

АЛЬТОНИКА

Электрокардиограф
многоканальный с автоматическим режимом переносной
ЭК12Т
модель «Альтон-06»

ГКУН.944110.101-06 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОСКВА 2006 г.

Содержание

1	ОПИСАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	3
2	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
3	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	17
4	ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ	18
5	РЕЖИМЫ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ	41
6	ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	43
7	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ	46

Аппаратно-программное обеспечение

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	10
ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ	18
ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	19
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	21
НАСТРОЙКА РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ	22
НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	26
РЕЖИМЫ РЕГИСТРАЦИИ	28
ВЫБОР РЕЖИМОВ РЕГИСТРАЦИИ	28
ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	38
РЕЖИМЫ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ	41
СТАЦИОНАРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	41
ПЕРЕНОСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	42
ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	43

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы электрокардиографа многоканального с автоматическим режимом переносного ЭК12Т модели «Альтон-06» и его модификаций (далее - электрокардиографа), а также для правильной его эксплуатации.

В Руководстве по эксплуатации даны ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р МЭК 60950-2002 Безопасность оборудования информационных технологий

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы

В руководстве по эксплуатации приняты следующие условные обозначения:

ПЭВМ – персональная электронно-вычислительная машина (компьютер);

ТПУ - термопечатающее устройство (принтер электрокардиографа);

ЭКГ – электрокардиограмма.



Так выделенный абзац содержит важную информацию. Обязательно прочитайте ее.

1 Описание электрокардиографа

1.1 Назначение электрокардиографа

Электрокардиограф предназначен для регистрации ЭКГ, а также для автоматического измерения амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ.

Область применения электрокардиографа: больницы, учреждения скорой и неотложной медицинской помощи, кабинеты, отделения и службы функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, кардиологических центров, санаториев и других медицинских учреждений, которые проводят различные электрокардиографические исследования, палаты интенсивного наблюдения и реанимации, научно - исследовательские медицинские подразделения.

1.2 Электрокардиографы модели «Альтон-06» имеют модификации, обозначаемые согласно таблице 1.

Таблица 1 – Модификации электрокардиографов модели «Альтон-06»

Обозначение модификации	Дополнительные характеристики
Р	Вычисление ЧСС и измерение амплитудных и временных параметров электрокардиосигналов
М	Как у модификации Р. Дополнительно – память на 1000 исследований
С	Как у модификации Р. Дополнительно – связь с компьютером по последовательному интерфейсу USB
Т	Как у модификации С. Дополнительно – комплектование модулем для передачи данных по стандартным сетям
Н	Как у модификации С. Дополнительно – программное обеспечение для проведения нагрузочных проб в составе комплекса аппаратно-программного электрокардиографического для нагрузочных проб «Альтон-тест» ТУ 9441-070-56723727-2002

Электрокардиограф обеспечивает:

- автоматический, ручной и мониторный режимы работы;
- выбор продолжительности регистрации ЭКГ;
- выбор формата печати ЭКГ;
- контроль обрыва электродов;
- фильтрацию ЭКГ различными фильтрами;
- индикацию заряда аккумуляторной батареи;
- печать копии последней зарегистрированной ЭКГ;

- печать даты и времени регистрации ЭКГ;
- автоматическое измерение амплитудно-временных параметров элементов ЭКГ (для модификаций, включающих модификацию Р);
- защиту от дефибриллятора (согласно требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.25);
- обмен данными с персональным компьютером в стандарте USB (при наличии программного обеспечения и специализированного адаптера для модификаций, включающих модификацию С).

При работе с электрокардиографом должны соблюдаться следующие рабочие условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление 630...800 мм рт.ст.

При хранении электрокардиографа должны соблюдаться следующие условия: температура окружающего воздуха от минус 20 до + 40 °С.

В упаковочной таре электрокардиограф может транспортироваться при температурах от минус 50 до + 50 °С. Влажность до 100 % при температуре 25 °С.

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Питание электрокардиографа осуществляется от:

- сети переменного тока напряжением от 110 до 220 В частотой 50 Гц;
- внутреннего источника питания - аккумулятора.

Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов в пределах от 0,03 мВ до 10 мВ.

Пределы погрешности измерения напряжения на частоте 2 Гц при наличии постоянного напряжения до (300 ± 30) мВ любой полярности между любыми входами кабеля пациента: абсолютной – при напряжениях от 0,1 до 0,5 мВ – ± 25 мкВ; относительной – при напряжениях свыше 0,5 мВ – $\pm 5\%$.

Нелинейность не более $\pm 2\%$.

Чувствительность выбирается из ряда 5, 10 или 20 мм/мВ.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

Входной импеданс по всем входам на частоте 10 Гц не менее 10 МОм при наличии постоянного напряжения до (300 ± 30) мВ любой полярности между любыми входами кабеля пациента.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц не менее 100 000 при наличии постоянного напряжения до (300 ± 30) мВ любой полярности между любыми входами кабеля пациента.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу не более 20 мкВ.

Постоянная времени не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 до 75 Гц в пределах от минус 10 до +5 % относительно частоты 10 Гц.

Относительная погрешность измерения интервалов времени не более 5% в диапазоне от 0,1 до 1 с.

Дрейф нулевой линии за время регистрации в автоматическом режиме не превышает 1,5 мм.

Постоянный ток в цепи пациента не более 50 нА.

Верхняя граница полосы пропускания усилителей (150 ± 30) Гц по уровню минус 3 дБ относительно частоты 10 Гц.

Электрокардиограф имеет световую индикацию обрыва электродов.

Время установления рабочих режимов электрокардиографа не более 1 мин после включения и установки электродов.

Длина кабеля пациента от электрокардиографа до электродных наконечников не менее 2,5 м. Обозначения и цветовая маркировка кабеля пациента соответствует ГОСТ 25995.

По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 и выполняется как изделие класса II и изделие с внутренним источником питания тип CF.

Электрокардиограф защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

Средний срок службы электрокардиографа не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации 8 ч в сутки).

Потребляемая мощность от сети переменного тока напряжением 220 В – не более 40 Вт.

Масса электрокардиографа с кабелем пациента – не более 2,0 кг.

Габариты электрокардиографа не более 205×170×80 мм.

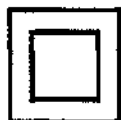
1.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки электрокардиографа приведен в формуляре ГКУН.944110.101-06 ФО.

1.5 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ



Изделие типа CF с защитой от воздействия дефибриллятора



Изделие класса II



Переменный ток



Для использования только внутри помещений



Средство измерений



Сертифицировано в системе ГОСТ Р



Вход/выход данных внешнего обмена информацией

=14 В

Разъем подключения источника питания

1.6 УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Описываемый электрокардиограф – портативный прибор, позволяющий оперативно снимать электрокардиограмму в различных условиях.

Конструктивное исполнение электрокардиографа обеспечивает надежную электробезопасность пациента и работающего персонала.

Электрокардиограф состоит из основного блока, кабеля пациента и блока питания.

При наличии IBM PC - совместимого компьютера и соответствующего программного обеспечения, электрокардиограф модификаций С, Н и Т может быть использован для передачи информации в компьютер для интерпретации и хранения. При подключении к компьютеру возможно использование электрокардиографа для проведения нагрузочных и иных функциональных проб.

В основном блоке расположены:

- усилители биозлектрических потенциалов;
- микропроцессорный блок;
- элементы управления режимами работы электрокардиографа;
- индикаторы сигналов и режимов работы;
- термопечатающее устройство (ТПУ).

Внешний вид основного блока электрокардиографа представлен на рисунке 1.1.

На верхней поверхности электрокардиографа располагаются панель управления и индикации и крышка отсека ТПУ.

По бокам от ручки корпуса расположены разъемы для внешних подключений.

Непосредственно за разъемом кабеля пациента находится усилительный модуль, который, получая сигналы управления, изменяет постоянную времени. Это позволяет осуществить быструю стабилизацию базовой линии (подробнее в разделе 4.9.1 на стр. 38), а при управлении от компьютера – использовать электрокардиограф при проведении нагрузочных проб.

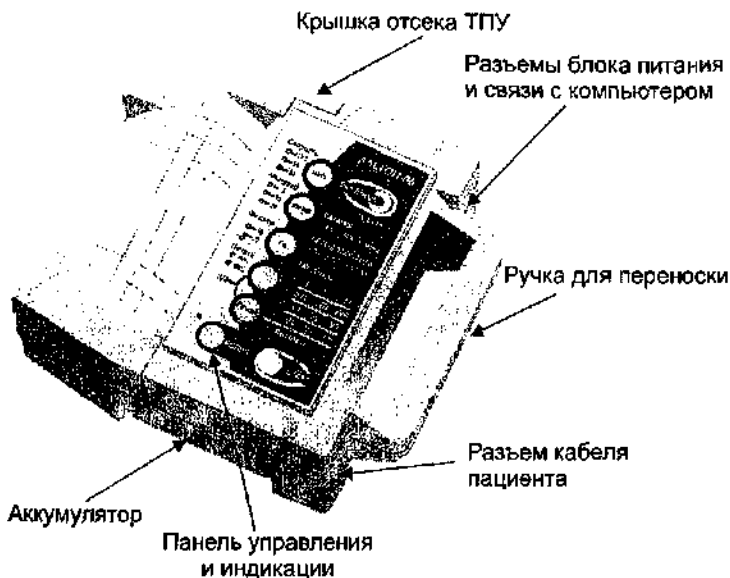


Рисунок 1.1 – Внешний вид основного блока электрокардиографа

Разъем кабеля пациента (15 контактов) Разъем связи с компьютером (9 контактов)



Рисунок 1.2 – Разъемы электрокардиографа (вид со стороны ручки для переноски)

В основании корпуса расположена ниша, куда помещается съёмный источник автономного питания – аккумулятор. Подключение аккумулятора описано в разделе 1.7.

1.7 Подключение аккумулятора

При отгрузке со склада, а также длительном хранении, аккумулятор отделен от основного блока электрокардиографа. Для работы необходимо подключить аккумулятор, как показано на рисунке 1.3.

Переверните электрокардиограф клавиатурой вниз. Опустите аккумулятор в нишу корпуса электрокардиографа так, чтобы он выступал на 3 - 8 мм за край корпуса. Плотно прижмите аккумулятор ко дну ниши. Сдвигайте его в направлении, указанном стрелкой. Защелка аккумулятора должна войти в углубление корпуса и надежно зафиксироваться. Поверните электрокардиограф так, чтобы защелка аккумулятора оказалась вверх. Слегка встряхните прибор, чтобы удостовериться в надежной фиксации аккумулятора.

Будьте внимательны! При слабой фиксации аккумулятор может упасть, травмировать пациента или персонал, а также повредиться при падении. При поврежденном аккумуляторе электрокардиограф нельзя использовать без сетевого источника питания.

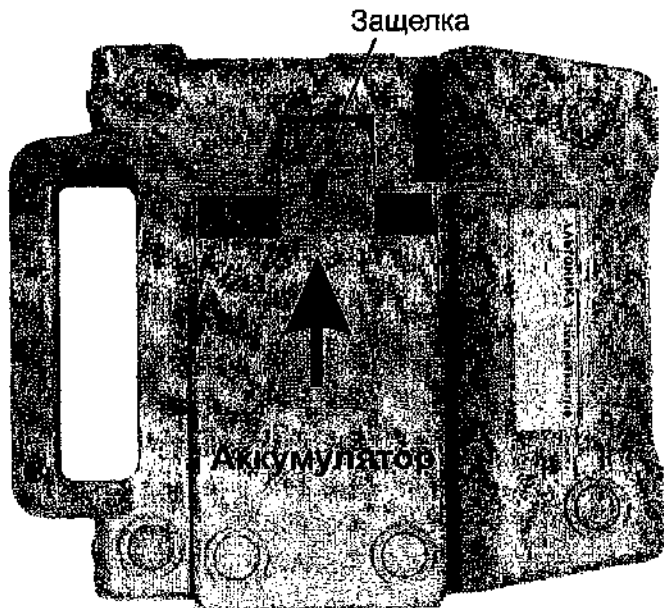


Рисунок 1.3 – Установка аккумулятора

1.8 ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

На рисунке представлен общий вид панели управления и индикации электрокардиографа.

