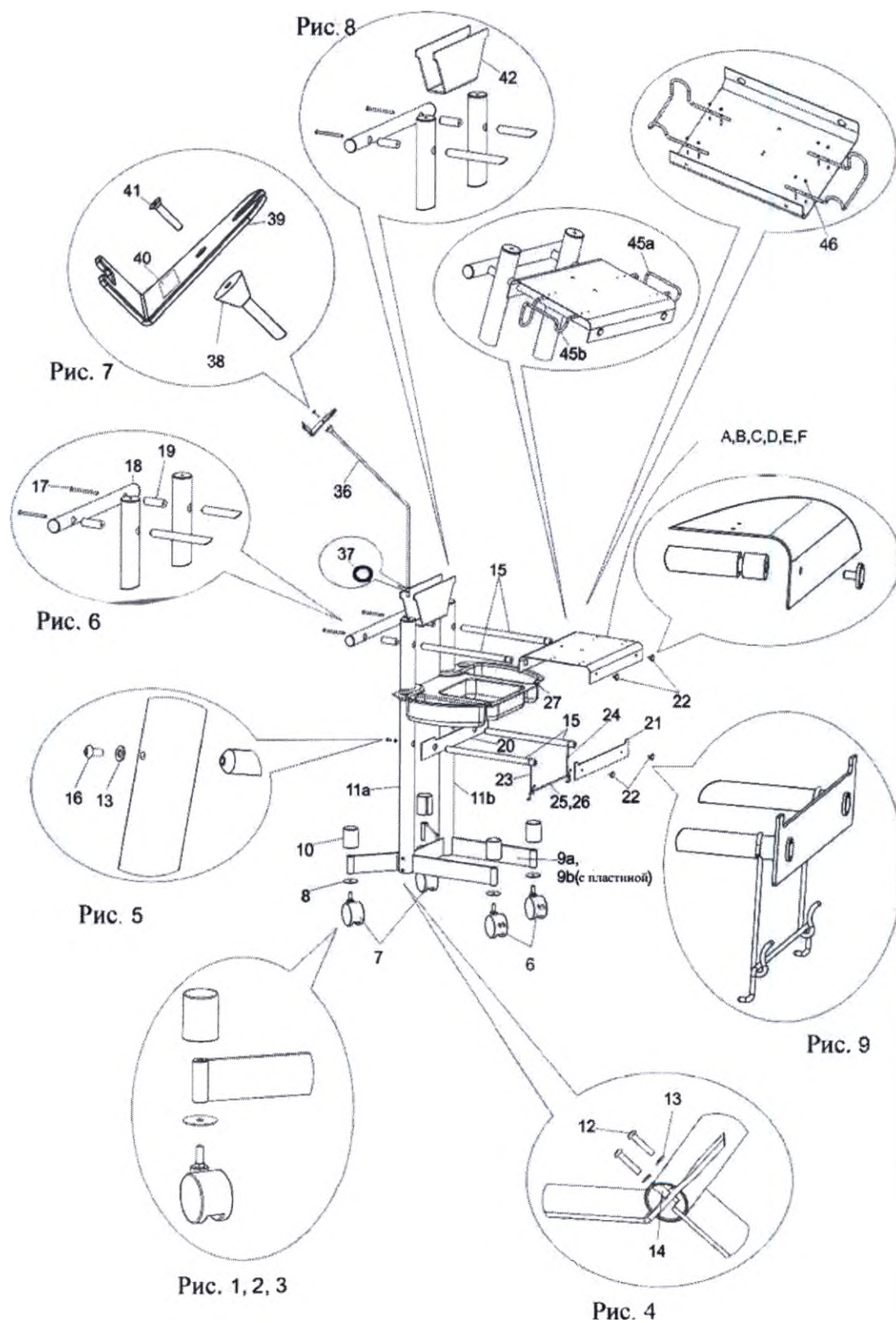
Завинтите 4 самоблокирующиеся гайки М3 (46) с помощью гаечного ключа (2). Используйте силиконовый колпачок М3 (35), надев его на окончание винта для предотвращения травм.