В этом разделе дано краткое описание функций органов управления и индикаторов. Детально их функции описаны в соответствующих разделах.



Кнопка «Вкл./Выкл.», индикатор

Кнопка служит для включения и выключения электрокардиографа при работоспособном аккумуляторе.

При светящемся индикаторе электрокардиограф готов к съёму ЭКГ.



Кнопка «СТАРТ», индикатор

Кнопка включает и выключает регистрацию ЭКГ.

Если выбран синхронный съём всех отведений (режим «АВТОМАТ»), то кратковременное нажатие на кнопку позволяет записать ЭКГ заданной длительности. Если в этом режиме удерживать в нажатом положении кнопку «СТАРТ», то будут занесены в энергонезависимую память электрокардиографа сигналы по всем отведениям и напечатаны выбранные отведения за весь промежуток времени, пока кнопка «СТАРТ» удерживалась в нажатом состоянии, но не более 30 с. Подробнее это описано в разделе РЕЖИМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ на стр. 28.



Если выбраны определенные группы отведений, а режим «АВТОМАТ» выключен, то нажатие на кнопку «СТАРТ» включает непрерывную запись ЭКГ выбранных групп отведений. Для остановки записи необходимо вновь нажать на эту кнопку.



Индикатор светится лишь во время съёма ЭКГ. При выбранном режиме «АВТОМАТ» после кратковременного нажатия на кнопку «СТАРТ» индикатор будет светиться только на установленное время регистрации. За это время сигналы всех 12 отведений будут записаны в энергонезависимую память электрокардиографа.



Кнопка «КОПИЯ», индикатор

Нажатие на кнопку включает печать последней ЭКГ, снятой в режиме АВТОМАТ.

В режиме АВТОМАТ происходит синхронный съём и запись в память всех 12 отведений. Поэтому в режиме КОПИЯ можно печатать все отведения



или любые выбранные группы отведений с любой эквивалентной скоростью, любой чувствительностью, выбранном фильтре.

Индикатор включается на всё время печати ЭКГ, поэтому в режиме «АВТОМАТ» индикатор «КОПИЯ» светится дольше индикатора «СТАРТ».

Скорость

- 12,5
- 25
- 50



Группа «Скорость», кнопка «мм/с», индикаторы: «12,5», «25», «50»

Кнопка переключения эквивалентной скорости развертки. При последовательном нажатии изменяется значение эквивалентной скорости развертки. Установленное значение скорости индицируется светодиодом и печатается в начале каждой записи.

Масштаб

- 5
- 10
- 20



Группа «Масштаб», кнопка «мм/мВ», индикаторы: «5», «10», «20»

Кнопка переключения эквивалентной чувствительности. При последовательном нажатии изменяется значение чувствительности. Установленное значение чувствительности индицируется светодиодом и печатается в начале каждой записи.

Фильтр

- 50
- 5 30



Группа «Фильтр», кнопка «Гц», индикаторы: «50», «30»

Кнопка выбора фильтра. Если индикаторы не светятся, то фильтры выключены. При светящемся индикаторе «50» включен режекторный фильтр частоты 50 Гц. При светящемся индикаторе «30» включен фильтр нижних частот с частотой среза 30 Гц. Нажимая кнопку ФИЛЬТР, можно выбрать частоту, при которой шумы минимальны.

Печать

- таб.
- QRS



Группа «Печать», кнопка, индикаторы: «таб.», «QRS»

Кнопка выбора режима печати результатов автоматического измерения параметров ЭКГ. Печать возможна только при автоматическом режиме регистрации.

При светящемся индикаторе QRS после печати ЭКГ печатается выбранный кардиоцикл с разметкой элементов ЭКГ.

При светящемся индикаторе TAB. после печати ЭКГ печатается таблица измерений амплитудных и временных параметров элементов ЭКГ выбранного кардиоцикла.

Если светятся оба индикатора, то после печати ЭКГ вначале будут напечатаны выбранный кардиоцикл, а затем таблица измеренных параметров.

	☐ I II III	Группа «Режим», индикаторы: «I, II, III»; «aVR, aVL, aVF»; «V1, V2, V3»; «V4, V5, V6»; «Автомат»
	☐ aVL aVR aVF	
	☐ V1 V2 V3	
	☐ V4 V5 V6	
	☐ АВТОМАТ	

Кнопка «Режим» используется для выбора режима и группы отведений для регистрации.

Нажатие на кнопку «Режим» поочередно переключает выводимые на печать группы отведений вначале с включенным, а затем с выключенным режимом «АВТОМАТ».

Если выбран режим «АВТОМАТ», то происходит **синхронный** съём и запись в память всех отведений. Интервал записи – или установленный (раздел 4.4 на стр. 22), или более (пока удерживается кнопка «СТАРТ»). При печати полной ЭКГ в трехканальном режиме отведения сгруппированы: вначале печатаются отведения I, II и III, затем – aVR, aVL и aVF; C1, C2 и C3; C4, C5 и C6. При выборе одной группы отведений на бумагу выводится только выбранная группа.

Если индикатор «АВТОМАТ» не светится, то в мониторинговом режиме распечатываются только отведения выбранных групп.

Подробно режимы регистрации описаны в разделах РЕЖИМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ и ВЫБОР РЕЖИМОВ РЕГИСТРАЦИИ на стр. 28.

СЕТЬ ВКЛ. ◯**Индикатор «СЕТЬ ВКЛ.»**

Индикатор сигнализирует о подключении электрокардиографа с блоком питания к сети.

БАТАРЕЯ

◯ 0% ◯ 50% ◯ ЗАРЯД

Индикаторы «БАТАРЕЯ»: «0%», «50%», «ЗАРЯД»

Индикаторы степени разряда аккумулятора.



Если светится индикатор БАТАРЕЯ 50%, значит оставшийся заряд батареи ниже 50% ее номинальной емкости. Печать ЭКГ сопровождается сообщением

«Пора подзарядить батарею.»



Индикатор БАТАРЕЯ 0% – индикатор полного разряда аккумулятора. Необходима немедленная зарядка. Печать ЭКГ сопровождается сообщением

«НЕМЕДЛЕННО ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ!»

«ЗАРЯД» – индикатор процесса заряда батареи. Индикатор светится, пока аккумулятор заряжается. При полной зарядке аккумулятора и подключенном к сети электрокардиографе – гаснет.

НЕТ БУМАГИ ◯**Индикатор «НЕТ БУМАГИ»**

Индикатор сигнализирует об окончании бумаги. При необходимости установите новый рулон бумаги (раздел 4.2, стр. 19). При подключении к компьютеру состояние индикатора не имеет значения.



При отсутствии бумаги возможна запись сигналов всех 12 отведений в энергонезависимую память электрокардиографа. Для этого должен быть выбран один из режимов «АВТОМАТ» (индикатор АВТОМАТ светится или мигает).

ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА

◯ R, L ◯ R, N ◯ C1-C6

Индикаторы «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА»:**«R, N», «F, L», «C1-C6»**

Индикаторы отсутствия или плохого контакта на соответствующей группе электродов.

Отсутствие контакта на конечностных электродах (L, F, R, N) недопустимо, поскольку приведет к неправильной регистрации

ЭКГ одновременно в нескольких отведениях, включая все грудные. Индикаторы отсутствия контакта на конечностных электродах имеют красный цвет; перед каждой регистрацией ЭКГ убедитесь в том, что оба индикатора не светятся.

При отсутствии контакта на электродах N или R, непрерывно светятся все три индикатора обрыва.



Отсутствие контакта на любом из грудных электродов (C1 - C6) не приведет к ошибкам регистрации в других отведениях. Индикатор желтого цвета сигнализирует об обрыве или плохом контакте в цепи одного или нескольких грудных электродов.

При неисправности блока входных усилителей все три индикатора мигают.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур электрокардиограф в упаковке должен быть выдержан в условиях эксплуатации в течение не менее 4 часов перед включением его в сеть.

2.2 При приемке электрокардиографа необходимо проверить комплектность в соответствии с формуляром, осмотреть электрокардиограф и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

2.3 Внимательно прочитайте раздел «УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА».

2.4 Не допускается применение термобумаги с шириной отличной от 110 мм. Рекомендуется использовать термобумагу с намоткой рабочего слоя наружу, однако допускается использование рулонов с намоткой рабочим слоем внутрь.

2.5 Аккумулятор упаковывается отдельно от основного блока электрокардиографа. Для нормальной работы необходимо подключить аккумулятор, как показано на рисунке 1.3 (стр. 9).

2.6 Для увеличения срока службы аккумулятора не допускайте его разряда. Перед тем как оставить электрокардиограф на хранение (более недели) проведите следующие операции:

- Полностью зарядите аккумулятор (раздел «РЕЖИМЫ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ»).
- Снимите аккумулятор. Для этого не прилагая больших усилий, нажмите на защелку аккумулятора. Сдвиньте аккумулятор и выньте его.
- Следите, чтобы при хранении контакты аккумулятора не замыкались какими-либо металлическими предметами, либо жидкостью.

2.7 После эксплуатационного транспортирования в условиях отрицательных температур выдержите электрокардиограф в условиях эксплуатации не менее 10 минут перед включением. Блок питания необходимо выдержать в упаковке не менее одного часа перед включением в сеть.

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 К работе с электрокардиографом допускаются лица, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации электрокардиографа и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

3.2 По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25 и выполняется по классу защиты II типа CF.

3.3 При дефибрилляции необходимо использовать кабель пациента со встроенными резисторами определенного типа сопротивлением не менее 1 кОм. Только применение такого кабеля пациента позволяет избежать снижения качества дефибрилляции, ожогов пациента в местах наложения электродов электрокардиографа и разрушения электродов.

3.4 При работе с дефибриллятором соблюдайте меры безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации используемого дефибриллятора. Электрокардиограф, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.25, защищен от опасных напряжений и энергий дефибриллятора, а также сам не оказывает негативного влияния на эффективность дефибрилляции.

3.5 При подключениях электрокардиографа модификаций С, Т или Н к компьютеру должны соблюдаться требования ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

Ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации, входящим в комплект поставки соответствующей медицинской электрической системы.

Помните, что замена изделий информационных технологий на несоответствующие требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60950 может привести к тому, что токи утечки будут превосходить безопасные значения.

Нельзя к разветвителю, от которого питаются изделия медицинской электрической системы, подключать другие устройства.

Любое изменение медицинской электрической системы: изменение расположения отдельных частей, изменение подключения отдельных частей к сети питания, – необходимо согласовывать с поставщиком системы.

4 ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ



Будьте внимательны при сочленении разъемов, не прилагайте чрезмерных усилий. Не дергайте за кабель при расстыковке разъемов, усилия прилагайте к корпусу разъема.

После распаковки электрокардиографа или после его длительного хранения проведите начальную зарядку аккумулятора. Подключите аккумулятор, как показано на рисунке 1.3. Выходной разъем блока питания вставьте в гнездо «=14В» электрокардиографа. Включите блок питания в сеть 220 В, 50 Гц.

Включите электрокардиограф нажатием кнопки «Вкл/Выкл» на панели управления. При этом загорится индикатор включения. Если индикатор не светится, то обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 46.