Всегда проверяйте, чтобы винты были прочно затянуты

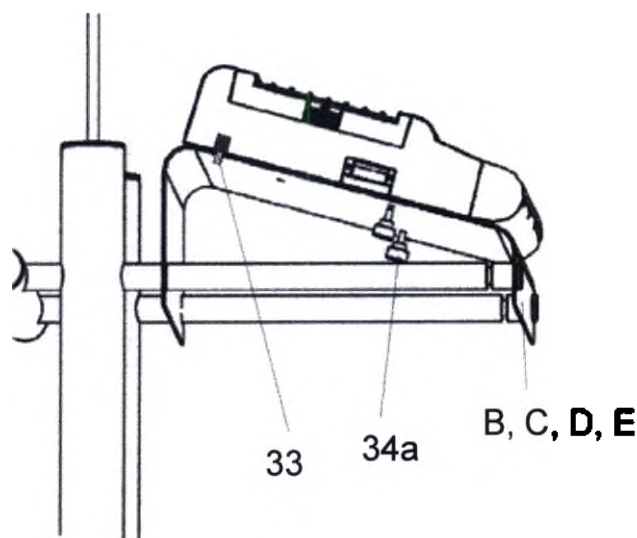
Помещая изделие на тележку, проявляйте осторожность, т. к. неправильное местоположение может привести к неустойчивости и возможным повреждениям изделия

После установки изделия на тележку заблокируйте колеса, приводя тележку в стационарное положение. Установите стопор. Убедитесь, что изделие должным образом размещено на тележке

5.7 ИЛЛЮСТРАЦИЯ К СБОРКЕ

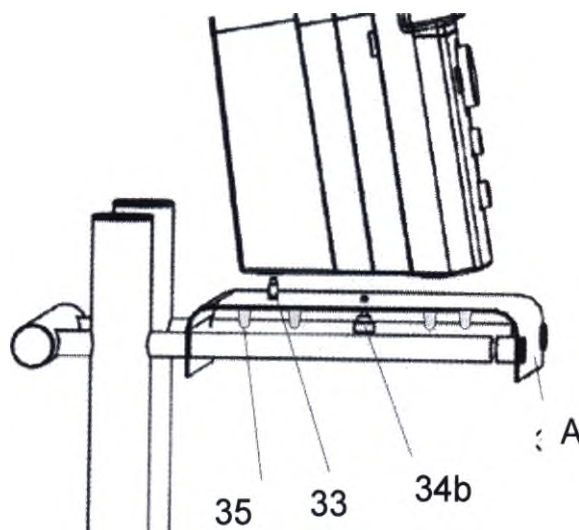


5.8 УСТАНОВКА BTL-08 ECG



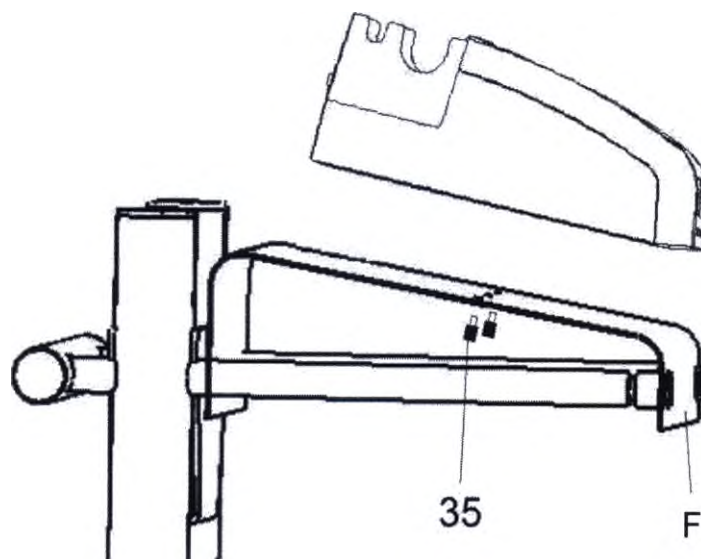
- Установите изделие на столик (B, C, D, E), так чтобы крепежные отверстия изделия совпадали с отверстиями в столике.
- Вставьте в отверстия в нижней части столика (B, C, D, E) винт-барашек M4 × 10 (34a) и винт направляющий (33) и зафиксируйте их с изделием.