Одновременно может светиться индикатор «БАТАРЕЯ - ЗАРЯД», т.е. происходит заряд встроенного аккумулятора. Перед эксплуатацией желательно полностью зарядить аккумулятор.

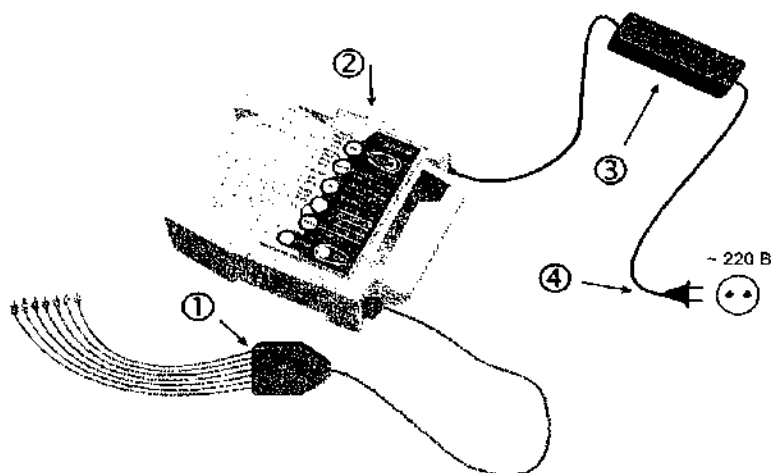
4.1 ОСНОВНЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА.

Соедините кабель пациента с основным блоком. Вставьте пятнадцатиконтактную вилку кабеля пациента в соответствующую розетку на корпусе основного блока. Закрепите ее винтами, встроенными в корпус вилки.

Разъем на кабеле блока питания вставьте в гнездо на корпусе основного блока.

Вилку блока питания включите в двухполюсную розетку сети 220 В 50 Гц. Электрокардиограф, как прибор класса защиты II типа CF, не требует подключения к защитному заземлению.

Общая схема электрического соединения электрокардиографа должна соответствовать рисунку 4.1.



1. кабель пациента со встроенными элементами защиты от дефибрилляции;
2. основной блок электрокардиографа;
3. блок питания электрокардиографа с кабелем питания электрокардиографа;
4. кабель для подключения блока питания к сети 220 В, 50 Гц.

Рисунок 4.1 – Соединение составных частей электрокардиографа

4.2 ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

В электрокардиографе используется рулонная термобумага шириной 110 мм. Длина рулона до 30 м.

Заправку бумаги рекомендуется производить при включенном электрокардиографе в следующей последовательности:

- Откройте крышку отсека для бумаги.
- Освободив конец рулона, положите рулон в крышку отсека для бумаги рабочим слоем вниз.
- Поверните рычаг прижима бумаги вверх (рисунок 4.2). В этот момент прижимной ролик ТПУ повернется примерно на 1/3 оборота.
- Заправьте свободный конец бумаги в ТПУ под резиновый ролик и подайте бумагу на несколько миллиметров в направлении её движения.

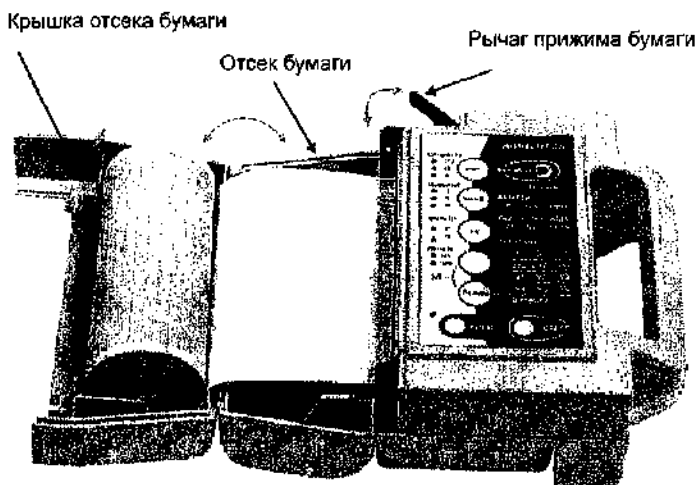


Рисунок 4.2 – Заправка бумаги

- Для облегчения заправки, когда конец бумаги попадет в зону действия датчика, примерно на 5 секунд включится подача бумаги.
- Выньте рулон термобумаги из крышки и положите его между направляющими в подающем отсеке ТПУ. Убедитесь, что рулон бумаги не задевает направляющие. Если рулон бумаги не входит, то это значит что бумага шире, чем рекомендовано производителем электрокардиографа.
- Опустите рычаг прижима бумаги. Электрокардиограф напечатает тестовые линии, изображенные на рисунке 4.3. Если линии нечеткие или отсутствуют, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 46.

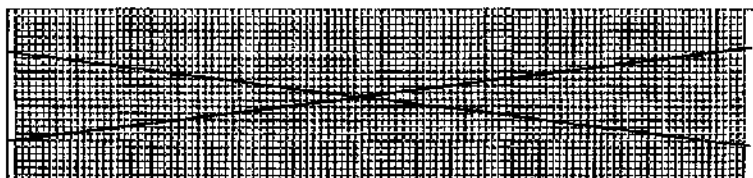


Рисунок 4.3 – Тестовые линии после заправки бумаги

- Закройте крышку отсека ТПУ, оставив снаружи конец термобумаги.

4.3 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Электрокардиограф имеет встроенные часы реального времени, работу которых при отключенных аккумуляторе и блоке питания обеспечивает ионистор - конденсатор очень большой емкости. Время автономной работы встроенных часов превышает несколько (не менее трех) суток.

Поэтому при включении электрокардиографа после длительного хранения необходимо проверить и, при необходимости, откорректировать значения времени и даты встроенных часов. Корректировка необходима, также, при переходе на летнее или зимнее время.

Для корректировки выполните следующие действия:

- Выключите электрокардиограф с заправленной термобумагой, если он был включен.
- Удерживая нажатой кнопку СКОРОСТЬ, нажмите кнопку Вкл/Выкл. Электрокардиограф включится с мигающим индикатором 25 мм/с и напечатает меню установки даты и времени, изображенное на рисунке 4.4.

Задание даты и времени

дата и время: 08.05.2002 09:33:11

Управление:

<скорость> - число

<масштаб> - месяц

<фильтр> - год

<печать> - час

<режим> - минуты

Нажатие на кнопки увеличивает значения на единицу.

Удержание кнопки <копия> и нажатие на другие кнопки уменьшает значения на единицу

<старт> - печать заданного времени

<вкл/выкл> - выход

Рисунок 4.4 – Меню установки даты и времени

- Дата и времена встроенных часов печатаются во второй строке меню.

Установка даты и месяца не являются циклическими. Т.е., чтобы установить месяц январь вместо декабря, необходимо уменьшить значение месяца на 11, а не увеличивать на 1.



- Если это необходимо, измените значения.
 - Например, текущая дата 17 февраля 2007 г., а встроенные часы показывают значения рисунка 4.4.
 - Девять раз нажмите кнопку СКОРОСТЬ. День изменится до 17.
 - Удерживая нажатой кнопку КОПИЯ, три раза нажмите кнопку МАСШТАБ. Месяц уменьшится на 3, установится февраль.
 - Пять раз нажмите кнопку ТАБЛ. Будет установлен 2007 год.
- Проверьте правильность установки, нажав кнопку СТАРТ.
- Нажмите кнопку Вкл/Выкл для выхода из режима установки даты и времени.

4.4 НАСТРОЙКА РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Электрокардиограф позволяет настроить продолжительность регистрации ЭКГ в автоматическом режиме (от 2 до 10 сек с шагом 0,5 сек) и выбрать отведение, которое будет печататься в канале ритма (любое из 12 отведений).

Для проверки и изменения этих настроек выполните следующие действия:

- Проверьте, что в электрокардиограф заправлена бумага.
- Если электрокардиограф включен, выключите его.
- Удерживая нажатой кнопку МАСШТАБ, нажмите кнопку Вкл/Выкл. Электрокардиограф включится с мигающим индикатором 10 мм/мВ и напечатает текущие настройки и краткую инструкцию по корректировке значений (рисунок 4.5).
- Нажмите на кнопки СКОРОСТЬ и МАСШТАБ электрокардиографа нужное число раз. Каждое нажатие на кнопку подтверждается миганием расположенного рядом светодиода.
- Проверьте сделанные настройки, нажав на кнопку СТАРТ, после чего кардиограф напечатает установленные значения. При необходимости повторите корректировку значений.
- По завершению настройки регистрации ЭКГ в автоматическом режиме выключите электрокардиограф кнопкой Вкл/Выкл.

ver 0.95

Режим АВТОМАТ

Продолжительность записи 5,5 сек

Канал ритма II отведение

<скорость> – продолжительность записи с шагом 0,5сек

<масштаб> – выбор отведения

<режим> + <3/6> – очистка памяти кардиограмм

Нажатие на кнопки увеличивает значения на единицу.

Удержание кнопки <копия> и нажатие на другие кнопки уменьшает значения на единицу

<старт> – печать текущих настроек

<вкл/выкл> – выход

*Рисунок 4.5 – Настройка регистрации ЭКГ
в автоматическом режиме*

Например, режим автоматической регистрации ЭКГ настроен так, как показано на рисунке 4.5. Необходимо установить продолжительность регистрации 3 с*. Нажмите кнопку КОПИЯ, удерживайте ее и 5 раз нажмите кнопку СКОРОСТЬ. После этого нажмите кнопку СТАРТ, чтобы проверить сделанные настройки.

При необходимости очистить память электрокардиографа от зарегистрированных электрокардиограмм нажмите кнопки РЕЖИМ и 3/6 одновременно.

4.5 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ (Параметры печати представительных кардиокомплексов. Стабилизация базовой линии)

Режим дополнительных настроек позволяет включить/выключить режим стабилизации базовой линии и изменить скорость и масштаб печати представительных кардиокомплексов (рисунок 4.7 на стр. 35).

* При работе электрокардиографа с компьютером необходимая для автоматического анализа продолжительность регистрации ЭКГ определяется требованиями используемого программного обеспечения. Обратитесь к документации на него, чтобы уточнить эти требования.

Для проверки и изменения этих настроек выполните следующие действия:

- Проверьте, что в электрокардиограф заправлена бумага.
- Если электрокардиограф включен, выключите его.
- Удерживая нажатой кнопку ФИЛЬТР, нажмите кнопку Вкл/Выкл. Электрокардиограф включится с мигающим индикатором 50 Гц и напечатает текущие настройки и краткую инструкцию по корректировке значений (рисунок 4.6).
- Нажмите на кнопки СКОРОСТЬ, МАСШТАБ или ФИЛЬТР электрокардиографа нужное число раз. Каждое нажатие на кнопку подтверждается миганием расположенного рядом светодиода.
- Проверьте сделанные настройки, нажав на кнопку СТАРТ, после чего кардиограф напечатает установленные значения. При необходимости повторите корректировку значений.
- По завершению настройки регистрации ЭКГ в автоматическом режиме выключите электрокардиограф кнопкой Вкл/Выкл.

4.5.1 Режим стабилизации базовой линии (ADS)

Стабилизация базовой линии позволяет уменьшить дрейф изоэлектрической линии ЭКГ и расположить отведения с максимально эффективным использованием ширины бумаги, что улучшает "читаемость" записи.

Режим стабилизации базовой линии включается или выключается при нажатии кнопки ФИЛЬТР в режиме дополнительных настроек.



Режим стабилизации базовой линии должен быть выключен при проведении поверки электрокардиографа.

При включенном режиме стабилизации базовой линии в строке служебной информации (раздел СЛУЖЕБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ на стр. 33) печатается сообщение об этом - ADS.

4.5.2 Настройка скорости и масштаба печати представительных кардиокомплексов

В режиме дополнительных настроек имеется возможность изменять скорость и масштаб печати представительных кардиокомплексов при автоматическом анализе ЭКГ (стр. 34).

Представительные кардиокомплексы

Скорость: как ЭКГ

Масштаб: как ЭКГ

Стабилизация базовой линии: выкл

<скорость> - изменение скорости печати
представительных кардиокомплексов

<масштаб> - изменение масштаба
представительных кардиокомплексов

<фильтр> - включить/выключить ADS

Нажатие на кнопки увеличивает значения на единицу.

Удержание кнопки <копия> и нажатие на другие кнопки
уменьшает значения на единицу

<старт> - печать текущих настроек

<вкл/выкл> - выход

*Рисунок 4.6 – Настройка скорости и масштаба печати
представительных кардиокомплексов и режима ста-
билизации базовой линии*

Нажатие на кнопку СКОРОСТЬ позволяет выбрать один из четырех вариантов скорости печати представительных кардио-комплексов: как ЭКГ; 12,5; 25 или 50 мм/с. Варианты выбирают-ся циклически - после «50 мм/с» следует «как ЭКГ».

Нажатие на кнопку МАСШТАБ позволяет выбрать один из четырех вариантов масштаба печати представительных кардио-комплексов: как ЭКГ, 5, 10 или 20 мм/мВ. Варианты выбираются циклически - после «20 мм/мВ» следует «как ЭКГ».

Вариант «как ЭКГ» означает, что скорость и (или) масштаб печати представительных кардиокомплексов равны скорости и (или) масштабу, с которыми печатаются сигналы отведений.

Нажатие и удержание других кнопок (кроме СКОРОСТЬ, МАСШТАБ и ФИЛЬТР) на клавиатуре электрокардиографа во время его включения пере-водит прибор в технологические режимы, которые нельзя использовать при обычной эксплуатации прибо-ра. Для выхода из технологических режимов выключите электрокардиограф кнопкой Вкл/Выкл.



Теперь электрокардиограф готов к работе.

4.6 ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

4.6.1 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Перед наложением электродов кожу пациента в местах контакта желательно очистить и обезжирить спиртом.

В качестве токопроводящей среды между электродами и кожей пациента необходимо применять электродные гели, пасты или жидкости. В крайнем случае, допускается использование марлевых салфеток, смоченных физиологическим или гипертоническим раствором или, в виде исключения, водой.

На конечности пациента электроды накладывают в соответствии с таблицей 4.2.

Таблица 4.1

Положение электрода	Цвет наконечника	Символ на наконечнике провода
Правая рука	Красный	R
Левая рука	Желтый	L
Правая нога	Черный	N
Левая нога	Зеленый	F

На грудную клетку электроды накладывают в соответствии с таблицей 4.2.

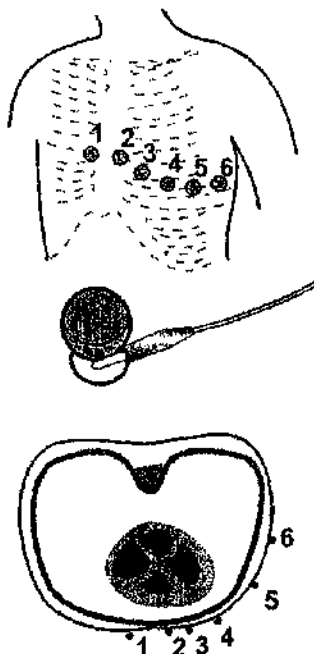
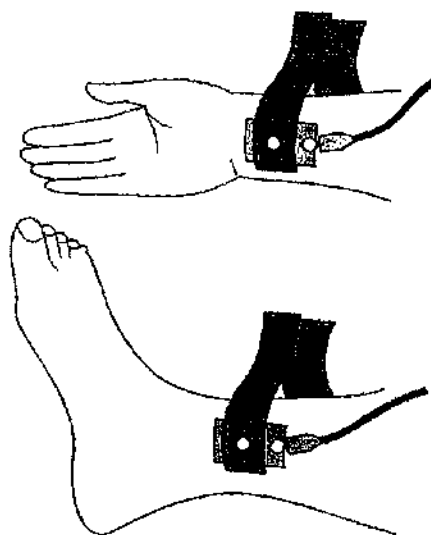
Таблица 4.2

Отведение	Положение электрода	Символ на наконечнике провода	Цветовая маркировка наконечника
V1	В четвертом межреберье справа от грудины	C1	красный
V2	В четвертом межреберье слева от грудины	C2	желтый
V3	На пятом ребре, в геометрической середине между V2 и V4	C3	зеленый
V4	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	C4	коричневый
V5	На уровне V4 по передней подмышечной линии	C5	черный
V6	На уровне V4 по средней подмышечной линии	C6	фиолетовый

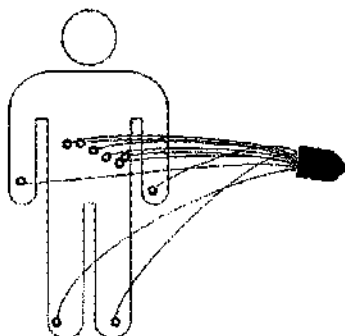
Правильное наложение электродов:

на конечности

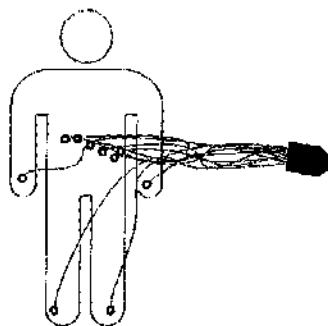
на грудную клетку пациента



При установке электродов обращайте внимание на расположение кабеля пациента. Переплетения проводов кабеля приводят к высокому уровню помех. Подвижные стяжки на проводах помогают расправить их перед наложением электродов.



При аккуратно расправленном кабеле значительно снижены шумы.



Перепутанные провода – источник дополнительных помех.

4.6.2 РЕЖИМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию ЭКГ в автоматическом или мониторинном режимах.

В автоматическом режиме производится *синхронная* регистрация всех 12 отведений с занесением снятой ЭКГ в энергонезависимую память прибора и печатью их группами по 3 или 6 отведений, возможно с длительной регистрацией одного из отведений для анализа ритма.

В мониторинном режиме электрокардиограф регистрирует ЭКГ в любой выбранной группе отведений.

Снятые в автоматическом режиме ЭКГ сохраняются в энергонезависимой памяти электрокардиографа. Последняя из них может быть распечатана повторно нажатием на кнопку КОПИЯ. Информация из памяти может быть передана в компьютер, сохранена и интерпретирована с помощью программного обеспечения Электрокардиоанализатора компьютерного «Кардис».

ЭКГ, зарегистрированные в мониторинном режиме, в памяти электрокардиографа не сохраняются.

4.6.3 ВЫБОР РЕЖИМОВ РЕГИСТРАЦИИ

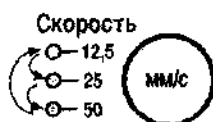
Включите электрокардиограф, нажав на кнопку «Вкл» на панели управления. После этого должен загореться индикатор включения. Если этого не произошло, обратитесь к разделу «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ».

Проверьте наличие термобумаги в блоке термопринтера. При отсутствии бумаги светится индикатор «НЕТ БУМАГИ». При необходимости вставьте бумагу (раздел «ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО»).



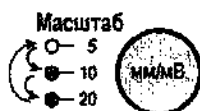
При отсутствии бумаги возможна запись сигналов всех 12 отведений в энергонезависимую память электрокардиографа. Для этого должен быть выбран один из режимов «АВТОМАТ» (индикатор АВТОМАТ светится или мигает).

4.6.3.1 Выбор эквивалентной скорости регистрации



Для уменьшения расхода бумаги установите минимальную скорость 12,5 мм/с. Нажмите на кнопку «мм/с» для изменения установленной скорости. Изменения скорости происходят циклически, как показано на рисунке слева. Выбранная скорость (например, 12,5 мм/с) индицируется свечением соответствующего индикатора.

4.6.3.2 Выбор чувствительности



Выберите предполагаемую чувствительность. Для выбора чувствительности нажмите кнопку «мм/мВ». Изменения чувствительности происходят циклически, как показано на рисунке слева. Выбранная чувствительность (например, 5 мм/мВ) индицируется свечением соответствующего индикатора.

4.6.3.3 Количество одновременно печатаемых отведений

Электрокардиограф позволяет одновременно печатать три или шесть отведений.

Переключать количество одновременно печатаемых отведений можно удерживая в нажатом состоянии кнопку РЕЖИМ, кратковременно нажать кнопку группы ПЕЧАТЬ.

Возможные варианты печати в трехканальном режиме приведены в таблице 4.3, а в шестиканальном - в таблице 4.4.

При печати в шестиканальном режиме горят не менее двух индикаторов групп отведений, а в трехканальном - не более одного.

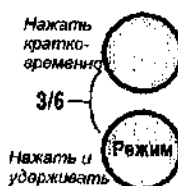


Таблица 4.3 – Варианты печати в трехканальном режиме

индикаторы					Печатаются отведения
1	2	3	4	5	
●	●	●	●	○	I, II, III + aVL, aVR, aVF + V1, V2, V3 + V4, V5, V6
●	●	●	●	*	I, II, III + aVL, aVR, aVF + V1, V2, V3 + V4, V5, V6 (дополнительно регистрируется отведение для анализа ритма)
○	●	●	●	○	I, II, III
●	○	●	●	○	aVL, aVR, aVF
●	●	○	●	○	V1, V2, V3
●	●	●	○	○	V4, V5, V6
○	●	●	●	●	I, II, III
●	○	●	●	●	aVL, aVR, aVF
●	●	○	●	●	V1, V2, V3
●	●	●	○	●	V4, V5, V6

Примечания:
 1 Состояния индикаторов: ○ – индикатор светится; ● – индикатор не светится; * – индикатор мигает
 2 Индикаторы: 1 - I, II, III; 2 - aVL, aVR, aVF; 3 - V1, V2, V3;
 4 - V4, V5, V6; 5 - Автомат
 3 При светящимся индикаторе АВТОМАТ (соответствующие строки выделены) все отведения записываются в энергонезависимую память электрокардиографа

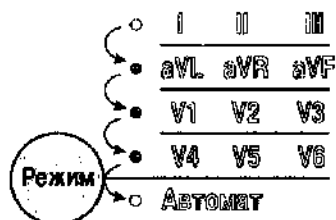
Особенностью автоматического трехканального режима является дополнительная возможность печати одного из отведений для анализа ритма. По умолчанию это отведение II.

Таблица 4.4 – Варианты печати в шестиканальном режиме

1	2	3	4	5	Печатаются отведения
1	2	3	4	5	
○	○	○	○	○	I, II, III, aVL, aVR, aVF + V1, V2, V3, V4, V5, V6
○	○	●	●	○	I, II, III, aVL, aVR, aVF
●	●	○	○	○	V1, V2, V3, V4, V5, V6
○	○	●	●	●	I, II, III, aVL, aVR, aVF
●	●	○	○	●	V1, V2, V3, V4, V5, V6

Примечания:
 1 Состояния индикаторов: ○ – индикатор светится; ● – индикатор не светится
 2 Индикаторы: 1 - I, II, III; 2 - aVL, aVR, aVF; 3 - V1, V2, V3;
 4 - V4, V5, V6; 5 - Автомат
 3 При светящимся индикаторе АВТОМАТ (соответствующие строки выделены) все отведения записываются в энергонезависимую память электрокардиографа

4.6.3.4 Автоматический или мониторный режим регистрации



Выберите группу отведений для регистрации. Для этого нажмите кнопку «Режим». На выбранную группу отведений (например в трехканальном режиме, I II III, как на рисунке слева) указывает светящийся индикатор. Если при этом светится индикатор «АВТОМАТ», это значит, что после нажатия кнопки «СТАРТ» в память электрокардиографа будут записаны все 12 отведений, а печататься будет только выбранная группа.

Кратковременно нажимая на кнопку РЕЖИМ, можно достичь состояния, когда индикатор АВТОМАТ погаснет. Это означает, что электрокардиограф будет работать в мониторном режиме. При этом возможна регистрация выбранных отведений ЭКГ любой длительности без сохранения результатов в памяти.

Если выбран мониторный режим работы (индикатор АВТОМАТ не светится), то запись может продолжаться 34 мин. Остановить её можно нажатием кнопки «СТАРТ».



Проведите пробную запись. Нажмите и отпустите кнопку «СТАРТ». Начнется запись ЭКГ на бумагу. Запись можно остановить в это время еще одним нажатием кнопки «СТАРТ».

При выбранном значении «АВТОМАТ», если прервать запись до истечения заданного интервала регистрации повторным нажатием кнопки «СТАРТ», то это исследование не будет занесено в память электрокардиографа, и его невозможно будет распечатать в режиме «КОПИЯ».



Если уровень шумов велик, то выберите один из режимов фильтрации. При высоком дрейфе базовой линии включите режим автоматической стабилизации базовой линии (раздел 4.5.1 на стр. 24).

По результатам пробной записи установите удовлетворяющие Вас значения скорости, масштаба, наличия фильтров.

4.7 РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ И ПЕЧАТЬ КОПИИ ПОСЛЕДНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Включите электрокардиограф, нажав на кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления. При этом должен загореться индикатор включения, сигнализируя о включении электрокардиографа. Если этого не произошло, смотрите раздел «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ».

Другие загоревшиеся индикаторы: индикатор эквивалентной скорости развертки; индикатор установленной чувствительности; индикаторы регистрируемых групп отведений.

Проверьте наличие термобумаги в блоке термопринтера. При отсутствии бумаги светится индикатор «НЕТ БУМАГИ». При необходимости вставьте бумагу (раздел ЗАПРАВКА БУМАГИ В ТЕРМОПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО).

Выберите режим регистрации: автоматический или мониторный (стр. 28).

Если Вы выбрали автоматический режим регистрации (светится индикатор «АВТОМАТ»), то при кратковременном нажатии кнопки «СТАРТ» сигналы всех 12 отведений будут сняты синхронно и записаны в энергонезависимую память электрокардиографа. Индикатор «СТАРТ» светится во время съема сигналов.

Одновременно начнется печать выбранной группы отведений. Возможна некоторая задержка печати при необходимости предварительной обработки сигнала (включен какой-либо фильтр).

Если в автоматическом режиме выбраны все группы отведений, запись остановится после печати всех 12 отведений. Длина такой записи при скорости 12,5 мм/с в шестиканальном режиме - 16 см.

Если в режиме «АВТОМАТ» длительно удерживать в нажатом положении кнопку «СТАРТ» (но не более 30 с), то будут занесены в энергонезависимую память электрокардиографа сигналы по всем отведениям и напечатаны выбранные отведения за весь промежуток времени, пока кнопка «СТАРТ» удерживалась в нажатом состоянии.

Последнюю сохраненную в энергонезависимой памяти электрокардиограмму можно распечатать в режиме «КОПИЯ»

даже после выключения электрокардиографа и снятия аккумулятора.

Перед печатью ЭКГ из памяти включите электрокардиограф, выберите необходимые параметры: набор отведений, чувствительность, скорость, режим фильтрации ЭКГ. После этого нажмите кнопку «КОПИЯ». Начнется печать ЭКГ. Если требуется прервать печать, повторно нажмите кнопку «КОПИЯ».

Если выбран мониторный режим регистрации, т.е. не светится индикатор «АВТОМАТ», то при нажатии кнопки «СТАРТ» начнется печать выбранной группы отведений без сохранения в памяти. Для остановки регистрации надо повторно нажать кнопку «СТАРТ».

4.7.1 СЛУЖЕБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Начало печати (после нажатия на кнопки «СТАРТ» или «КОПИЯ») сопровождается служебной информацией.

Начало записи обозначено следующим образом:

– Электрокардиограф АЛЬТОН-06 –
ЭКГ 000001201

Номер ЭКГ печатается только при съеме в режиме «АВТОМАТ». Если такая запись не была прервана, тот же номер печатается и в режиме «КОПИЯ» независимо от выбранной группы отведений.



Печать каждой группы отведений сопровождается дополнительной информацией.

Сверху записи печатаются дата и время проведения исследования, а снизу – эквивалентная скорость, чувствительность и состояние фильтров, например:

25мм/с 10мм/мВ 30 Гц ADS

При регистрации отдельной группы отведений (режим «АВТОМАТ» – выключен) номер ЭКГ не печатается, сигналы не записываются в память и получение копии исследования невозможно.



Информация о скорости записи и масштабе, напечатанная на ленте, соответствует состоянию индикаторов панели управления на момент начала печати.

Если напряжение аккумулятора таково, что израсходовано более 50 % его энергии, то после печати ЭКГ появляется сообщение:

«Пора подзарядить батарею.»

При критически низком напряжении аккумулятора после печати ЭКГ будет напечатано: **«НЕМЕДЛЕННО ЗАРЯДИТЕ БАТАРЕЮ!»**

4.7.2 ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ ЭКГ

Если светится один из индикаторов группы ПЕЧАТЬ, то по окончании печати выбранных отведений ЭКГ будут напечатаны результаты измерений: представительный кардиоцикл и/или таблица измерений элементов представительного кардиоцикла.



Печать результатов измерений происходит с некоторой задержкой, связанной с необходимостью обработки ЭКГ.

4.8 АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭКГ

Электрокардиограф производит автоматическое измерение основных амплитудно-временных параметров ЭКГ. Автоматический анализ может производиться только для ЭКГ, зарегистрированных в автоматическом режиме (вне зависимости от того, сколько отведений ЭКГ печатались). Автоматический анализ ЭКГ производится, если горит один из индикаторов Табл или QRS.

При автоматическом анализе ЭКГ в начале, анализируя все синхронно зарегистрированные отведения, производятся поиск комплексов **QRS** и выделение представительного кардиокомплекса. Представительный кардиокомплекс выбирается так, что он отражает форму всех типичных для зарегистрированного фрагмента комплексов **P-QRS-T**. При недостаточной продолжительности записи (удалось выявить лишь один кардиокомплекс) автоматический анализ на этом завершается и выдается сообщение об ошибке анализа.

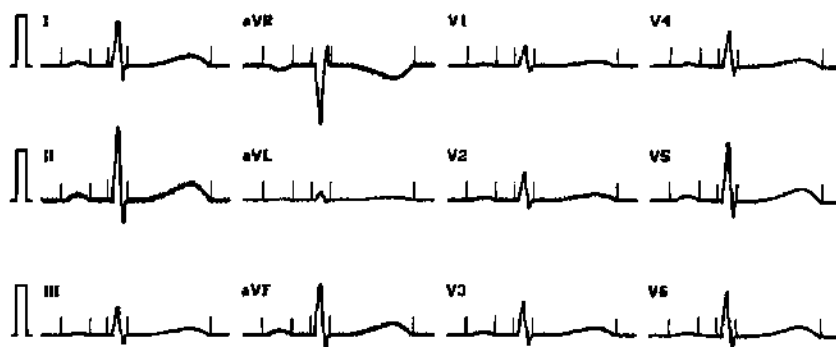
Затем производится поиск характерных точек представительного кардиокомплекса:

- начало зубца Р;
- конец зубца Р;
- начало комплекса **QRS**;
- конец комплекса **QRS** (эквивалентна точке *J*);
- конец зубца Т.

Для выделения характерных точек используются все синхронно зарегистрированные отведения, при этом за начало соответствующего зубца принимается наиболее раннее начало по всем отведениям, а за конец – наиболее поздний. Это позволяет интегрально оценивать начало и окончание электрических процессов в миокарде. Вместе с тем, это означает, что не во всех отведениях выделенные характерные точки будут точно совпадать с соответствующими элементами ЭКГ в конкретных отведениях.

При включении режима печати представительного кардиокомплекса результаты анализа представляются в виде разметки комплекса (рисунок 4.7).

10:45:54
22 августа 2005



50mm/c 10mm/mB

Вертикальные штрихи – пометки характерных точек в отдельных отведениях.

Рисунок 4.7 – Пометки характерных точек представительного кардиокомплекса

После определения положения характерных точек электрокардиограф автоматически производит измерение амплитуд и длительностей отдельных элементов ЭКГ. Результаты этих измерений представляются в таблицах измерений (рисунок 4.8), печать которых производится при включенном индикаторе Табл.

В верхней (большей) таблице представлены результаты измерений амплитуд и длительностей отдельных элементов ЭКГ по всем отведениям. Во второй таблице приведены ЧСС, углы αP и αQRS , длительность интервалов PQ и QT , зубца T и комплекса QRS (все длительности рассчитаны с учетом результатов измерений по всем отведениям в совокупности), а также средний интервал $R-R$ и ЧСС.

Расшифровка обозначений, использованных в таблицах измерений, представлена в таблице 4.5.

10:44:47 22 августа 2005												
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	
Амплитуды (мкВ)												
P1	70	110	42	-87	0	77	27	45	50	52	90	67
P2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q	0	0	0	-1182	0	0	0	0	0	0	0	0
R	852	1400	547	350	155	975	397	540	682	697	1152	885
S	-265	-437	-172	0	-50	-305	-130	-182	-215	-222	-357	-277
R1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ST40	-4	-5	-1	5	-1	-3	1	-2	0	-1	-3	-2
ST60	-2	-4	-2	3	0	-3	0	-2	0	-2	-3	-1
ST80	1	2	0	-2	0	1	2	0	1	1	3	2
T1	192	317	122	-255	35	222	85	115	147	150	253	192
T2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Длительности (мс)												
Q	0	0	0	52	0	0	0	0	0	0	0	0
R	36	36	36	32	38	36	36	36	36	36	36	36
S	21	21	21	0	16	21	19	19	19	19	21	21
R1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P = 0.104 с ЧСС = 59 уд./мин alpha P = 53												
PQ = 0.186 с RR (с) = 1.006 с alpha PQRS = 52												
QRS = 0.080 с												
QT = 0.418 с												
QT (с) = 0.416 с												

Рисунок 4.8 – Таблица результатов измерений

Таблица 4.5 – Обозначения результатов измерений ЭКГ электрокардиографом

Обозначение	Название параметра
Амплитуды (мкВ)	
P1	Амплитуда первой фазы зубца P
P2	Амплитуда второй фазы зубца P
Q	Амплитуда зубца Q
R	Амплитуда зубца R
S	Амплитуда зубца S
R1	Амплитуда второй фазы расщепленного зубца R
S1	Амплитуда второй фазы расщепленного зубца S
ST40	Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 40 мсек от точки j
ST60	Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 60 мсек от точки j
ST80	Смещение сегмента ST в точке, отстоящей на 80 мсек от точки j
T1	Амплитуда первой фазы зубца T
T2	Амплитуда второй фазы зубца T
Длительности (мсек)	
Q	Продолжительность зубца Q
R	Продолжительность зубца R
S	Продолжительность зубца S
R1	Продолжительность второй фазы расщепленного зубца R
S2	Продолжительность второй фазы расщепленного зубца S
Сводная таблица	
P	Продолжительность зубца P
PQ	Продолжительность интервала PQ
QRS	Продолжительность комплекса QRS
QT	Продолжительность интервала QT
QT(c)	Корригированная (по формуле Базетта) продолжительность интервала QT
MCC	Число сердечных сокращений
RR	Средний интервал R-R
alpha P	Угол альфа зубца P
alpha QRS	Угол альфа (отклонение электрической оси сердца) комплекса QRS

Амплитуды первой и второй фазы зубца **P** отсчитываются от начала зубца **P**, а амплитуды зубцов желудочкового комплекса и зубца **T** – от начала желудочкового комплекса. Первый отрицательный зубец в комплексе **QRS** получает обозначение **Q**, второй отрицательный – **S**, первый положительный – **R**. Если выявлено расщепление зубцов, доходящее до уровня изолинии, то в обозначение соответствующих зубцов вводится цифровой индекс: **R1**, **R2**, ..., **S1**, **S2**, ...

Вычисление угла α (отклонения ЭОС желудочкового комплекса, обозначаемого α QRS) производится по общепринятой методике во фронтальной плоскости в шестиосевой системе Бейли. Для расчета α QRS используются результаты измерений в I и III стандартных отведений, а угол отсчитывается от положительного направления оси I стандартного отведения. Корректированная продолжительность интервала QT вычисляется по общепринятой формуле Базетта.

4.9 ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

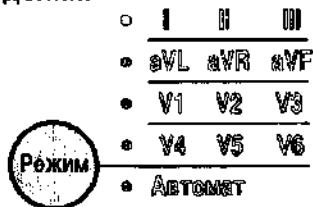
4.9.1 Использование при дефибрилляции



При дефибрилляции обязательно используйте кабель пациента со встроенными элементами защиты. Использование кабеля без элементов защиты значительно снижает эффективность дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента в местах наложения электродов и повредить сами электроды.

При реанимационных мероприятиях с использованием дефибриллятора возможно использование электрокардиографа для контроля электрокардиосигналов.

В этом случае достаточно наложения четырех основных электродов (R, N, L, F), необходимых для формирования отведений.



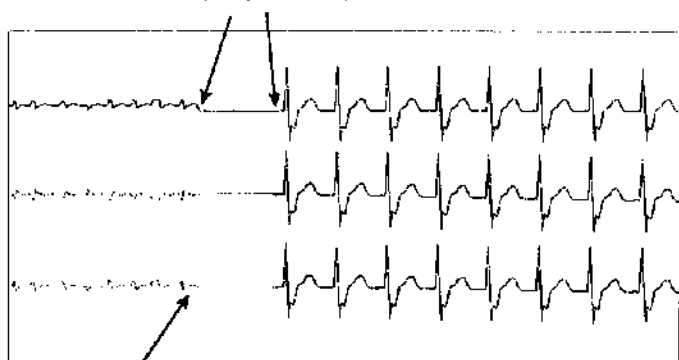
Выберите мониторный режим работы электрокардиографа (индикатор АВТОМАТ не светится) и группу основных отведений I, II, III в трехканальном режиме, как на примере слева (или I, II, III, aVL, aVR, aVF - в шестиканальном режиме).

Запустите регистрацию, нажав кнопку СТАРТ. На бумаге будут регистрироваться сигналы выбранных отведений.

При разряде дефибриллятора входные усилители электрокардиографа входят в состояние насыщения, т.е. на выходе усилителей устанавливается максимальное напряжение (положительное или отрицательное). Если не принимать дополнительных мер, то из этого состояния усилители будут выходить с нормальной постоянной времени 3,2 с. При этом изолиния элек-

трокардиосигнала появится в поле записи через 6 - 8 с после импульса дефибрилляции.

Нулевая линия на время
действия импульса
дефибриллятора



Начало
дефибрилляции

Рисунок 4.9 – Разрыв в изображении сигналов при насыщении усилителей конечностных отведений

Если какой-либо входной усилитель находится в состоянии насыщения более 100 мс, то на время около 0,6 с постоянная времени всех усилителей уменьшается. Этого времени достаточно для возвращения изолинии в середину поля записи. На время изменения постоянной времени на записи появляется изолиния, а изображения электрокардосигналов появляются после восстановления постоянной времени 3,2 с. Рисунок 4.9 иллюстрирует разрыв в изображении сигналов при мониторинг режиме регистрации.

Рисунок 4.9 иллюстрирует ситуацию при использовании идеальных электродов для снятия биопотенциалов. Реальные электроды обладают свойством поляризации, поэтому после дефибрилляции возможно смещение изображения сигнала за границу печати до полной деполяризации. У некоторых типов электродов, не предназначенных для работы при дефибрилляции, время полной деполяризации составляет десятки секунд. Не используйте такие электроды!



4.9.2 Использование одного электрода для регистрации грудных отведений.

В экстренных случаях нет возможности достаточно хорошо подготовить кожу для установки всех шести грудных электродов. Особенно, если это присасывающиеся электроды.

Обычной практикой в этом случае является использование лишь одного грудного электрода. Электрод подключают к любому из грудных отведений, но лучше к C2, т.к. его запись находится посередине бумаги. Для регистрации всех грудных отведений электрод последовательно переставляют в нужное положение, C1 - C6. При этом электрокардиограф регистрирует отведение V2, истинное отведение надо написать на ЭКГ вручную.

Электрокардиограф модели «Альтон-06» не имеет возможности регистрировать лишь одно отведение. Грудные отведения можно регистрировать либо одновременно, либо двумя группами: V1, V2, V3 и V4, V5, V6. Если неиспользуемые электроды касаются тела пациента или других токопроводящих предметов, то на соответствующих отведениях будут присутствовать шумы. Амплитуда этих шумов может быть значительной и «маскировать» полезный сигнал. Поэтому важно, чтобы неиспользуемые электроды были изолированы от источников возможных помех.

5 РЕЖИМЫ ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЯ

Основные режимы энергопотребления электрокардиографа отображаются индикаторами на панели электрокардиографа.

Таблица 5.1

№	Состояние индикаторов					Режим энергопотребления
	Включен	СЕТЬ ВКЛ.	ЗАРЯД	БАТАРЕЯ 50%	БАТАРЕЯ 0%	
1.	●	●	●	●	●	Электрокардиограф выключен. Возникает при выключении прибора (ручном или автоматическом).
2.	○	●	●	●	●	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания не подключен к сети. Аккумулятор достаточно заряжен. Если не пользоваться электрокардиографом более 8 минут, режим сменится режимом 1 данной таблицы.
3.	○	○	●	●	●	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания подключен к сети. Аккумулятор полностью заряжен. При ручном выключении – режим 1 данной таблицы.
4.	○	○	○	x	x	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания подключен к сети. Идет заряд аккумулятора. После полного заряда данный режим сменится режимом 3.
5.	○	●	●	○ или *	●	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания не подключен к сети. Аккумулятор разряжен более чем на 50%. Необходима зарядка батареи. Если не пользоваться 8 минут, сменится режимом 1 данной таблицы.
6.	○	●	●	x	○ или *	Электрокардиограф включен и готов к съёму ЭКГ. Блок питания не подключен к сети. Аккумулятор практически полностью разряжен. Необходима немедленная зарядка батареи. Если не пользоваться 8 минут, сменится режимом 1.

5.1 ФУНКЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Для увеличения ресурса аккумулятора в электрокардиографе используется автоматическое выключение.

Если при работающем автономно электрокардиографе не нажимать никаких кнопок в течение восьми минут, то прибор выключится. Электрокардиограф перейдет в состояние малого потребления (режим 1 в таблице 5.1).

Если электрокардиограф включен и блок питания электрокардиографа подключен к сети (режимы 3 или 4 в таблице 5.1), автоматического выключения не будет.

5.2 СТАЦИОНАРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

Стационарное использование может быть рекомендовано в большинстве применений электрокардиографа. Возможные со-

стояния - режимы 3 и 4 в таблице 5.1.

При стационарном использовании блок питания электрокардиографа постоянно подключен к сети 220 В 50 Гц и к электрокардиографу. Аккумулятор постоянно подзаряжается, и электрокардиограф готов к переносной работе.

Электрокардиограф включается и выключается кнопкой «Вкл/Выкл» на панели управления. После включения загорается индикатор «СЕТЬ ВКЛ.». Может светиться индикатор «ЗАРЯДКА» при частично разряженном аккумуляторе.

Если не выключать электрокардиограф кнопкой «Вкл/Выкл», то эти два индикатора будут светиться до полного заряда аккумулятора.

По окончании заряда индикатор «ЗАРЯДКА» гаснет.

5.3 ПЕРЕНОСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

При переносном использовании электрокардиограф большую часть времени работает от автономного источника питания. Обычно, это работа в условиях скорой и неотложной помощи, в стационарах для исследования лежащих больных. Возможные состояния - режимы 1, 2, 5 и 6 в таблице 5.1.

Для работы электрокардиограф включается и выключается кнопкой «Вкл/Выкл» на панели управления.



Если прибор не используется более 8 минут, происходит его автоматическое выключение для увеличения ресурса аккумулятора. Повторное включение – нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

После ручного (или автоматического) выключения питания электрокардиографа, его внутренние цепи переходят в режим малого потребления.

При проведении автономных исследований следите за состоянием аккумулятора по индикаторам «БАТАРЕЯ» «50%» и «0%». Не допускайте полной разрядки аккумулятора. При первом удобном случае подключите электрокардиограф к блоку питания и зарядите аккумуляторную батарею.

5.4 РЕЖИМ АВАРИЙНОГО РАЗРЯДА

Состояние аварийного разряда аккумулятора может возникнуть, если напряжение на аккумуляторе снизилось ниже критического уровня (ниже 10,5 В), вследствие, например, длительного хранения аккумулятора в разряженном состоянии либо корот-

кого замыкания его выводов. В состоянии аварийного разряда при нажатии на кнопку «Вкл/Выкл» индикаторы загораются, но печать ЭКГ не происходит.

Такое состояние аккумулятора, как правило, приводит к частичной или полной потери им емкости.

Для вывода электрокардиографа из состояния аварийного разряда строго соблюдайте описанную ниже последовательность действий.

Подключите блок питания к сети 220 В 50 Гц и к электрокардиографу. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления. При этом зажгутся индикаторы «СЕТЬ ВКЛ.» и «ЗАРЯДКА». Оставьте электрокардиограф включенным. При достижении напряжения на аккумуляторе 14,5 В, индикатор «ЗАРЯДКА» замигает.

После этого электрокардиограф снова готов к работе.

Хотя электрокардиограф после аварийного разряда может быть и работоспособен, однако необходима замена аккумулятора для обеспечения энергетических характеристик.



6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

6.1 ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Электроды должны подвергаться дезинфекции и/или предстерилизационной очистке и стерилизации (в зависимости от особенностей конкретных исследований) по стандарту ОСТ 42-21-2-85 и инструкциям, устанавливающим методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции для используемых электродов.

При необходимости стерилизации кабеля пациента, его стерилизуют химическим газовым методом (окисью этилена или смесью ОБ) при температуре не более 60 °С.

Предстерилизационная очистка частей, соприкасавшихся с телом пациента в процессе ЭКГ-исследования, проводится ручным способом. Протирание производят отжатым тампоном из бязи или марли, смоченным моющим раствором (2% перекиси водорода; 0,5% синтетического моющего средства).

Дезинфекцию электрокардиографа проводят по ОСТ 42-21-2-85 химическим методом. Изделие или его часть, непосредст-

венно не соприкасающуюся с пациентом, протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной дезинфицирующим раствором (3 - 4% перекиси водорода; 0,5% синтетического моющего средства) и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь изделия.

6.2 ОЧИСТКА ПРИЖИМНОГО РОЛИКА ОТ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Плохое качество изображения на бумаге (бледные или нечеткие линии) может быть связано с загрязнением прижимного резинового ролика ТПУ частицами бумаги.

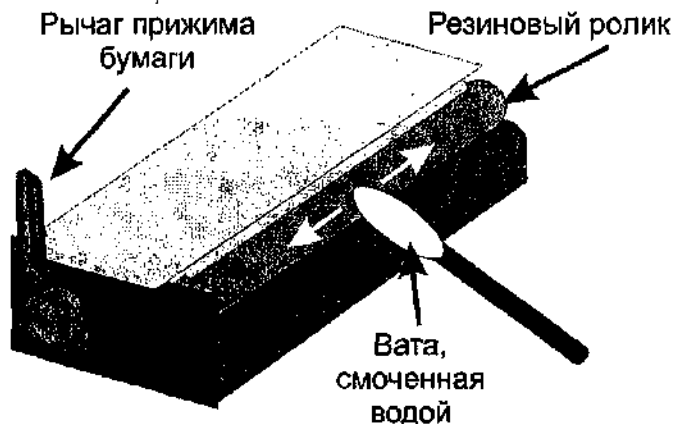


Рисунок 6.1 – Чистка прижимного ролика от загрязнения

Для чистки прижимного ролика надо использовать тампон из ваты, намотанной на жесткую палочку, например, на спичку. Вату смочите водой.

Включите электрокардиограф, откройте крышку ТПУ. Поднимите рычаг прижима бумаги и выньте бумагу из принтера.

Аккуратно очистите от загрязнения доступную часть прижимного ролика. Опустите и через 2 - 3 секунды снова поднимите рычаг прижима. После этого резиновый ролик повернется на 1/3 оборота.

Повторяйте действия, описанные в предыдущем абзаце, до полной очистки ролика от загрязнения.



Не смачивайте вату бензином, ацетоном или другими чистящими средствами, способным повредить резину прижимного ролика.

6.3 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА

Если в процессе эксплуатации электрокардиографа часто питается от аккумулятора, то может возникнуть необходимость сменить разряженный аккумулятор на заряженный. Когда начинает светиться индикатор «БАТАРЕЯ 0%», надо подготовиться к тому, что аккумулятор надо срочно зарядить или заменить. Для замены понадобится заряженный дополнительный аккумулятор (дополнительные аккумуляторы не входят в основной комплект и поставляются по отдельному заказу).

6.4 ПОДГОТОВКА К ХРАНЕНИЮ

Перед длительным хранением электрокардиографа полностью зарядите аккумулятор и отсоедините его от основного блока. Старайтесь хранить аккумулятор так, чтобы его контакты не замыкались металлическими предметами или жидкостью.

Обязательно сделайте отметку о снятии аккумулятора для хранения в Формуляре электрокардиографа.

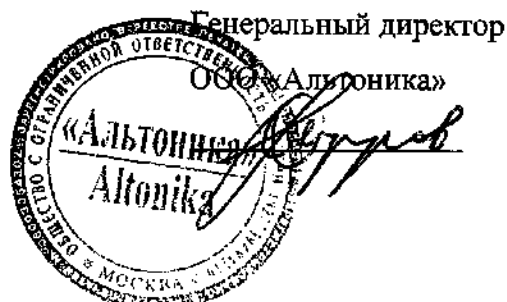


7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
При нажатии на кнопку «ВКЛ» электрокардиограф не включается	1. Аккумулятор электрокардиографа разрядился ниже допустимого уровня. 2. Перегорел внутренний предохранитель электрокардиографа. 3. Загрязнены контакты аккумулятора или основного блока. 4. Плохо вставлен аккумулятор. 5. Вышел из строя аккумулятор.	1. Произвести зарядку аккумулятора, как описано в разделе 5.49.5. 2. Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре. 3. Проверьте контакты аккумулятора и основного блока. Очистите их от загрязнения. 4. Выньте и снова вставьте аккумулятор. 5. Необходима замена аккумулятора.
Аккумулятор электрокардиографа не заряжается. Блок питания включен в сеть.	1. Отсутствует сетевое напряжение 220 В. 2. Неисправен блок питания. 3. Неисправен один из кабелей блока питания электрокардиографа. 4. Вышел из строя аккумулятор.	1. Проверить исправность розетки и наличие сетевого напряжения. 2. Необходим ремонт блока питания в сервисном центре. 3. Необходим ремонт блока питания в сервисном центре. 4. Необходима замена аккумулятора ремонт электрокардиографа в сервисном центре.
Светятся индикаторы «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА R, N; L, F, C1-C6».	1. Плохой контакт с кожей электрода R или N. 2. Обрыв отведения R или N.	1. Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ» 2. Необходим ремонт в сервисном центре.
Светится индикатор «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА L, F».	1. Плохой контакт с кожей электрода L или F. 2. Обрыв отведения L или F.	1. Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ». 2. Необходим ремонт в сервисном центре.

Проявление неисправности	Возможная причина	Способ устранения неисправности
Светится индикатор «ОБРЫВ ЭЛЕКТРОДА С1 - С6».	1. Плохой контакт с кожей одного из грудных электродов. 2. Обрыв одного из грудных отведений.	1. Внимательно прочитайте раздел «НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ». 2. Необходим ремонт в сервисном центре.
Плохое качество изображения на термобумаге.	Загрязнился прижимной ролик термопринтера.	Аккуратно очистить резиновый прижимной ролик от загрязнения (раздел 6.2 на стр. 44).
Невозможно заправить бумагу в принтер.	1. Неисправен механизм принтера. 2. Бумага заправляется в выключенный электрокардиограф. 3. Бумага заправляется при горящих индикаторах СТАРТ и/или КОПИЯ	1. Необходим ремонт принтера в сервисном центре. 2. Включите электрокардиограф и повторите заправку (раздел 4.2 на стр. 19). 3. Дождитесь окончания регистрации или кратковременно нажмите на кнопку СТАРТ (раздел 4.2 на стр. 19).
При печати на бумаге нет изображения	1. Бумага заправлена не термочувствительной стороной. 2. Неисправен принтер.	1. Заправить бумагу правильной стороной. 2. Необходим ремонт принтера в сервисном центре.
При печати бумага не выходит из электрокардиографа	1. Конец термобумаги оказался под крышкой ТПУ. 2. Сильный перекося бумаги. 3. Неисправен принтер.	1. Открыть крышку ТПУ, вытянуть конец бумаги и закрыть крышку. 2. Открыть крышку ТПУ. Ослабить прижим бумаги, подняв рычаг. Выровнять и снова прижать бумагу. 3. Необходим ремонт принтера в сервисном центре.

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Альтоника»
Чупров А.Д.

АКТ № 022/10-06
квалификационных испытаний медицинского изделия

В соответствии с приказом № 019-06/мед от 18 сентября 2006 г. руководителя предприятия ООО «Альтоника» о проведении квалификационных испытаний установочной серии медицинского изделия **Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» и их модификации** комиссия в составе:

Председатель комиссии:

ведущий инженер А.Г. Солошенко

Члены комиссии:

инженер Д.Ю. Марасалов
ведущий инженер С.А. Шарапов

составила настоящий акт в том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 18 сентября 2006 г. по 06 октября 2006 г. вышеназванным предприятием организованы квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом «Технические условия ТУ 9441-101-56723727-2006 Электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» и их модификации».

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии главным инженером Серых А.В.

Образцы в количестве 3 штук отобраны из установочной серии медицинских изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний

Наименование контролируемой технической характеристики	Номера пунктов технических условий		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
	технических требований	методов испытаний		
1 Проверка упаковки	1.4	5.6	Протокол № 15/0609 от 20 сентября 2006 г.	+
2 Проверка комплектности	1.2	5.6		+
3 Проверка маркировки	1.3	5.6		+
4 Проверка надписей и обозначений	1.1.45	5.7		+
5 Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	5.5		+
6 Проверка соответствия используемых электродов требованиям ГОСТ 25995	2.4	5.5.3		+
7 Проверка наличия модификаций	1.1.2 - 1.1.5			+
8 Проверка защитных и защитно-декоративных покрытий в части внешнего вида	1.1.46	5.8	Протокол № 16/0609 от 22 сентября 2006 г.	+
9 Проверка монтажа электрической части	1.1.42	5.41		+
10 Проверка номинальной емкости аккумуляторной батареи	1.1.7	5.42		+
11 Проверка ширины области печати ЭКГ	1.1.15	5.52		+
12 Проверка габаритных размеров	1.1.10	5.9	Протокол № 15/0609 от 20 сентября 2006 г.	+
13 Проверка длины кабеля пациента, обозначений и цветовой маркировки	1.1.38	5.10		+
14 Проверка массы	1.1.9	5.11		+
15 Проверка напряжения питания	1.1.6	5.29	Протокол № 16/0609 от 22 сентября 2006 г.	+
16 Проверка потребляемой мощности от сети переменного тока	1.1.8	5.29		+
17 Проверка времени установления рабочих режимов	1.1.41	5.12		+
18 Проверка диапазона напряжений регистрируемых сигналов и эффективной ширины записи	1.1.11	5.13	Протокол № 17/0609 от 27 сентября 2006 г.	+
	1.1.14			+
19 Проверка номинальных значений и погрешности установки чувствительности	1.1.13	5.43		+
20 Проверка номинальных значений и погрешности установки скорости движения носителя записи	1.1.22	5.44		+
21 Проверка погрешностей измерения напряжения и интервала времени	1.1.12 1.1.21	5.23		+
22 Проверка погрешности регистрации калибровочного сигнала	1.1.23	5.45		+
23 Проверка коэффициента ослабления синфазных сигналов	1.1.17	5.15		+
24 Проверка входного импеданса	1.1.16	5.14		+
25 Проверка влияния напряжения ± 300 мВ	1.1.24	5.46		+
26 Проверка напряжения внутренних шумов	1.1.18	5.16		+
27 Проверка постоянной времени	1.1.19	5.17		+
28 Проверка неравномерности АЧХ	1.1.20	5.18		+
29 Проверка параметров фильтра стабилизации базовой линии	1.1.27	5.51		+

Наименование контролируемой технической характеристики	Номера пунктов технических условий		№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
	технических требований	методов испытаний		
30 Проверка верхней границы полосы пропускания	1.1.25	5.21	Протокол № 17/0609 от 27 сентября 2006 г.	+
31 Проверка верхней границы полосы фильтра мышечных шумов	1.1.28	5.22		+
32 Проверка дрейфа нулевой линии	1.1.26	5.19		+
33 Проверка постоянного тока в цепи пациента	2.1.3	5.20		+
34 Проверка контроля обрыва электродов	1.1.36	5.25		+
35 Проверка диапазона и погрешности измерения ЧСС	1.1.30, 1.1.31	5.24		+
36 Проверка возможности измерения параметров электрокардосигналов	1.1.32	5.26		+
37 Проверка воздействия импульсов электрокардиостимулятора	1.1.33	5.27		+
38 Проверка возможности распознавания импульсов электрокардиостимулятора	1.1.34	5.28	Протокол № 18/0609 от 29 сентября 2006 г.	+
39 Проверка режима нагрузочной пробы в электрокардиографах моделей «Альтон-103» и «Альтон-106» модификации Н	1.1.37, 1.1.37.1 - 1.1.37.3	5.30		+
40 Проверка выхода на компьютер по последовательному интерфейсу у электрокардиографов модификаций К	1.1.39	5.50	Протокол № 24-101-2006 от 14.07.2006 ИЛ «ВНИИМП-ВИТА»	+
41 Проверка электробезопасности	2.1	5.34		+
42 Проверка автоматического выключения питания	1.1.35	5.48		+
43 Проверка индикации степени заряда аккумуляторной батареи	1.1.29	5.49		+
44 Проверка времени условно-непрерывной работы	1.1.40	5.47	Протокол № 16/0609 от 22 сентября 2006 г.	+
45 Испытания устойчивости к дезинфекции	1.1.47	5.38		+
46 Проверка защиты от импульса дефибриллятора и разблокирования после дефибрилляции	2.2	5.31	Протокол № 24-101-2006 от 14.07.2006 ИЛ «ВНИИМП-ВИТА»	+
47 Проверка электромагнитной совместимости	2.3, 2.3.1 - 2.3.6	5.37, 5.37.1 - 5.37.4	Протоколы №1 Р ЭМС/2006 и №1-1Р ЭМС/2006 ИЛ «ВНИИМП-ВИТА»	+
48 Испытания устойчивости к климатическим воздействиям: - при эксплуатации; - при транспортировании	1.1.48	5.35	Протокол № 19/0610 от 06 сентября 2006 г.	+
	1.1.49	5.36		+
49 Испытания устойчивости к механическим воздействиям: - при эксплуатации - при транспортировании	1.1.50	5.32		+
	1.1.51	5.33		+

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

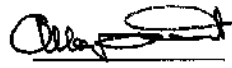
Рассмотрев материалы квалификационных испытаний установочной серии медицинского изделия: электрокардиографы многоканальные с автоматическим режимом переносные ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» и их модификации, выпускаемого ООО «Альтоника» по техническим условиям ТУ 9441-101-56723727-2006, комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие системы качества производства, готовность производства к серийному выпуску изделия.

Председатель комиссии:

ведущий инженер  А.Г. Солошенко

Члены комиссии:

инженер  Д.Ю. Марасалов

ведущий инженер  С.А. Шарапов

**Ведомость соответствия испытанных образцов электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т моделей
«Альтон-103», «Альтон-03», «Альтон-06», «Альтон-106» и их модификаций требованиям технической документации**

В таблице приняты следующие обозначения:

Н – не соответствует;

НП – не применимо;

С – соответствует.

Наименование характеристики	Размерность	Требование ТУ	Фактические значения образцов (модель и №)				Соответствие требованиям
			«Альтон-103» № 000011	«Альтон-03» № 000001	«Альтон-06» № 000003	«Альтон-106» № 000008	
1 Проверка упаковки	-	1.4	С	С	С	С	С
2 Проверка комплектности	-	1.2	С	С	С	С	С
3 Проверка маркировки	-	1.3	С	С	С	С	С
4 Проверка надписей и обозначений	-	Соответствие требованиям ГОСТ 26.008	С	С	С	С	С
5 Проверка соответствия комплекту документации	-	1.1.1	С	С	С	С	С
6 Проверка соответствия используемых электродов требованиям ГОСТ 25995	-	Разрешение на применение в Российской Фе- дерации	С	С	С	С	С
7 Проверка наличия модификаций	-	1.1.2 - 1.1.5	С	С	С	С	С
8 Проверка защитных и защитно-декоративных по- крытий в части внешнего вида	-	1.1.46	С	С	С	С	С
9 Проверка монтажа электрической части	-	Соответствие требованиям РТД 25.106	С	С	С	С	С
10 Проверка номинальной емкости аккумуляторной батареи	исследование продолжитель- ностью до 10 с	не менее 50	55	52	60	54	С
11 Проверка ширины области печати ЭКГ	мм	не менее 48 не менее 104	49 НП	НП 104	НП 104	НП 104	С

Наименование характеристики	Размерность	Требование ТУ	Фактические значения образцов (модель и №)				Соответствие требованиям
			«Альтон-103» № 000011	«Альтон-03» № 000001	«Альтон-06» № 000003	«Альтон-106» № 000008	
12 Проверка габаритных размеров, не более	мм	150×170×75; 160×180×70; 170×200×80	148×166×73; НП; НП	НП; 157×178×68; НП	НП; НП; 168×198×77	НП; НП; 168×198×77	С
13 Проверка длины кабеля пациента, обозначений и цветовой маркировки	м	не менее 2,5; соответствие ГОСТ 25995	2,7 С	2,7 С	2,7 С	2,7 С	С
14 Проверка массы	кг	не более 1,5; не более 2,0; не более 2,5	1,4; НП; НП	НП; 1,8; НП	НП; 1,9; НП	НП; НП; 2,4	С
15 Проверка напряжения питания	В	220±22	С	С	С	С	С
16 Проверка потребляемой мощности от сети пере- менного тока	ВА	не более 30; не более 35; не более 40; не более 45	27; НП; НП; НП	НП; 34; НП; НП	НП; НП; 36; НП	НП; НП; НП; 44	С
17 Проверка времени установления рабочих режи- мов	с	не более 30	15	10	15	15	С
18 Проверка диапазона напряжений регистрируемых сигналов	мВ	от 0,03 до 5	С	С	С	С	С
19 Проверка номинальных значений и погрешности установки чувствительности	мм/мВ; процент	5, 10, 20; в пределах ±5	С; 2	С; -1	С; 1	С; -1	С
20 Проверка погрешности измерения напряжения	мкВ	в пределах ±25	15	18	19	18	С
	процент	в пределах ±5	2	-1	1	1	
21 Проверка нелинейности амплитудной характери- стики и эффективной ширины записи	процент	в пределах ±2	1	1	1	1	С
	мм	по согласо- ванию с Заказ- чиком	30	40	40	40	

Ведомость соответствия испытанных образцов электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03»,

Наименование характеристики	Размерность	Требование ТУ	Фактические значения образцов (модель и №)				Соответствие требованиям
			«Альтон-103» № 000011	«Альтон-03» № 000001	«Альтон-06» № 000003	«Альтон-106» № 000008	
22 Проверка погрешности регистрации калибровочного сигнала	процент	в пределах ± 5	1	1	1	1	С
23 Проверка погрешности измерения интервала времени	процент	в пределах ± 5	1	1	1	1	С
24 Проверка номинальных значений и погрешности установки скорости движения носителя записи	мм/с; процент	12,5; 25 и 50; в пределах ± 5	С; 1	С; 1	С; -1	С; 1	С
25 Проверка коэффициента ослабления синфазных сигналов		не менее 100000	более 100000	более 100000	более 100000	более 100000	С
26 Проверка входного импеданса	МОм	не менее 10	более 10	более 10	более 10	более 10	С
27 Проверка влияния напряжения ± 300 мВ			С	С	С	С	С
28 Проверка напряжения внутренних шумов	мкВ	не более 20	12	15	13	12	С
29 Проверка постоянной времени	с	не менее 3,2	3,6	3,8	3,9	3,6	С
30 Проверка неравномерности АЧХ	процент	в пределах от минус 10 до +5	от минус 6 до + 3	от минус 7 до + 4	от минус 5 до + 2	от минус 5 до + 2	С
31 Проверка параметров фильтра стабилизации базовой линии	с	0,5 $\pm$ 0,1	0,5	НП	0,5	0,5	С
32 Проверка верхней границы полосы пропускания	Гц	150 $\pm$ 15	140	155	160	150	С
33 Проверка верхней границы полосы фильтра мышечных шумов	Гц	30 $\pm$ 3	30	30	30	30	С
34 Проверка дрейфа нулевой линии	мм	не более 1,5	0,2	0,2	0,3	0,5	С
35 Проверка постоянного тока в цепи пациента	нА	не более 50	25	20	30	30	С
36 Проверка контроля обрыва электродов		индикация	С	С	С	С	С
37 Проверка диапазона и погрешности измерения ЧСС	1/мин; 1/мин; процент	от 30 до 240 ± 2 ± 2	С 1 1	НП	С -1 1	С 1 1	С

Ведомость соответствия испытанных образцов электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03»,

Наименование характеристики	Размерность	Требование ТУ	Фактические значения образцов (модель и №)				Соответствие требованиям
			«Альтон-103» № 000011	«Альтон-03» № 000001	«Альтон-06» № 000003	«Альтон-106» № 000008	
38 Проверка возможности измерения параметров электрокардиосигналов		Соответствие требованиям МЭК 60601-2-51	С	НП	С	С	С
39 Проверка воздействия импульсов электрокардиостимулятора		Соответствие требованиям МЭК 60601-2-51	С	С	С	С	С
40 Проверка возможности распознавания импульсов электрокардиостимулятора	мм	не менее 2	5	3	3	3	С
41 Проверка режима нагрузочной пробы в электрокардиографах моделей «Альтон-103» и «Альтон-106» модификации Н		Установка периода и длительности автоматической регистрации	С	НП	НП	С	С
42 Проверка выхода на компьютер по последовательному интерфейсу у электрокардиографов модификаций С		Связь с компьютером	С	С	С	С	С
43 Проверка электробезопасности		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 и ГОСТ Р 50267.25	Протокол испытаний на безопасность №24-101-2006 от 14.07.2006 ИЛ ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»				С
44 Проверка автоматического выключения питания	мин	не более 10	9	8	8	9	С
45 Проверка индикации степени заряда аккумуляторной батареи			С	С	С	С	С
46 Проверка времени условно-непрерывной работы	ч	не менее 8	более 8	более 8	более 8	более 8	С
47 Испытания устойчивости к дезинфекции		Обработка по МУ-287-113	С	С	С	С	С

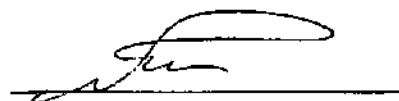
Ведомость соответствия испытанных образцов электрокардиографов многоканальных с автоматическим режимом переносных ЭК12Т моделей «Альтон-103», «Альтон-03»,

«Альтон-06», «Альтон-106» и их модификаций требованиям технической документации

Наименование характеристики	Размерность	Требование ТУ	Фактические значения образцов (модель и №)				Соответствие требованиям
			«Альтон-103» № 000011	«Альтон-03» № 000001	«Альтон-06» № 000003	«Альтон-106» № 000008	
48 Проверка защиты от импульса дефибриллятора и разблокирования после дефибрилляции	с	не более 5	0,6	0,8	0,6	0,6	С
49 Проверка электромагнитной совместимости		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2	Протокол испытаний на электромагнитную совмести- мость №1Р ЭМС/2006 от 18.07.06 АНО «ЦСМИ ВНИИМП» Протокол испытаний на электромагнитную совмести- мость №1-1Р ЭМС/2006 от 18.07.06 АНО «ЦСМИ ВНИИМП»				С
50 Испытания устойчивости к климатическим воз- действиям: - при эксплуатации; - при транспортировании		по ГОСТ 15150: УХЛ 4.2 условия хра- нения 2	С	С	С	С	С
			С	С	С	С	

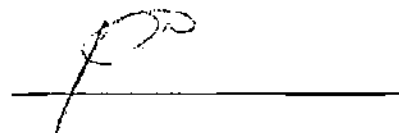
Наименование характеристики	Размерность	Требование ТУ	Фактические значения образцов (модель и №)				Соответствие требованиям
			«Альтон-103» № 000011	«Альтон-03» № 000001	«Альтон-06» № 000003	«Альтон-106» № 000008	
51 Испытания устойчивости к механическим воздействиям: - при эксплуатации - при транспортировании		Соответствие требованиям ГОСТ Р 50444	группа 5 С	группа 5 С	группа 5 С	группа 5 С	С
52 Опробование методики поверки		Поверка по методике по- верки Р 50.2.009	Предложенная методика поверки позволяет определить основные метрологические характеристики электрокардиографов				С

Руководитель отдела Государственных эталонов в области
физико-химических измерений ГЦИ «ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева»



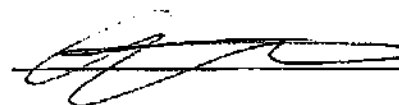
Конопелько Л.А.

Ведущий научный сотрудник ГЦИ «ВНИИМ
им. Д.И. Менделеева»



Суворов В.И.

Ведущий инженер ООО «Альтоника»



Федоров Ф.А.