5.9 УСТАНОВКА BTL-5000 SERIES



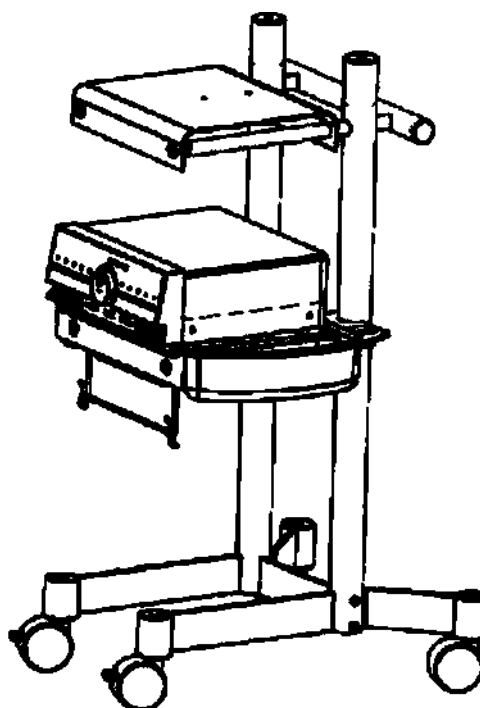
- Затяните винт направляющий (33) в нижней части изделия при помощи шлицевой отвертки (1).
- Установите изделие на столик для изделия (A), так чтобы винт направляющий (33) совпадал с отверстием в столике.
- Установите изделие BTL-5000, так чтобы его передняя часть находилась параллельно переднему краю и совпадали крепежные отверстия на изделие и столике.
- Поместите в отверстие в нижней части столика винт-барашек M4 × 16 (34b) и зафиксируйте его с изделием. Для предотвращения травмы врача или пациента используйте силиконовый колпачок M3 (35).

5.10 УСТАНОВКА BTL-4000 SERIES



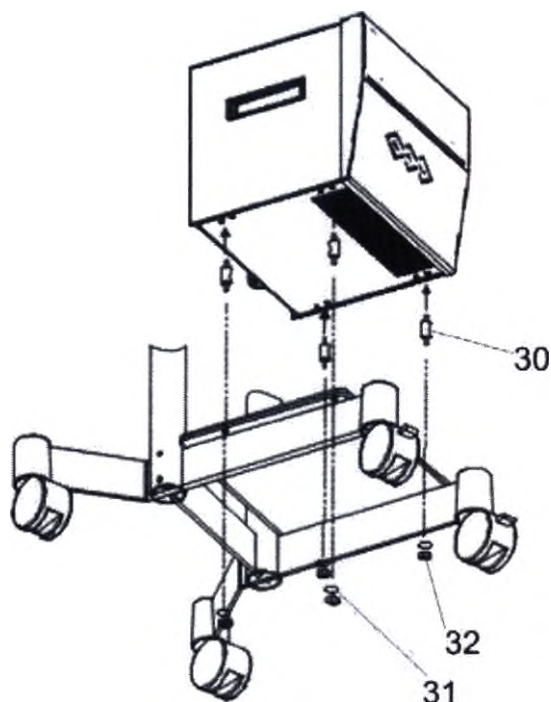
- Установите изделие на столик для изделия (F), так чтобы отверстия в столике для изделия (F) совпадали со вставочными элементами в нижней части изделия.
- Поместите в нижней части столика для изделия (F) винт-барашек М4 × 10 (34а) и затяните его через отверстия — зафиксируйте изделие через отверстия в центральной части или используйте боковые отверстия.

5.11 УСТАНОВКА BTL VAC



- Поместите изделие на поддон (27).
- Совместите нижний край передней части изделия с передним краем пластикового столика для изделия.

5.12 УСТАНОВКА КОМПРЕССОРА (ДЛЯ BTL-5000 SWT / X-WAVE)



- Затяните 4 демпфера (30) в нижней части компрессорного блока
- Установите компрессорный блок на тележку SWT / X-Wave.
- Зафиксируйте демпфер на металлической пластине, используя гровер 6 мм (31) и гайку М6 (32).

5.13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все части тележки сконструированы таким образом, что нет необходимости производить профилактические работы (смазку и т. д.).

В случае если необходимо проведение техобслуживания устройства, выключите изделия, которые размещены на тележке, и отсоедините от источника питания все кабели

При необходимости очищайте тележку влажной мягкой тканью. Для чистки следует использовать воду или 2% раствор моющего средства. Не используйте средства, содержащие ацетон, газ, аммиак, растворители и т. д. Не используйте абразивные материалы, мочалки и т. д.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Тележка
Модель	См. раздел Модели тележки
Условия эксплуатации	Для использования только внутри помещений
Температура окружающей среды	От +10 °C до +40 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 800 до 1060 гПа
Положение	На колесах
Способ эксплуатации	Непрерывный
Дополнительные условия	Угол наклона пола должен составлять не более 3° во время работы или перемещения тележки
Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды	От -10 °C до +55 °C
Относительная влажность	От 25 % до 85 %
Атмосферное давление	От 650 до 1100 гПа
Положение	Любое
Прочие условия	Состоит из отдельных частей
Параметры	
Вес	± 20 кг тележка, ± 25 кг с упаковкой
Размеры (Ш × В × Г)	560 × 950 × 550 мм (560 × 1520* × 550 мм)
Максимальная грузоподъемность	10 кг
Максимальная грузоподъемность	45 кг (включая изделие и аксессуары)
	Тележка предназначена только для изделий BTL и их аксессуаров.
*с держателем кабеля	

7 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: BTL Industries Limited (BTL Industries Ltd.), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

Номер телефона: +44 20 8133 1947

Адрес электронной почты: sales@btlnet.com

Веб-сайт: <http://www.btlnet.com>

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ» (ООО «БТЛ»)

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

Номера телефонов - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - btl-ru@btlnet.com

По вопросам сервисного обслуживания следует обращаться в сервисный центр service-ru@btlnet.com

Дата последнего изменения: 1 сентября 2020 г.

ID: 092-80MANRURU210

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические и др. без предварительного разрешения BTL Industries Limited.

BTL Industries Limited постоянно развивается и потому оставляет за собой право вносить в описанную в этом руководстве продукцию любые изменения и улучшения без предварительного уведомления.

Данный документ поставляется «как есть», без каких-либо (помимо требуемых соответствующими законами) явных или подразумеваемых гарантий точности, надежности или содержания документа. BTL Industries Limited оставляет за собой право пересмотреть данный документ или отозвать его в любое время без предварительного уведомления

Перевод с английского языка на русский язык

**Франклинс
Солисеторс ЛЛС
Силбери Корт
Бульвар Силбери
Милтон-Кинс
MK9 2 LY**

Я, Барбро Зейнех, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД (№ компании 04626905)

Тел.: 01908 660966

**ТЕЛЕЖКА
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

был предоставлен мне в виде копии с оригинала документа
сегодня, 14 сентября 2020 г.

/подпись/

**Штамп: Франклинс Солисеторс ЛЛС
402 Силбери Корт
Бульвар Силбери
Централ Милтон-Кинс
Бокс MK9 2 LY**

Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенное Королевство Великобритании и
Страна / Страна Северной Ирландии

Настоящий официальный документ
Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

2. был подписан Барбро Зейнех
был подписан
был подписан

3. выступающей в качестве адвоката
выступающей в качестве
выступающей в качестве

4. скреплён печатью/штампом не применяется
скреплён печатью/штампом
скреплён печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

5. в Лондоне 6. день 15 сентября 2020 г.
в/в день / день

7. кем Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам
кем кем Содружества и вопросам развития

8. за № АРО-2039176
за №
за №

9. Печать/штамп 10. Подпись Е. Рутерфорд
Печать/штамп Подпись /подпись/
Печать/штамп Подпись

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документа, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifyapostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лтд

ОНДРЕЙ СОЙКА
/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-20 3619

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-20 3640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: