

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01454124

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

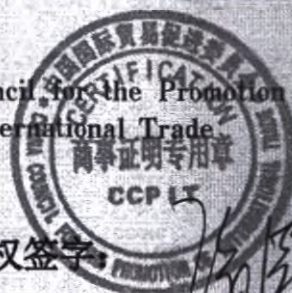


号码 No. 221100B0/066965

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

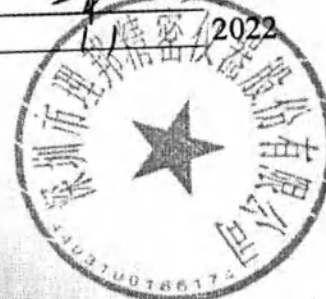
日期：2022年11月07日

(Date: Nov. 07, 2022)

网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
Supervisor for Russia
Zhu Limei

« / »



OPERATION MANUAL

Stress test system SE-1515 with accessories
(Edan Instruments, Inc., People's Republic of China)



2022

О данном руководстве

P/N:

MPN:

Дата выпуска:

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за неполадки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения инструкций, содержащихся в настоящем руководстве, при эксплуатации изделия.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- работы по сборке, перенастройке, или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN; электрическая проводка в рабочем помещении соответствует требованиям национальных стандартов;
- аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Текст с пометкой **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Текст с пометкой **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования, получению неточных данных или неправильному выполнению процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

Глава 1. Указания по безопасности	8
1.1 Показания к применению/назначение	8
1.2 Предостережения и предупреждения.....	9
1.2.2. Общие предупреждения.....	11
1.2.3 Работа с блоком регистрации ЭКГ DX12.....	12
1.2.4 Предостережения при подготовке к работе и эксплуатации (для ЭКГ с нагрузкой)	13
1.2.5 Противопоказания.....	14
1.3 Перечень символов.....	15
Глава 2. Введение	19
2.1 Проводная система SE-1515.....	21
2.1.1 Схема подключения проводной системы.....	21
2.1.2 Сборка проводной системы	22
2.1.3 Блок регистрации ЭКГ	23
2.1.3.1 Блок регистрации ЭКГ DE15.....	24
2.1.3.2 Блок регистрации ЭКГ DE18.....	25
2.1.3.3 Блок регистрации ЭКГ DP12.....	26
2.2 Беспроводная система SE-1515	26
2.2.1 Схема подключения беспроводной системы	26
2.2.2 Сборка беспроводной системы.....	28
2.2.3 Блок регистрации ЭКГ DX12	31
2.2.3.1 Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник).....	31
2.2.3.2 Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик).....	32
2.3 Установка программного обеспечения	34
2.3.1 Требования к ПК.....	34
2.3.2 Об окне установки.....	34
2.4 Характеристики	34
Глава 3. Подготовка к работе	36
3.1 Подготовка пациента	36
3.1.1 Инструктаж пациента.....	36
3.1.2 Очистка кожи	36
3.2 Подключение электродов проводной системы	37
3.3 Подключение электродов беспроводной системы.....	38
3.4 Установка электродов	39
3.4.1 Установка электродов для исследования ЭКГ в покое	39
3.4.2 Расположение электродов для исследования ЭКГ с нагрузкой.....	45
3.4.3 Установка многоразовых электродов	46
3.4.3.1 Установка конечностных электродов.....	46

3.4.3.2 Установка грудных электродов.....	47
3.4.4 Установка одноразовых электродов	48
3.5 Осмотр перед исследованием	49
3.6 Установка тележки медицинской со встроенным компьютером (220В)	50
Глава 4. Запись ЭКГ	54
4.1 Исходная настройка.....	54
4.2 Ввод сведений о пациенте	55
4.2.1 Ввод сведений о пациенте вручную	55
4.2.2 Ввод сведений о пациентах с использованием сканера штрихкодов	56
4.2.3 Извлечение сведений о пациенте.....	56
4.3 Выбор типа регистрации ЭКГ	56
4.4 Запись ЭКГ	57
4.4.1 Запись ЭКГ в покое	57
4.4.1.1 Кнопки	57
4.4.1.2. Индикация качества сигнала.....	58
4.4.1.3 Настройка режима отображения.....	59
4.4.1.4 Настройка записи	59
4.4.1.5 Настройка печати	62
4.4.1.6 Настройка функции/алгоритма.....	64
4.4.1.7 Другие настройки.....	65
4.4.2 Экстренная запись ЭКГ	66
4.4.3 Запись ЭКГ с нагрузкой	67
4.4.3.1 Кнопки	67
4.4.3.2 Отображение сведений о параметрах.....	69
4.4.3.3 Усредненный паттерн ЭКГ	70
4.4.3.4 Тренд ST	72
4.4.3.5 Настройка записи	72
4.4.3.6 Настройка устройства	74
4.4.3.7 Изменение протокола	76
4.4.3.8 Настройка параметров.....	76
4.4.4 Запись ВКГ	78
4.4.5 Запись вариабельности ЧСС по данным ЭКГ.....	79
Глава 5. Анализ ЭКГ	80
5.1 ЭКГ в покое.....	80
5.1.1 Анализ кривой	80
5.1.2 Усредненный паттерн ЭКГ.....	83
5.1.3 Окно подробных сведений	84
5.1.4 Об окне кривой ритма	84
5.1.5 Предшествующая запись	85
5.1.6 О параметрах	85

5.2 ЭКГ с нагрузкой	86
5.2.1 Об экране сводки	86
5.2.1.1 Сведения об этапах.....	86
5.2.1.2 Сводная информация	87
5.2.1.3 Тренд.....	88
5.2.2 Об экране всех видов	88
5.2.2.1 Панорама миниатюр ЭКГ	88
5.2.2.2 Панорама ЭКГ в трех отведениях.....	89
5.2.2.3 Панорама ЭКГ в 12 отведениях	89
5.2.3 Об экране фрагмента ЭКГ.....	90
5.2.3.1 Фрагмент	90
5.2.3.2 ЭКГ в 12 отведениях.....	90
5.2.4 Анализ ST	91
5.2.4.1 Усредненный паттерн ЭКГ	91
5.2.4.2 Макс.ST.....	92
5.2.5 Тренд ST	93
5.3 ВКГ	93
5.3.1 Отображение векторной ЭКГ во всех плоскостях и петлях	94
5.3.2 Отображение векторной ЭКГ для фронтальной плоскости и петли QRS	98
5.3.3 Отображение трехмерной векторной ЭКГ	98
5.4 Вариабельность сердечных сокращений (BCP).....	99
5.5 Предварительный просмотр отчета	103
5.6 Печать отчета	103
5.7 Сохранение отчетов ЭКГ	104
Глава 6. Архивы.....	105
6.1 Весь список.....	105
6.1.1 Отображение записи	105
6.1.2 Изменение сведений о пациенте	105
6.1.3 Просмотр записей исследования.....	105
6.1.4 Удаление записей исследования.....	106
6.1.5 Объединение записей исследований	106
6.1.6 Поиск записей пациентов	106
6.1.6.1 Поиск записей исследований	106
6.1.6.2 Расширенный поиск	106
6.1.7 Импорт	107
6.1.8 Экспорт	107
6.2 Список выполненных назначений	108
6.2.1 Новые назначения	108
6.2.2 Входящие.....	108

6.2.3 Поиск сведений	108
Глава 7. Статистика.....	109
7.1 Расчет нагрузки отделений.....	110
7.2 Расчет нагрузки отделений, делающих запросы.....	111
7.3 Расчет нагрузки направляющих врачей	112
7.4 Расчет нагрузки персонала	113
7.5 Расчет нагрузки рабочих устройств	114
7.6 Расчет параметров измерений.....	115
Глава 8. Настройка системы.....	116
8.1 Основ.настр.....	116
8.1.1 Основные сведения	116
8.1.2 Рабочий режим.....	118
8.2 Настройка экрана.....	119
8.3 Настройка передачи	120
8.4 Настройка выходного файла	122
8.5 Настройка GDT.....	123
8.6 Настройка DICOM	124
8.7 Настройка штрихкода	126
8.8 Другие настройки	128
8.8.1 Авторизация продукта	128
8.8.2 Дополнительная настройка	130
8.8.2.1 Управление отделением, в котором выполняется исследование, и устройством, на котором оно выполняется	130
8.8.2.2 Управление типом и параметрами исследования.....	131
8.8.2.3 Управление пользователями	132
8.8.2.4 Управление данными	133
8.8.2.5 Управление отделением, делающим запрос	134
Глава 9. Подсказки	135
Глава 10. Чистка, уход и техническое обслуживание	137
10.1 Очистка	137
10.2 Дезинфекция	139
10.3 Техническое обслуживание	140
Глава 11. Комплект поставки	142
Глава 12. Гарантия и обслуживание	145
12.1 Гарантия.....	145
12.2 Контактная информация.....	145
Глава 13. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	147
Приложение 1. Технические характеристики.....	149
A1.1 Технические условия обеспечения безопасности	149
A1.2 Требования к окружающей среде	150

A1.3 Физические характеристики	150
A1.4 Рабочие характеристики	157
Приложение 2. Сведения об ЭМС	170

Глава 1. Указания по безопасности

В этой главе приведены важные сведения по технике безопасности при использовании стресс-тест системы SE-1515 с принадлежностями (далее по тексту – изделие, система SE-1515)

1.1 Показания к применению/назначение

Показания

ЭКГ проводится:

- для регистрации электрической активности сердечной мышцы;
- поиска причин необъяснимых болей в области груди;
- диагностики болезней сердца при наличии симптомов (например, головокружение, нерегулярное или учащенное сердцебиение, обмороки, затрудненное дыхание);
- выявления побочных эффектов приема лекарственных препаратов, оценки степени их влияния на здоровье сердца;
- проверки работы имплантатов (кардиостимуляторы и пр.);
- диагностики здоровья сердца (если наблюдаются признаки и факторы риска развития патологий – наследственная предрасположенность, курение, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, кровяное давление и пр.);
- оценки работы сердца (ЭКГ беременных) при возрастающей нагрузке на организм.

Назначение

Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями предназначено для получения, обработки и хранения электрокардиограмм взрослых пациентов и детей при исследованиях в покое и с нагрузкой, с помощью которых возможно диагностировать и анализировать сердечные заболевания.

ОСТОРОЖНО!

1. Данное изделие не предназначено для внутрисердечного применения или прямого контакта с сердцем.
 2. Это изделие не предназначено для домашнего пользования.
 3. Данное изделие не предназначено для терапии или мониторинга.
 4. Данное изделие предназначено только для пациентов детского и взрослого возраста.
 5. Результаты, выдаваемые изделием, должны изучаться с учетом клинической картины пациента и не могут заменить регулярную проверку.
-

1.2 Предостережения и предупреждения

Для эффективной и безопасной работы с изделием сначала необходимо ознакомиться с методами работы в ОС Windows, а также внимательно прочитать руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться с методами работы данной системы и не допустить ее отказа. Во время работы с системой SE-1515 необходимо обратить особое внимание на следующие предупреждения и предостережения.

1.2.1. Общие предостережения

ОСТОРОЖНО!

1. Изделие рассчитано на использование квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в руководстве по эксплуатации.
2. Только квалифицированным инженерам по эксплуатации разрешается устанавливать это изделие, и только квалифицированные инженеры по эксплуатации имеют право вскрывать корпус. В противном случае может возникнуть угроза безопасности.
3. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте изделие в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими веществами.
4. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть предназначена для медицинского оборудования и иметь заземление. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку.
5. Разрешается использовать только кабель ЭКГ и другие элементы состава изделия, поставляемые производителем. В противном случае рабочие характеристики изделия и защита от поражения электрическим током не гарантируются. Изделие проверено на безопасность при использовании с рекомендуемыми принадлежностями и кабелями ЭКГ. При одновременном использовании изделия с водителями ритма и другими стимуляторами опасности не выявлено.
6. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
7. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральные электроды, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.
8. Если во время дефибрилляции используются многоразовые электроды с электродным гелем (не входит в комплект поставки), восстановление изделия может занять более 10 секунд. Изготовитель рекомендует всегда использовать

одноразовые электроды.

9. Не следует использовать электроды из разнородных металлов — это может привести к высокому напряжению поляризации.
10. Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.
11. Не прикасайтесь к пациенту, койке, столу или оборудованию при выполнении ЭКГ одновременно с использованием дефибриллятора.
12. Не прикасайтесь одновременно к доступным частям немедицинского электрического оборудования и пациенту.
13. Использование оборудования, которое прилагает высокочастотные напряжения к пациенту (включая электрохирургическое оборудование и некоторые датчики дыхания), не поддерживается и может приводить к нежелательным результатам. Перед выполнением любых процедур с использованием высокочастотного хирургического оборудования отсоедините кабель ЭКГ от электрокардиографа или отведения от пациента
14. Сосредоточьте внимание на обследовании, чтобы не пропустить важных изменений на кривых ЭКГ.
15. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данное изделие, электрическое оборудование, не входящее в комплект поставки изделия.
16. Не подсоединяйте к изделию никакого оборудования или принадлежностей, не одобренных производителем или не соответствующих стандарту IEC/EN 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с изделием не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность изделия не гарантируется.
17. Вблизи пациента (1,5 м) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).
18. Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания на изделие от многоместной розетки.
19. Многоместная розетка не должна находиться на полу.
20. Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны производителем как часть изделия.
21. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым разъемам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему, должно обеспечить ее соответствие требованиям действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в отдел

- технического обслуживания компании или к официальному дистрибьютору.
22. Все вспомогательные устройства, подключенные к изделию, должны быть установлены в отдалении от пациента, если они не отвечают требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
 23. При использовании блока регистрации ЭКГ DX12 убедитесь, что поблизости отсутствуют источники интенсивных электромагнитных помех. Кроме того, расстояние между DX12 и компьютером должно не превышать 5 метров и не иметь препятствий.
 24. Приобретать компьютер, принтер, тредмил, эргометр, монитор давления и сканер штрихкода следует у производителя. В противном случае производитель не отвечает за техническое обслуживание аппаратной части компьютера, операционной системы и других принадлежностей.
 25. В случае подключения к пациенту нескольких изделий их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
 26. Подключение к другим устройствам может понизить антистатический уровень системы во время работы.
 27. Запрещено выполнять ремонт или техническое обслуживание изделия во время работы с пациентом
 28. Приборный соединитель или сетевая вилка используется для отключения изделия от питающей электрической сети. Располагайте изделие таким образом, чтобы пользователь имел свободный доступ к данному разъединителю.

1.2.2. Общие предупреждения

ВНИМАНИЕ!

1. Не допускайте проливания жидкостей и воздействия чрезмерных температур. Во время работы необходимо поддерживать температуру от +5 до +40 °С.
2. Не используйте оборудование в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.
3. Убедитесь в отсутствии рядом с оборудованием источников сильных электромагнитных помех, например радиопередатчиков, мобильных телефонов и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование (например, электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для магнитно-резонансной томографии и т. д.), может создавать электромагнитные помехи.
4. Перегоревший предохранитель необходимо заменить предохранителем точно такого же типа и номинала, что и первоначальный.

5. Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Также можно передать изделие производителю или официальному дистрибьютору для утилизации.

1.2.3 Работа с блоком регистрации ЭКГ DX12

ОСТОРОЖНО!

1. Убедитесь, что вблизи от DX12 нет источников интенсивных электромагнитных помех.
2. Во время работы не открывайте крышку батарейного отсека передатчика.
3. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию батареи, воспламенению, взрыву, разрушению или снижению ее емкости. Перед эксплуатацией батареи внимательно прочтите руководство и предупреждения.
4. Необходимо использовать батареи той же модели и с теми же характеристиками, что и поставляемые производителем.
5. **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.** При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
6. Не используйте батарею рядом с открытыми источниками огня или при температуре окружающей среды выше 40°C; не нагревайте и не допускайте намокания батареи, не бросайте ее в огонь или в воду.
7. Не разрушайте батарею, не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильному удару — не роняйте ее, не кидайте, не бейте молотком и не наступайте на нее. Не разбирайте батарею и не модифицируйте ее.
8. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врач.
9. Утилизируйте или переработайте отработанную батарею должным образом в соответствии с местными нормативами.
10. Если изделие не используется в течение длительного времени, извлеките батарею из передатчика.

1.2.4 Предостережения при подготовке к работе и эксплуатации (для ЭКГ с нагрузкой)

ОСТОРОЖНО!

1. Перед работой с изделием проверьте предохранительные стопоры тредмила (грибовидный и проводной)
2. Во время теста с нагрузкой необходимо присутствие как минимум двух опытных врачей. Один из них наблюдает за пациентом и отвечает за неотложные ситуации.
3. Убедитесь, что в кабинете для тестов с нагрузкой имеется необходимое исправное оборудование для оказания первой помощи, например дефибрилляторы, манометры и др., а также необходимые пригодные медикаменты.
4. После работы с изделием отключите питание и извлеките кабель питания из стенной розетки.
5. Перед дефибрилляцией обязательно выключите питание и отсоедините кабель питания от розетки переменного тока.
6. Отойдите от установки на четыре шага и удостоверьтесь в ее стабильной работе.
7. Тредмил необходимо подключать к отдельной розетке питания.
8. Перед использованием тредмила выполняйте его тщательную проверку.
9. Для выполнения теста с нагрузкой у пациента должна быть удобная одежда и обувь.
10. Берегите руки, волосы, ювелирные украшения и элементы одежды от контакта с подвижными деталями.
11. При запуске тредмила пациент не должен стоять на беговом полотне. При запуске пациент должен стоять на перекладинах для ног и держаться за поручни. Перед тем, как ставить ноги на беговое полотно, следует дождаться его движения.
12. Во избежание статического разряда пациенту не следует надевать свободную одежду или одежду из тканей (напр., нейлон), легко создающих статическое электричество.
13. При появлении дискомфорта у пациента или какого-либо нарушения в работе системы немедленно прекратите исследование.
14. Нажмите грибовидный предохранительный стопор или потяните за проводной предохранительный стопор, чтобы в случае необходимости экстренно остановить тредмил.

1.2.5 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

1. Острый инфаркт миокарда (в течение 2 дней)
2. Нестабильная стенокардия с высоким уровнем риска
3. Гемодинамические нарушения по причине неконтролируемой сердечной аритмии
4. Стеноз аорты с тяжелыми клиническими проявлениями
5. Сердечная недостаточность с неконтролируемой клиникой
6. Острая эмболия легочной артерии или инфаркт легкого
7. Острый мио- или перикардит
8. Острая расслаивающая аневризма аорты
9. Отказ пациента от исследования

Относительные противопоказания:

1. Стеноз ствола левой коронарной артерии
2. Стенотические пороки сердца средней тяжести
3. Нарушения электролитного состава сыворотки крови
4. Тяжелая артериальная гипертензия (систолическое артериальное давление >200 мм рт.ст. или диастолическое артериальное давление 110 мм рт.ст.)
5. Тахи- или брадиаритмия
6. Гипертрофическая кардиомиопатия
7. Пациент не может взаимодействовать с врачом по причине психической или физической недееспособности
8. Высокая АВ-блокада

1.3 Перечень символов

Маркировка элементов изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения

- Наименование изделия (с указанием модели блока регистрации ЭКГ);
- Наименование элемента изделия;
- Входные электрические параметры: напряжение, частота электропитания, мощность и/или сила тока;
- Класс электробезопасности изделия;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Регистрационное удостоверение № от с указанием номера и даты выдачи регистрационного удостоверения
- Информация о плавких предохранителях;
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя;
- Код FCC - код изделия, данный ему FCC - Федеральной Комиссией по Коммуникациям США. Не применим на территории РФ.
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «II класс электробезопасности»;
-  Символ «Количество»;
-  Символ «Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;

-  Символ «MPT-небезопасное изделие»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Индикатор передачи Bluetooth»; располагается рядом с индикатором Bluetooth;
-  Символ неионизирующего электромагнитного излучения;
-  Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применимо на территории РФ.
-  Символ «Индикатор питания»; располагается рядом с индикатором питания
-  Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибриллятора»
-  Символ «Рабочие части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора»
-  Символ «Беречь от влаги»
-  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Символ «Не стерильно»
-  Символ «Температурный диапазон» с указанием допустимого температурного диапазона при транспортировке электродов одноразовых
-  Символ «Не содержит натуральный латекс»;
-  Символ «Не использовать повторно»;

-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Не содержит диэтилгексилфталат»
-  Символ «Знак соответствия при декларировании в системе ГОСТ Р»
-  Символ «Толкать запрещено»; располагается на задней стороне стойки крепления дисплея тележки медицинской MT-1000 со встроенным компьютером (220 В)
-  Символ «Предупреждение. Следи за своими пальцами»; располагается на передней стороне стойки крепления дисплея тележки медицинской MT-1000 со встроенным компьютером (220 В)
-  Символ «Сетевой порт», находится рядом с сетевым портом;
-  Символ «Гнездо USB», находится рядом с разъемом USB для принтера;
-  Символ «Эквипотенциальное заземление»;
-  Символ «Вход/выход», находится рядом с гнездом RS-232 тележки медицинской MT-1000 со встроенным компьютером (220 В)
-  Символ «Предохранитель»
-  Символ «Замок»
-  Символ постоянного тока.
-  Символ «Педальный переключатель», находится рядом с разъемом подключения вспомогательного оборудования
-  Символ «Продукт соответствует требованиям директивы RoHS, 2011/65/EU», не применим на территории РФ
-  Обозначение полярности разъема
-  Символ сертификации организацией Intertek, не применим на территории РФ
-  Символ отсутствия тревоги SpO₂
-  Символ «Внешний разъем BNC»

-  Символ «Наушники»
-  Символ «Вход ЭКГ»;
-  Символ «Кабель пациента (микрофон)»;
-  Символ «Кабель пациента (пневматический)»;
-  Символ «Только для внутреннего пользования»;
-  Символ «Нет обслуживаемых деталей»
-  Знак PSE: Одобрение Японского медицинского оборудования, не применим на территории РФ
-  Знак соответствия ELSA 2007, не применим на территории РФ, уровень эффективности CEC V EU (EC) № 278/2009 Фаза II
-  Символ признания в рамках Программы Распознавания Компонентов UL, не применим на территории РФ
-  Символ «Внимание»

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство по эксплуатации напечатано в черно-белом формате.

Глава 2. Введение

Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями состоит из следующих компонентов:

- Тележка медицинская со встроенным компьютером (220 В) – 1 шт.
- CD-диск с программным обеспечением ЭКГ для ПК SE-1515 – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- USB-ключ (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель соединительный RS232 (при необходимости) – 1 шт.
- Переходник RS232-USB (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель USB для записи ЭКГ в покое (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель USB для записи ЭКГ с нагрузкой (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DP12 – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник) (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DE15 (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DE18 (при необходимости) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (анатомический дизайн, на 12 отведений, штекерный разъем, для DP12) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель ЭКГ (12-отведений, кнопочный разъем, многоразовый, для DP12) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель ЭКГ (12-отведений, зажимной разъем, многоразовый, для DP12) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель ЭКГ кабель (на 12 отведений, кнопочный разъем, для ЭКГ с нагрузкой, для DP12) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (штекерный разъем, для DX12) - (при необходимости) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (кнопочный разъем, для DX12) - (при необходимости) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (на 18 отведений, штекерный разъем, для DE18) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель пациента на 16 отведений (при необходимости) – 1 шт.
- Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Electroды одноразовые клеящиеся (30 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Electroды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Electroды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Electroды одноразовые клеящиеся (25 шт/уп) – 1 уп.

- Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Адаптер удлинительный для ЭКГ кабеля (при необходимости) – 1 шт.
- Монитор давления (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 1) Монитор давления – 1 шт.
 - 2) Манжета (при необходимости) – не более 5 шт.
 - 3) Кабель пациента (при необходимости) – 1 шт.
 - 4) Ремешок для запястья (при необходимости) – 2 шт.
 - 5) Наушники (при необходимости) – 1 шт.
 - 6) Кабель питания (при необходимости) – 1 шт.
 - 7) Кабель удлинительный для наушников (при необходимости) – 1 шт.
 - 8) CD-диск с инструкцией (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель монитора давления (при необходимости) – 1 шт.
- Пояс DP12 – 1 шт.
- Пояс DX12 (при необходимости) – 1 шт.
- Пояс DE15/DE18 (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

- Сканер штрихкодов (двумерный) – 1 шт.
- Кабель сетевой – 1 шт.
- Кабель соединительный – 1 шт.
- Сумка для переноски (при необходимости) – 1 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рисунки и изображения экранов в настоящем руководстве приведены исключительно в справочных целях.

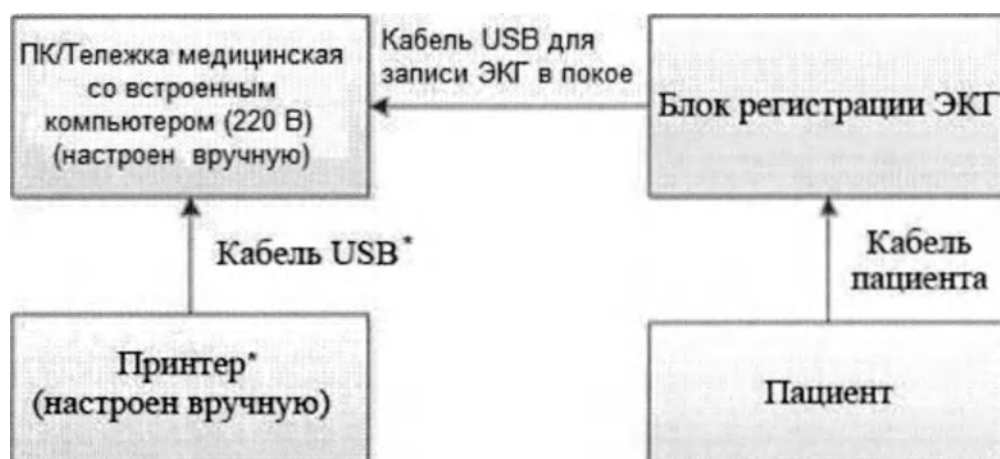
ОСТОРОЖНО!

1. Для обеспечения точных показателей напряжения и силы тока следует использовать специальную розетку с заземлением.
2. При использовании ноутбука со штепсельной вилкой с двумя контактами подключайте заземленный принтер, чтобы избежать электрических помех.
3. Может применяться только монитор давления для нагрузочной пробы.

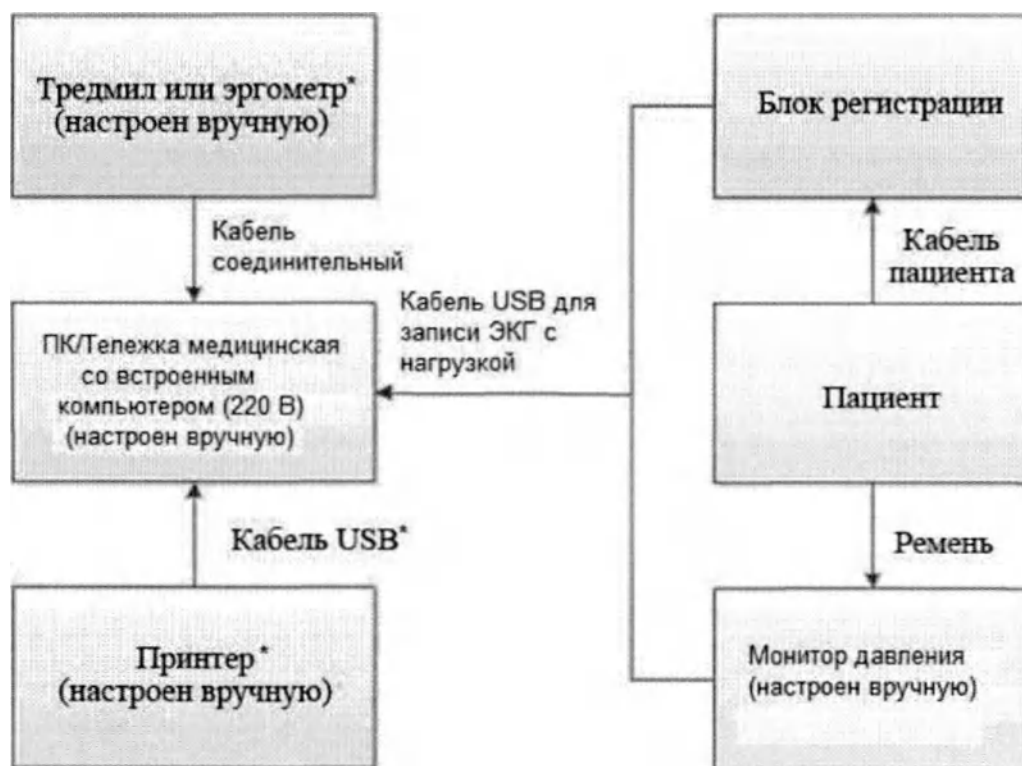
2.1 Проводная система SE-1515

2.1.1 Схема подключения проводной системы

1. Проводная система SE-1515 — ЭКГ в покое



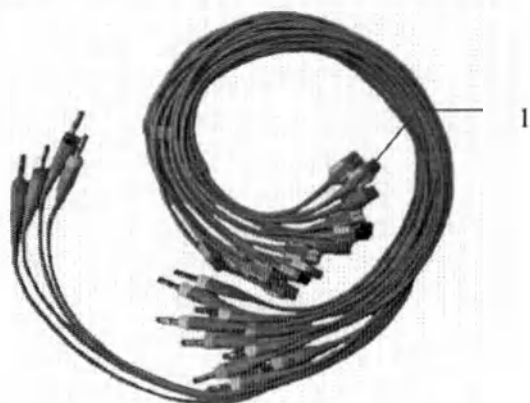
2. Проводная система SE-1515 — ЭКГ с нагрузкой



* Элементы схемы не входящие в комплект поставки изделия.

2.1.2 Сборка проводной системы

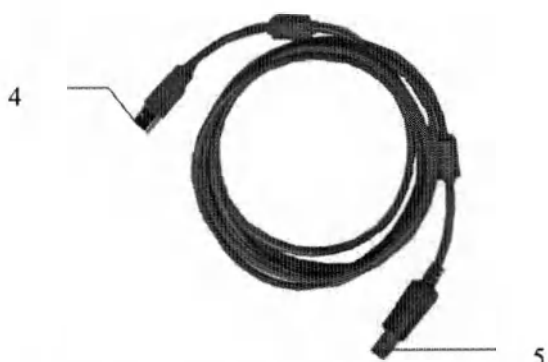
Для примера показан блок регистрации ЭКГ DE15.



Кабель пациента



Блок регистрации ЭКГ DE15



Кабель USB для записи ЭКГ в покое



Кабель USB для записи ЭКГ с нагрузкой



Сборочная схема

- 1) Вставьте штекер 1 кабеля пациента в гнездо 2 блока регистрации ЭКГ DE15.
- 2) Вставьте штекер 7 кабеля USB для записи ЭКГ с нагрузкой в гнездо 3 блока

регистрации ЭКГ DE15.

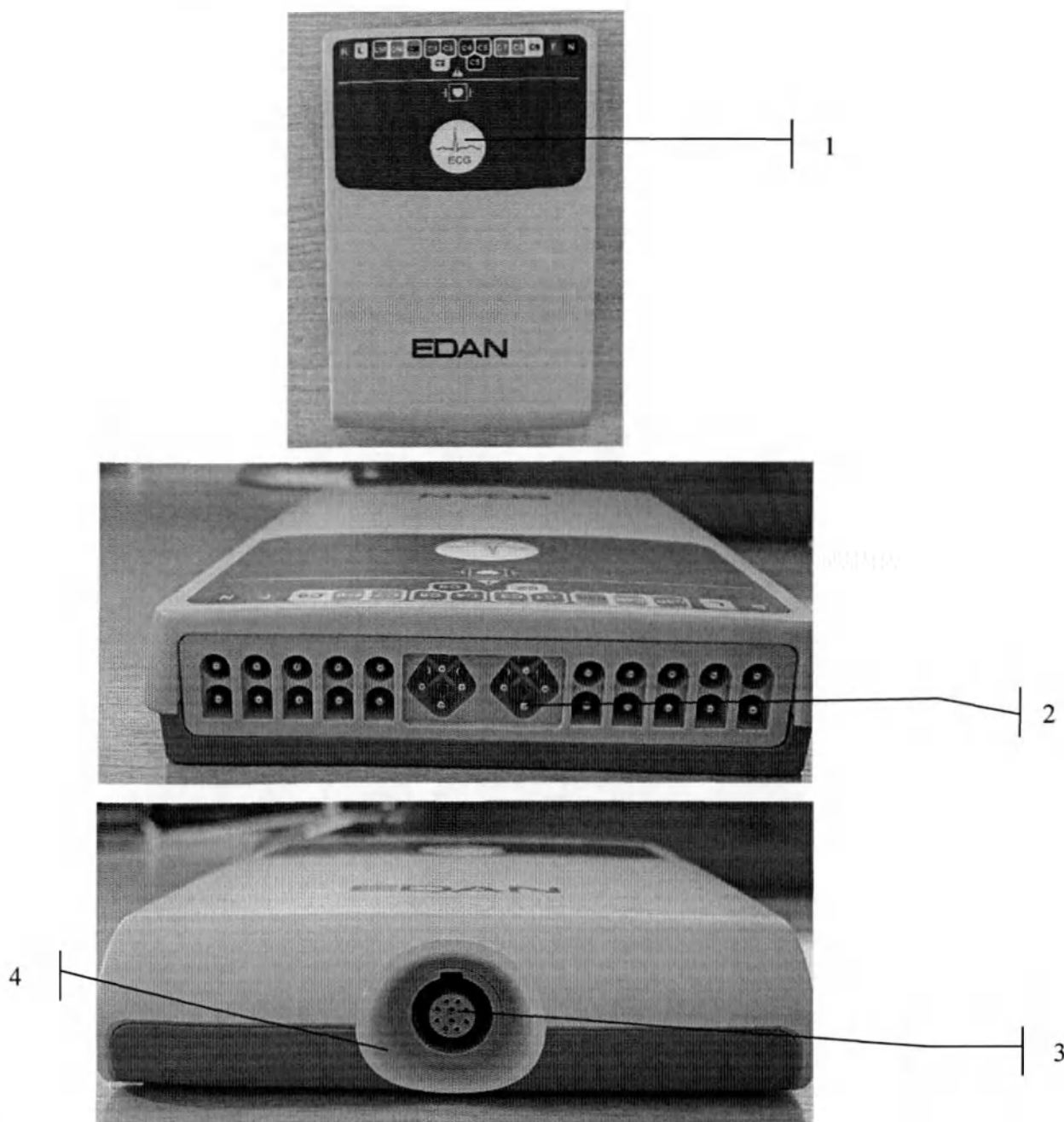
- 3) Вставьте штекер 8 кабеля USB для записи ЭКГ с нагрузкой в порт USB персонального компьютера/ тележки медицинской со встроенным компьютером (220 В).
- 4) Подключите штекер 6 к монитору давления (только для ЭКГ с нагрузкой).
- 5) Подключите тредмил или эргометр (не входит в комплект поставки) к ПК/ тележке медицинской со встроенным компьютером (220 В) (только для ЭКГ с нагрузкой).
- 6) Подключите принтер (не входит в комплект поставки) к ПК.
- 7) При наличии защитного USB-ключа вставьте его в порт USB персонального компьютера/ тележки медицинской со встроенным компьютером (220 В).
- 8) Убедитесь, что все вышеперечисленные компоненты соединены надлежащим образом, затем подключите ПК/ тележку медицинскую со встроенным компьютером (220 В), тредмил/эргометр и принтер к сети питания.

2.1.3 Блок регистрации ЭКГ

ОСТОРОЖНО!

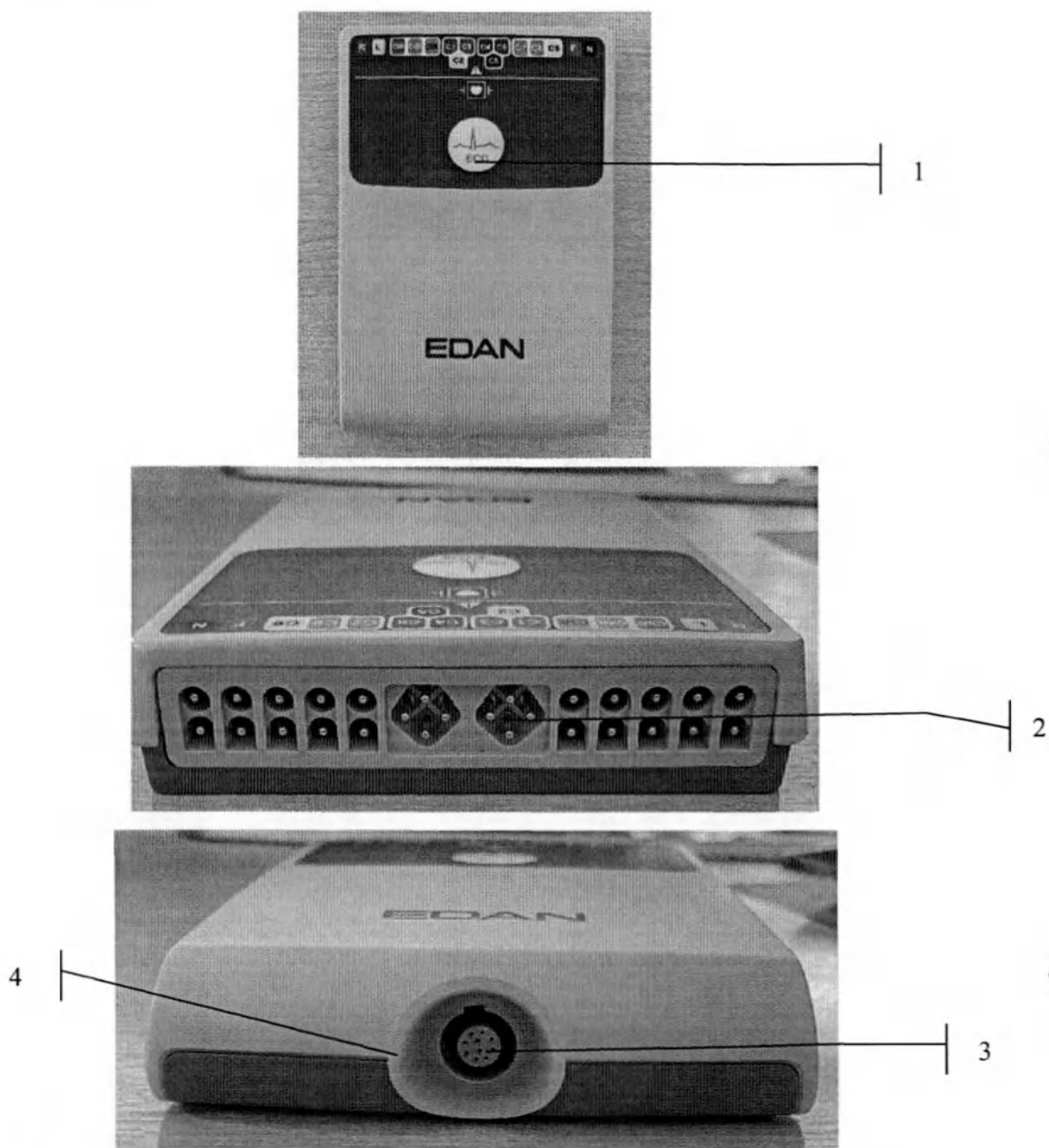
1. Когда ПК/ тележка медицинская со встроенным компьютером (220 В) с подсоединенным кабелем USB для записи ЭКГ включен, не подсоединяйте кабель USB для записи ЭКГ к блоку регистрации ЭКГ; когда система включена, не отсоединяйте кабель USB для записи ЭКГ от блока регистрации ЭКГ.
2. Нет необходимости и не рекомендуется каждый раз отсоединять кабель USB для записи ЭКГ от блока регистрации ЭКГ. При необходимости отсоединяйте кабель USB для записи ЭКГ от ПК/ тележки медицинской со встроенным компьютером (220 В).
3. При подключении блока регистрации ЭКГ к ПК/тележке медицинской со встроенным компьютером (220 В) не следует соединять их посредством концентратора USB (не входят в комплект поставки).
4. Когда блок регистрации ЭКГ подключен к ПК/тележке медицинской со встроенным компьютером (220 В), нельзя подключать другие устройства для зарядки батареи через кабель USB.

2.1.3.1 Блок регистрации ЭКГ DE15



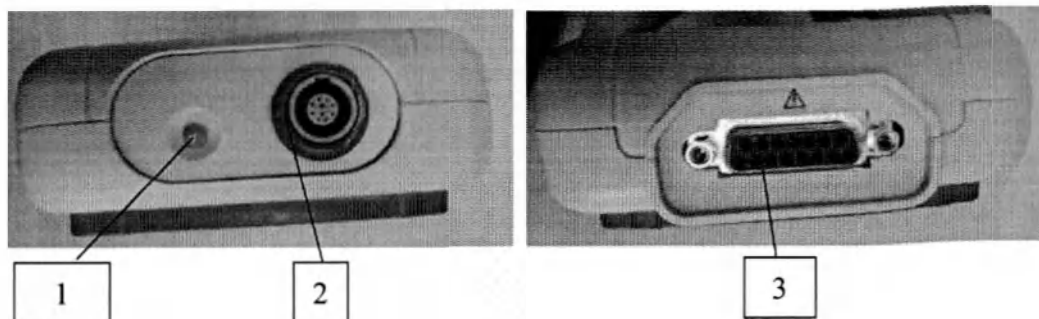
№	Пояснение
1	Кнопка начала работы ЭКГ исследования
2	Гнездо для подключения кабеля пациента
3	Гнездо для подключения кабеля USB для регистрации ЭКГ в покое/ с нагрузкой
4	Индикатор. Загорается при питании блока регистрации ЭКГ

2.1.3.2 Блок регистрации ЭКГ DE18



№	Пояснение
1	Кнопка начала работы ЭКГ исследования
2	Унесто для подключения ЭКГ кабеля (на 18 отведений, штекерный разъем, для DE18)
3	Гнездо для подключения кабеля USB для регистрации ЭКГ в покое/ с нагрузкой
4	Индикатор. Загорается при питании блока регистрации ЭКГ

2.1.3.3 Блок регистрации ЭКГ DP12



№	Пояснение
1	Индикатор питания. Загорается при питании блока регистрации ЭКГ
2	Гнездо для подключения кабеля USB для регистрации ЭКГ в покое/ с нагрузкой
3	Гнездо для подключения кабелей ЭКГ DP12

2.2 Беспроводная система SE-1515

2.2.1 Схема подключения беспроводной системы

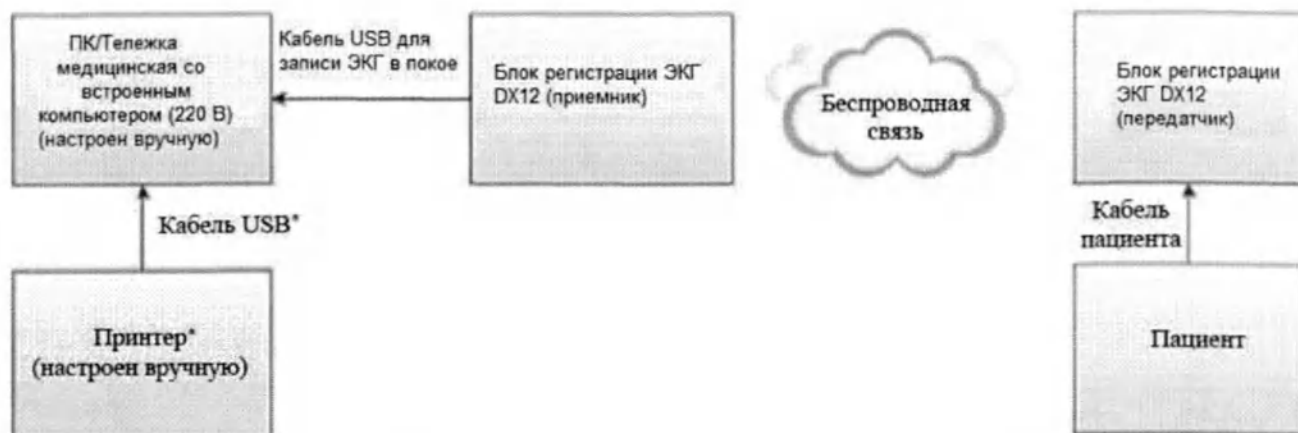
Беспроводная система включает в себя блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник) и блок регистрации ЭЭГ (передатчик).

ОСТОРОЖНО!

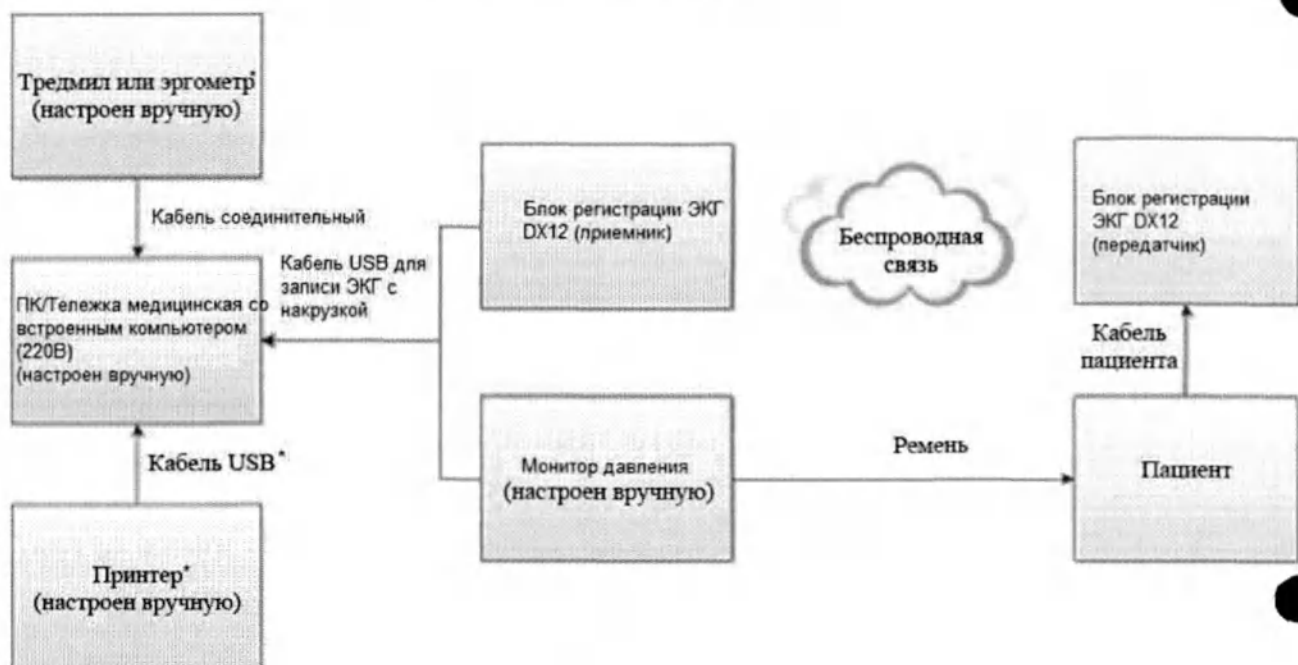
Эксплуатация беспроводной системы осуществляется при соблюдении двух следующих условий:

- 1) Данное изделие не должно являться источником помех.
- 2) Данное изделие должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.

1. Беспроводная система SE-1515 — ЭКГ в покое



2. Беспроводная система SE-1515 — ЭКГ с нагрузкой



* Элементы схемы не входящие в комплект поставки изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель не несет ответственности за возникновение помех в работе радиотелевизионного оборудования, если в конструкцию данного изделия были внесены несанкционированные изменения. Подобные модификации могут привести к лишению пользователя прав эксплуатации данного оборудования.

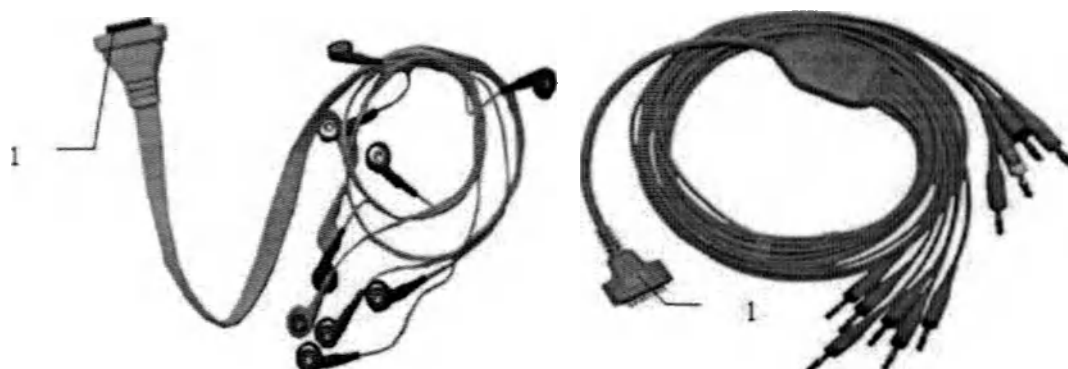
ОСТОРОЖНО!

1. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым разъемам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных

технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему с целью создания медицинской установки, должно обеспечить ее соответствие требованиям действующей версии стандарта IEC/EN60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в отдел технического обслуживания компании или к местному дистрибьютору.

2. Система должна устанавливаться квалифицированными инженерами по эксплуатации. Не включайте питание системы, пока должным образом не подключите все кабели и не проверите их.
3. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определяемые стандартом IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
4. В блоке регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) беспроводной системы используется технология Bluetooth, что может создать дискомфорт для пациента с кардиостимулятором. При использовании беспроводной системы SE-1515 не подносите блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) к кардиостимулятору.

2.2.2 Сборка беспроводной системы



Кабель ЭКГ для DX12



Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик)



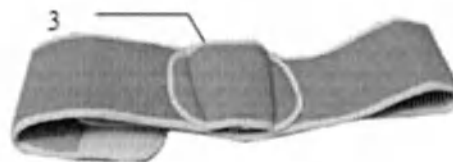
Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник)



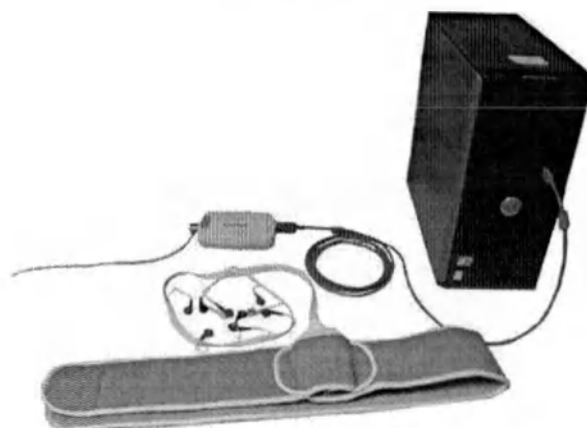
Кабель USB для регистрации ЭКГ в покое



Кабель USB для регистрации ЭКГ с нагрузкой



Пояс DX12



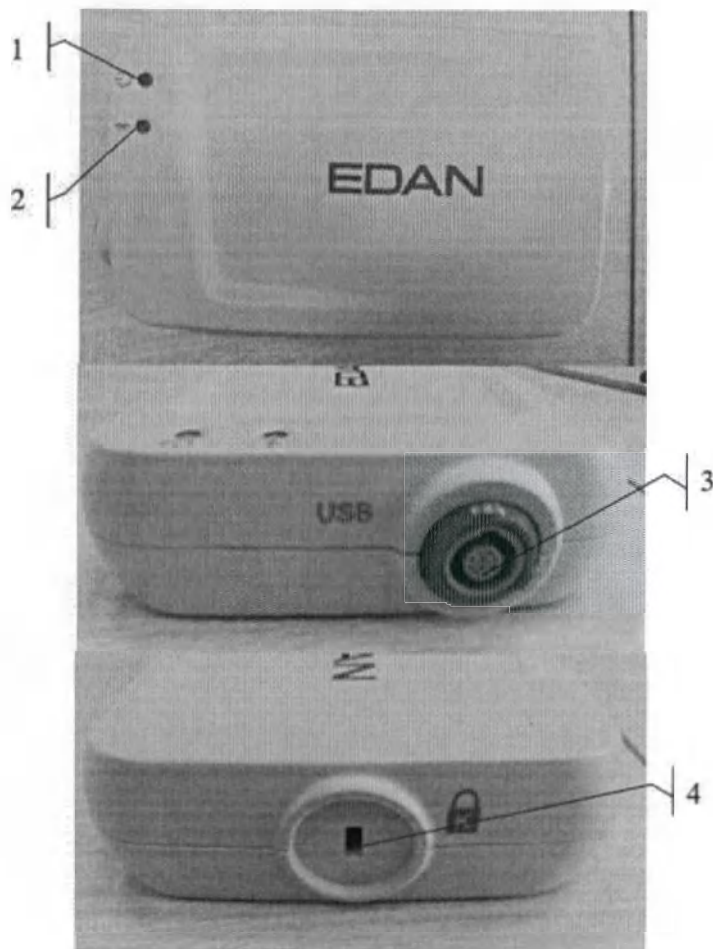
Сборочная схема

- 1) Вставьте штекер 1 кабеля ЭКГ в гнездо 2 блока регистрации ЭКГ DX12 (передатчик).

- 2) Вставьте блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) в карман 3 пояса DX12, затем закрепите пояс вокруг талии.
- 3) Вставьте штекер 8 кабеля USB для регистрации ЭКГ в гнездо 6 блока регистрации ЭКГ DX12 (приемник)
- 4) Вставьте штекер 9 кабеля USB для регистрации ЭКГ в порт USB ПК/ тележки медицинской со встроенным компьютером (220 В).
- 5) Вставьте штекер 10 в монитор давления (только для ЭКГ с нагрузкой).
- 6) Подключите тредмил или эргометр (не входят в комплект поставки) к ПК/ тележке медицинской со встроенным компьютером (220 В) (только для ЭКГ с нагрузкой).
- 7) Подключите принтер (не входит в комплект поставки) к ПК.
- 8) При наличии защитного USB-ключа вставьте его в порт USB персонального компьютера/ тележки медицинской со встроенным компьютером (220 В).
- 9) Убедитесь, что все вышеперечисленные компоненты соединены надлежащим образом, затем подключите ПК/ тележку медицинскую со встроенным компьютером (220 В), тредмил/эргометр и принтер к сети питания.

2.2.3 Блок регистрации ЭКГ DX12

2.2.3.1 Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник)



1 – индикатор питания;

2 – индикатор работы Bluetooth;

3 – гнездо для подключения кабеля USB для регистрации ЭКГ в покое/ с нагрузкой;

4 – порт для замка Кенсингтона

2.2.3.2 Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик)

♦ Кнопки и символы

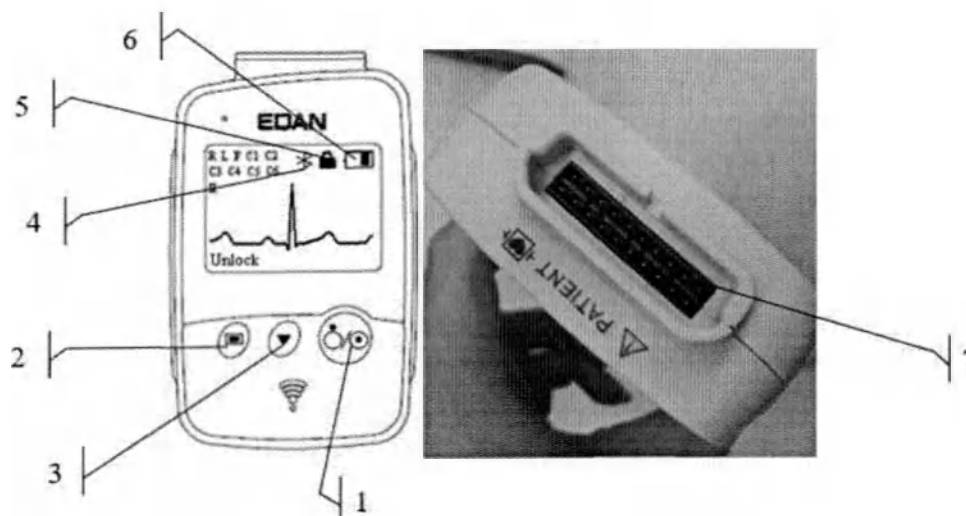


Рисунок 2-4. Главный экран передатчика DX12

№	Кнопка	Пояснение
1		Установите батарейки в блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик). Включите блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик), нажав на эту кнопку, отобразится основной экран. Когда отображается основной экран, нажатие на эту кнопку позволяет вернуться в предыдущее меню.
2		Когда отображается основной экран или экран настроек, нажатие на эту кнопку позволяет перейти в следующее меню. Нажав на эту кнопку, в течение 1-2 с удерживайте кнопку , чтобы заблокировать или разблокировать клавиатуру.
3		Когда отображается основной экран, нажатие на эту кнопку меняет отведения. Когда отображается экран меню, нажатие на эту кнопку выделяет один элемент черным цветом.
4		Значок соединения Bluetooth. Если значок соединения Bluetooth на основном экране не отображается, следует найти изделие вручную.
5		Значок заблокированной клавиатуры. Бездействие в течение 8 с приводит к автоматической блокировке клавиатуры и появлению этого значка на основном экране.
6		Значок заряда батареи. Если батарея садится, программный интерфейс покажет подсказку.

№	Кнопка	Пояснение
7	Гнездо для подключения ЭКГ кабелей DX12	Предназначено для соединения ЭКГ кабеля (штекерный разъем, для DX12) и ЭКГ кабеля (кнопочный разъем, для DX12)

♦ **Настройки меню**



Позволяют настроить блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) в соответствии с условиями работы.

Меню	Описание
Белая подсветка	Выберите Вкл. , чтобы включить заднюю подсветку ЖК-экрана. Выберите Выкл. , чтобы выключить заднюю подсветку ЖК-экрана.
АвтоСпящРежим	Выберите Вкл. , чтобы на экране отобразилась надпись Спящий режим , и блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) перешел в режим низкого энергопотребления после отключения отведения на 5 минут. Выберите Выкл. , чтобы отключить функцию спящего режима.
Язык	Можно выбрать язык системы .
Электрод отв.	Можно выбрать IEC или АНА .
Сопост. устр.	На 10 секунд появится сообщение Запрос... отображающее поиск блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник). Если искомый приемник DX12 обнаружен, в течение 8 секунд будет отображаться его адрес. Сообщение Устр.не найдено, повт.попытку появится (на 1 с) в случае, если приемник DX12 не найден.

Меню	Описание
Данные устр.	Отображаются соответствующие сведения об устройстве, такие как версия программного обеспечения, идентификатор, адрес приемника DX12, производитель и время выпуска. ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения об устройстве приводятся только для справки.

2.3 Установка программного обеспечения

2.3.1 Требования к ПК

Центральный процессор (ЦП)	Pentium P4, Celeron D 310 и выше
Системная память (ОЗУ)	512 МБ или больше
Системная плата	Рекомендуется системная плата с чипсетом Intel
Жесткий диск	40 ГБ или больше
Принтер	Струйный принтер с разрешением не менее 300dpi или лазерный принтер Рекомендуется HP2035, HP2010, CANON iP1980
Дисплей	17" TFT (разрешение: 1280*1024, 1366*768), 19" TFT (разрешение: 1440*900), 21" TFT(1920*1080)
Операционная система	Windows XP SP2/SP3 (32/64-разрядная), Windows 7 SP1 (32/64-разрядная) или Windows 8 (32/64-разрядная)
Источник питания	Рабочее напряжение: 100-240В
	Рабочая частота: 50/60 Гц

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что в ПК установлен драйвер видеокарты. В противном случае кривые ЭКГ могут выглядеть искаженными.

2.3.2 Об окне установки

Вставьте установочный компакт-диск в дисковод CD-ROM, дважды щелкните на файле **Setup.exe** и следуйте указаниям по выполнению установки.

2.4 Характеристики

- ♦ Отображаются и распечатываются одновременно 3/6/9/12/15/16/18-канальные кривые ЭКГ
- ♦ Кривые ЭКГ можно останавливать и просматривать подробно
- ♦ Возможность повторной настройки и повторного анализа точек измерений, измерение вручную с помощью высокоточной электронной линейки
- ♦ Высококачественные фильтры гарантируют стабильность кривых ЭКГ
- ♦ Совершенные функции управления данными и их обработки

- ◆ Несколько форматов печати, включая PDF, Word, JPG и BMP
- ◆ Поддержка нескольких языков
- ◆ Возможность измерений и диагностики в автоматическом режиме
- ◆ Возможность редактирования диагностических шаблонов

Следующие характеристики доступны только для функции теста с нагрузкой

- ◆ Высококачественный фильтр ЭКГ, обеспечивающий стабильность кривой
- ◆ Во время записи поддерживается анализ ЧСС, сегмента ST и тренда ST в режиме реального времени, а также можно одновременно выводить на экран и распечатывать ЭКГ в 12 отведениях в реальном времени.
- ◆ Во время записи можно выполнять анализ сегмента ST по данным 12 отведений, а также в любое время настраивать положение сегмента ST для анализа отведений.
- ◆ Автоматический анализ аритмии
- ◆ Предоставление сводных данных, анализ ST, просмотр кривых и построение трендов
- ◆ Расчет специальных статистических параметров для каждого отведения на любой стадии
- ◆ Построение усредненных кривых для каждого отведения на любой стадии с целью просмотра изменений сегмента ST на разных стадиях
- ◆ Автоматическое создание подробных отчетов и их предварительный просмотр
- ◆ Наличие стандартных протоколов для исследований с нагрузкой; в систему также можно добавлять новые протоколы для исследований с нагрузкой
- ◆ Сохранение большого объема данных пациентов в компьютере, что позволяет просматривать и анализировать ЭКГ под нагрузкой в любое время
- ◆ Автоматический контроль и настройка скорости и подъема тредмила
- ◆ Возможность использования различных типов тредмилов и эргометров

Глава 3. Подготовка к работе

3.1 Подготовка пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильный порядок работы крайне важен для получения ЭКГ наилучшего качества.

3.1.1 Инструктаж пациента

1. Прежде чем накладывать электроды, поздоровайтесь с пациентом и объясните ему процедуру. Объяснение процедуры снижает беспокойство пациента.
2. Для расслабления важна уединенность. По возможности готовьте пациента в тихом помещении или месте, где никто его не увидит. Если в кабинете присутствуют другие люди, во время исследования ЭКГ воспользуйтесь прикроватными занавесками.
3. Заверьте пациента, что процедура безболезненная.
4. Убедитесь, что пациенту удобно.

После подключения электродов и кабеля сообщите пациенту о следующих правилах поведения:

- 1) Нельзя говорить.
- 2) Следует дышать ровно.
- 3) Необходимо стараться быть спокойным.
- 4) Нельзя жевать и стискивать зубы.

Чем спокойнее пациент, тем меньше помех на кривой ЭКГ.

3.1.2 Очистка кожи

Кожа плохо проводит электричество и зачастую создает артефакты, искажающие сигналы ЭКГ. Естественное электрическое сопротивление кожи обусловлено сухими отмершими эпидермальными клетками, жиром и грязью.

Порядок очистки кожи

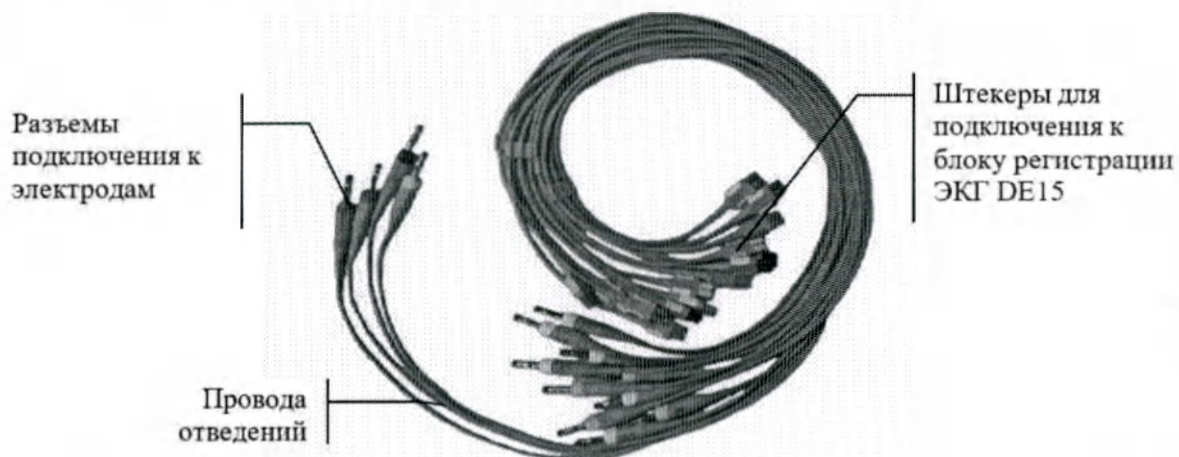
1. При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов. Чрезмерная волосистость препятствует хорошему контакту.
2. Тщательно промойте эту область водой с мылом.
3. Высушите поверхность кожи, чтобы увеличить капиллярный кровоток и удалить отмершие сухие клетки кожи и жиры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если приведенные выше действия не выполнены, протрите кожу с помощью марлевой салфетки, чтобы увеличить капиллярный кровоток.

ОСТОРОЖНО!

Высокое качество работы и защиту от поражения электрическим током можно гарантировать только в случае использования фирменного кабеля ЭКГ и электродов рекомендованных производителем.

3.2 Подключение электродов проводной системы

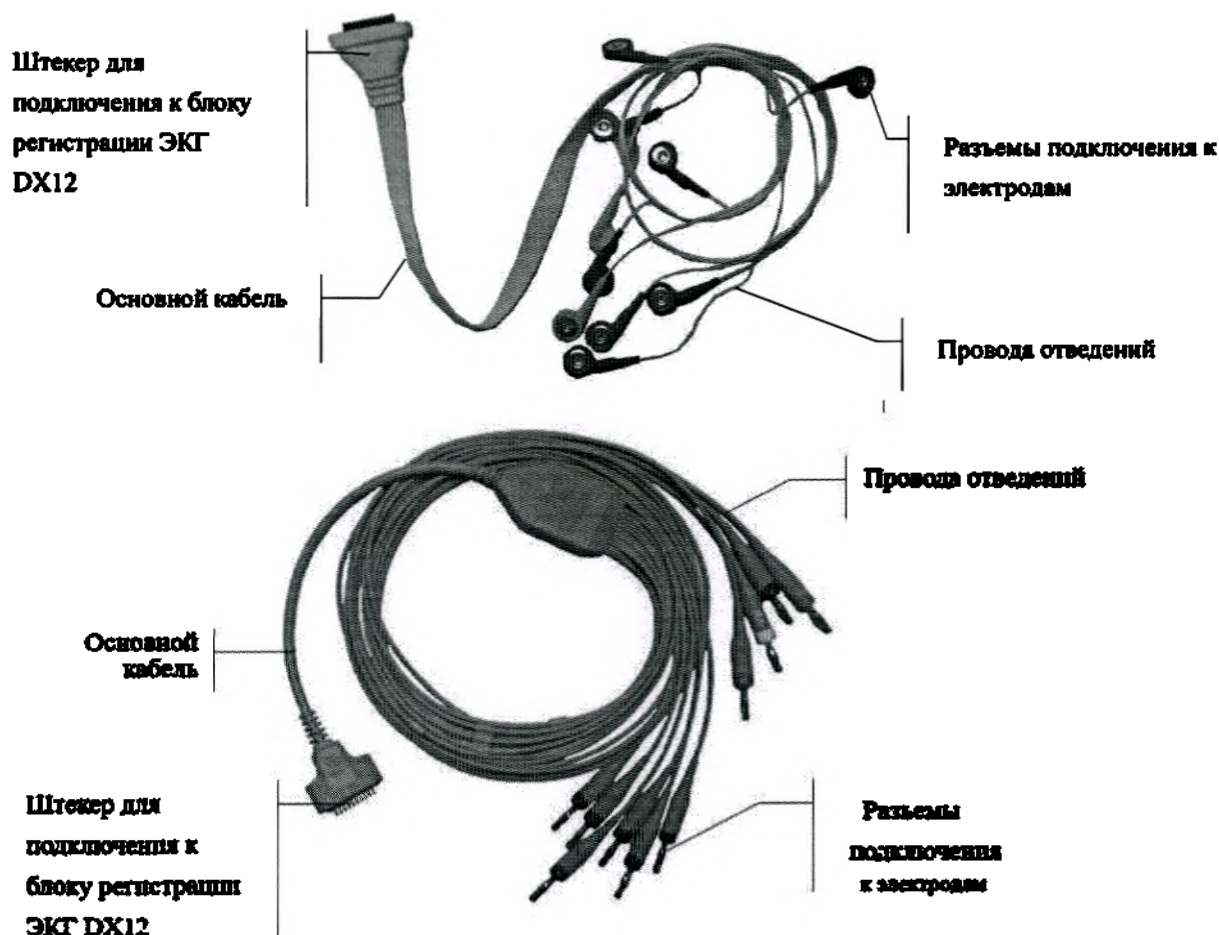


Кабель пациента на 16 отведений (пример)

Кабель пациента состоит из разъемов подключения к электродам и проводов отведений, которые можно подсоединять к электродам в соответствии с их цветом и идентификаторами. Имеется 10 проводов грудных отведений и 4 провода конечностных отведений.

- ♦ Вставьте штекеры кабеля пациента в гнездо блока регистрации ЭКГ DE15.
- ♦ Расправьте все провода отведений во избежание их перекручивания и подсоедините их к соответствующим электродам в соответствии с их цветом и идентификатором.

3.3 Подключение электродов беспроводной системы



Кабель ЭКГ для DX12 состоит из разъемов подключения электродов и проводов отведений, которые можно подсоединять к электродам в соответствии с их цветом и идентификаторами. Имеется 10 проводов грудных отведений и 4 провода конечностных отведений.

- ♦ Вставьте разъемы кабеля ЭКГ для DX12 в гнездо блока регистрации ЭКГ DX12 (передатчик).
- ♦ Расправьте все провода отведений во избежание их перекручивания и подсоедините их к соответствующим электродам в соответствии с их цветом и идентификатором.

3.4 Установка электродов

3.4.1 Установка электродов для исследования ЭКГ в покое

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральные электроды, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.

На качество кривой ЭКГ будет влиять сопротивление контакта между пациентом и электродом. Чтобы получить высококачественные записи ЭКГ, при подсоединении электродов необходимо максимально уменьшить сопротивление между кожей и электродом.

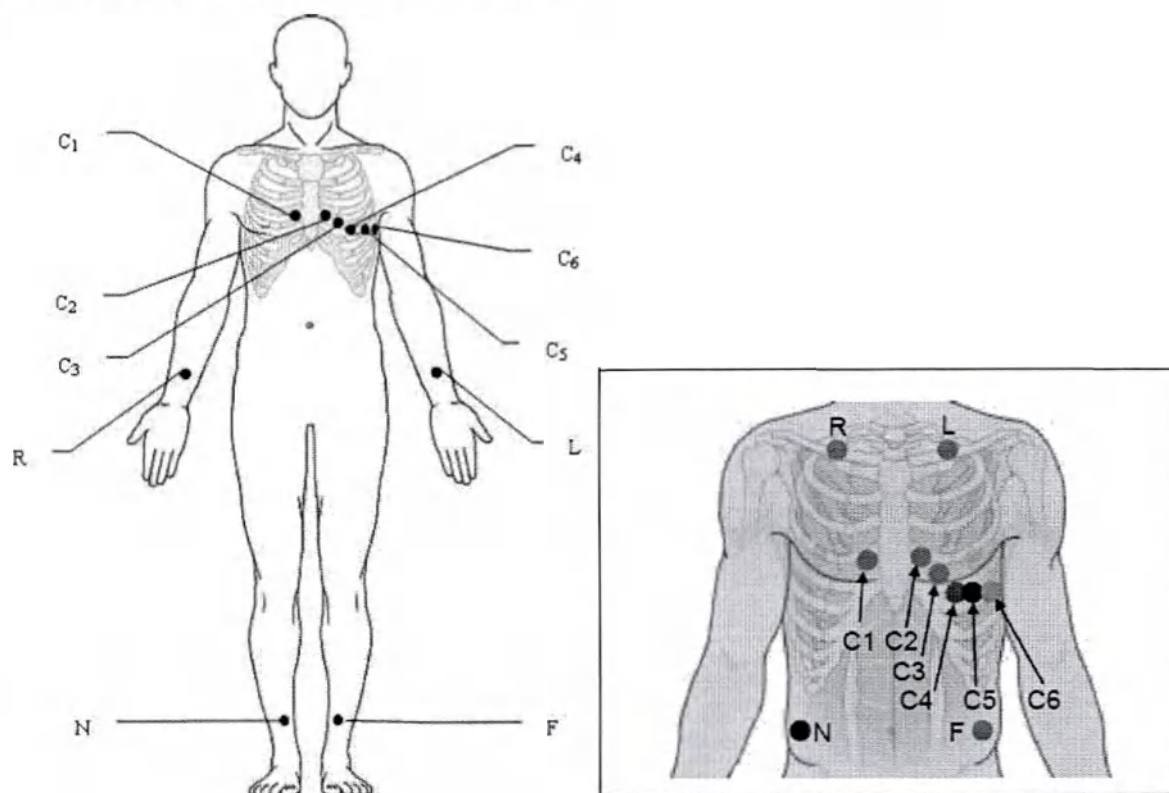
Идентификаторы и цветовая кодировка электродов соответствуют требованиям IEC/EN. Во избежание неправильного подсоединения в таблице 3-1 приведены идентификаторы и цветовая кодировка электродов.

Таблица 3-1. Электроды, их идентификаторы и цветовая кодировка

IEC		АНА	
Электроды	Цветовая	Электроды	Цветовая кодировка
R	Красный	RA	Белый
H	Желтый	LA	Черный
N/RF	Черный	RL	Зеленый
F	Зеленый	LL	Красный
C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый
C3R	Белый/розовый	V3R	Коричневый/желтый
C4R	Белый/серый	V4R	Коричневый/красный
C5R	Белый/зеленый	V5R	Коричневый/зеленый
C7	Белый/оранжевый	V7	Коричневый/черный
C8	Белый/синий	V8	Коричневый/синий

IEC		АНА	
Электроды	Цветовая	Электроды	Цветовая кодировка
C9	Белый/желтый	V9	Коричневый/желтый
H	Голубой/фиолетов	H	Оранжевый/фиолетовы
E	Голубой/желтый	E	Оранжевый/желтый
I	Голубой/красный	I	Оранжевый/красный
M	Голубой/черный	M	Оранжевый/черный

◆ Стандартная схема 12 отведений

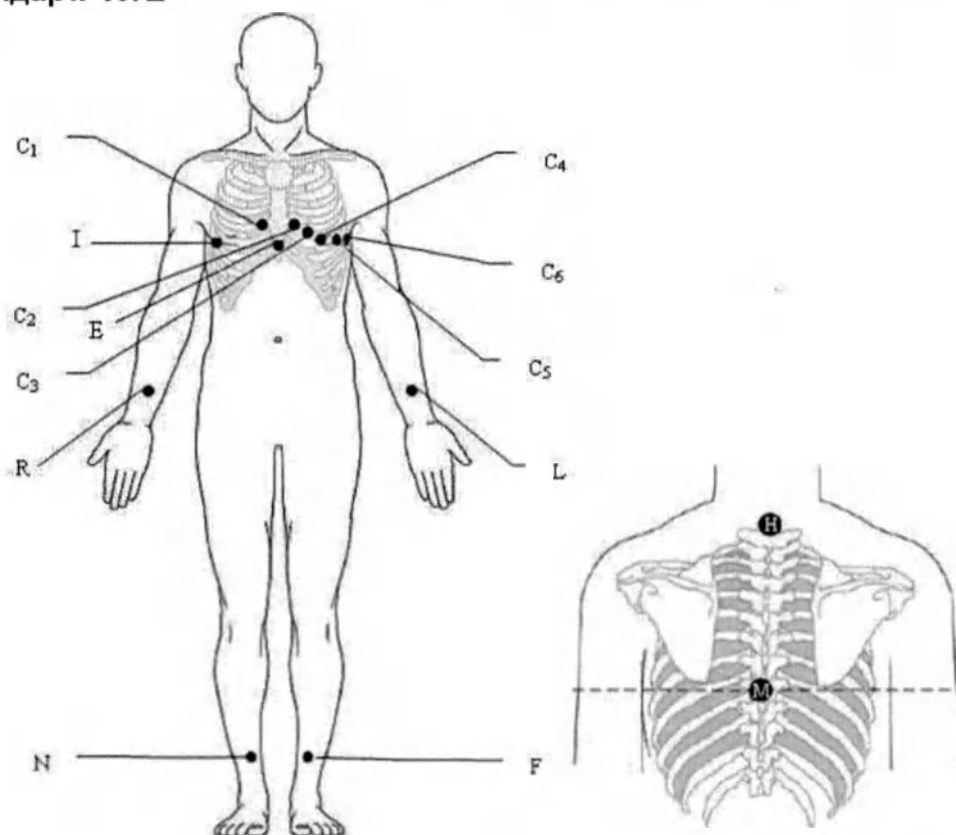


Только для многоразовых электродов Только для одноразовых электродов

IEC	АНА	Расположение электродов
C1	V1	Четвертое межреберье у правого края грудины
C2	V2	Четвертое межреберье у левого края грудины
C3	V3	Пятое ребро между C2 и C4
C4	V4	Пятое межреберье на левой средней ключичной линии
C5	V5	Левая передняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4

IEC	АНА	Расположение электродов
C6	V6	Левая средняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4
H	LA	Правая рука/правая дельтовидная мышца
R	RA	Левое плечо/левая дельтовидная мышца
F	LL	Правая нога/бедро, как можно ближе к туловищу
N	RL	Левая нога/бедро, как можно ближе к туловищу

◆ Стандарт.+XYZ

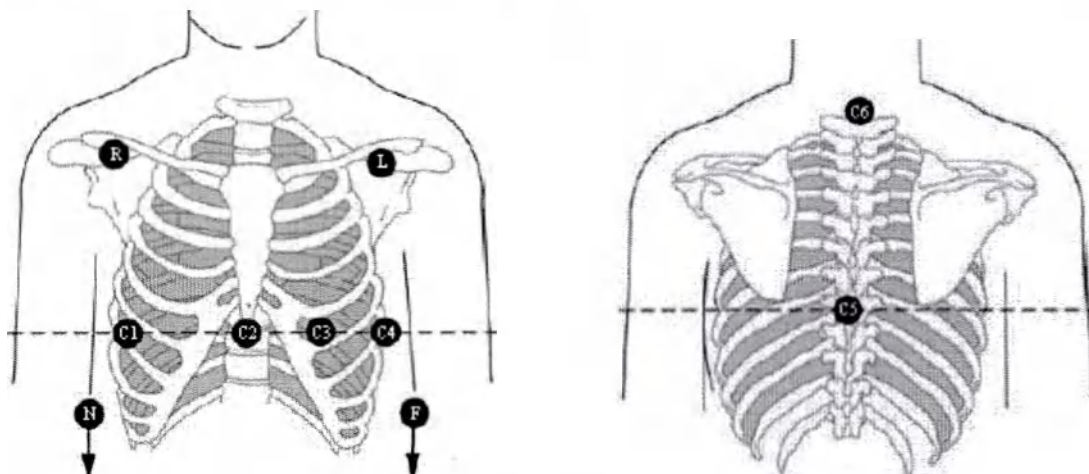


IEC	АНА	Расположение электродов
C1	V1	Четвертое межреберье у правого края грудины
C2	V2	Четвертое межреберье у левого края грудины
C3	V3	Пятое ребро между C2 и C4
C4	V4	Пятое межреберье на левой средней ключичной линии
C5	V5	Левая передняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4
C6	V6	Левая средняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

IEC	АНА	Расположение электродов
H	LA	Правая рука/правая дельтовидная мышца
R	RA	Левое плечо/левая дельтовидная мышца
F	LL	Правая нога/бедро, как можно ближе к туловищу
N	RL	Левая нога/бедро, как можно ближе к туловищу
H	H	Задняя поверхность шеи, в стороне от сонной артерии и яремной вены.
E	E	Тело грудины на уровне C4 и C6.
I	I	Правая среднеподмышечная линия на уровне C4 и C6.
M	M	Середина позвоночника на уровне C4 и C6.

◆ Схема отведений по Франку (для ВКГ)

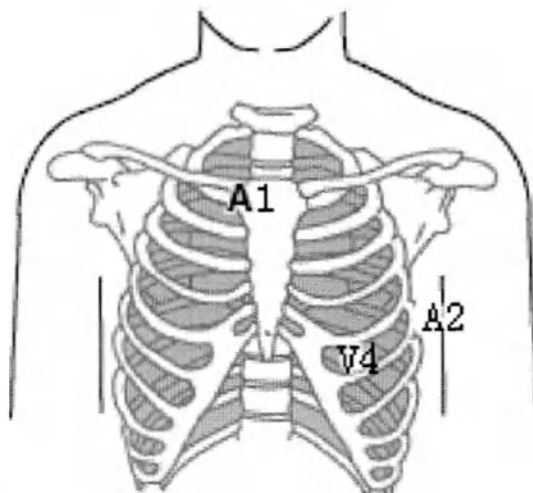


IEC	АНА	Расположение электродов
C1 (соответствует положению I)	V1 (соответствует положению I)	Правая средняя подмышечная линия, на одном уровне по горизонтали с C3 и C4

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

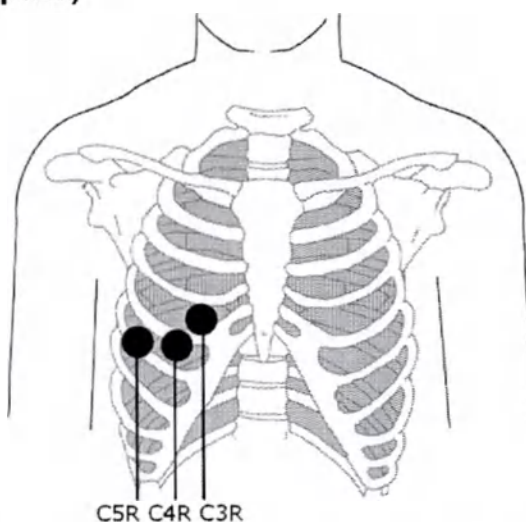
IEC	АНА	Расположение электродов
C2 (соответствует положению E)	V2 (соответствует положению E)	Грудина, на уровне C3 и C4
C3 (соответствует положению C)	V3 (соответствует положению C)	Пятый межреберный промежуток по среднеключичной линии
C4 (соответствует положению A)	V4 (соответствует положению A)	Левая средняя подмышечная линия, на одном уровне по горизонтали с C3
C5 (соответствует положению M)	V5 (соответствует положению M)	Центр позвоночного столба, на одном уровне по горизонтали с C3 и C4
C6 (соответствует положению H)	V6 (соответствует положению H)	Область шеи, не накладывать на области сонной артерии и яремной вены
H	LA	Правая рука/правая дельтовидная мышца
R	RA	Левое плечо/левая дельтовидная мышца
F	LL	Правая нога/бедро, как можно ближе к туловищу
N	RL	Левая нога/бедро, как можно ближе к туловищу

◆ Расположение по Небу



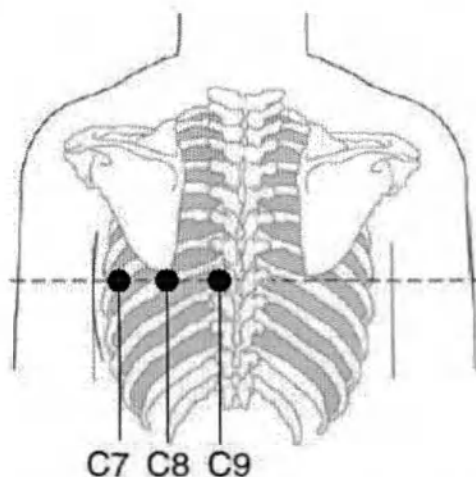
IEC	АНА	Расположение электродов
N _{st}	A1	Точка соединения второго ребра с правым краем грудины
N _{ax}	A2	Пятое межреберье на задней подмышечной линии
N _{ap} /C4	V4	Левая средняя ключичная линия в пятом межреберье

◆ V3R+V4R +V5R (справа)



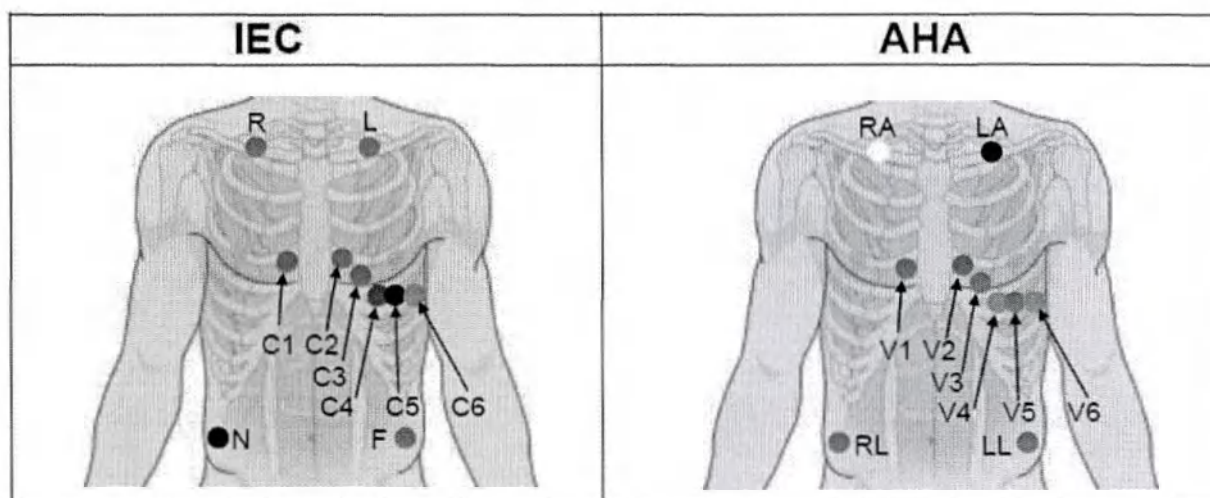
IEC	АНА	Расположение электродов
C3R	V3R	Передняя поверхность правой половины грудной клетки напротив C3
C4R	V4R	Передняя поверхность правой половины грудной клетки напротив C4
C5R	V5R	Передняя поверхность правой половины грудной клетки напротив C5

◆ V7+V8+V9 (сзади)



IEC	АНА	Расположение электродов
C7	V7	Левая заднеподмышечная линия на уровне C4 и C6
C8	V8	Левая среднеключичная линия на уровне C4 и C7
C9	V9	Левая паравертебральная зона на уровне C4 и C8

3.4.2 Расположение электродов для исследования ЭКГ с нагрузкой



Расположение грудных электродов на поверхности тела

IEC	АНА	Расположение электродов
C1	V1	Четвертое межреберье у правого края грудины
C2	V2	Четвертое межреберье у левого края грудины
C3	V3	Пятое ребро между C2 и C4

IEC	АНА	Расположение электродов
C4	V4	Пятое межреберье на левой средней ключичной линии
C5	V5	Левая передняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4
C6	V6	Левая средняя подмышечная линии на одном горизонтальном уровне с C4

Расположение конечностных электродов на поверхности тела

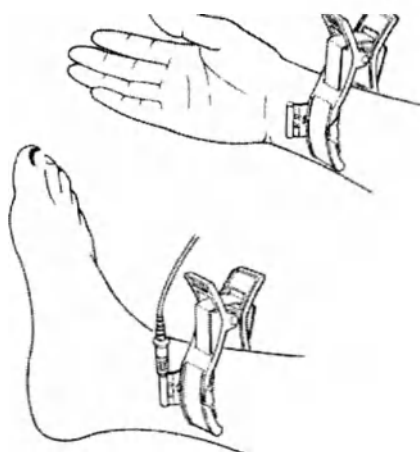
IEC	АНА	Расположение электродов
R/L	RA/LA	Под правой/левой ключицей
N/F	RL/LL	Под правым/левым ребром

3.4.3 Установка многоразовых электродов

3.4.3.1 Установка конечностных электродов



Подсоединение конечностного электрода:



- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Очистите 75-процентным спиртовым раствором место наложения электрода немного выше лодыжки или запястья.
- 3) Равномерно намажьте гелем место наложения электрода на конечности.
- 4) Нанесите небольшое количество геля на металлическую часть зажима конечностного электрода

- 5) Подсоедините электрод к конечности и убедитесь, что металлическая часть расположена в месте наложения электрода выше лодыжки или запястья.
- 6) Установите таким же способом все конечностные электроды.

3.4.3.2 Установка грудных электродов



Подсоединение грудного электрода:

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Очистите 75-процентным спиртовым раствором место наложения электрода на поверхности грудной клетки.
- 3) Равномерно намажьте гелем круглую область диаметром 25 мм в каждом месте наложения электрода.
- 4) Нанесите небольшое количество геля на края металлической чашечки грудного электрода.
- 5) Расположите электрод в месте наложения грудного электрода и сожмите резиновую грушу. Разожмите ее, и электрод присосется к грудной клетке.
- 6) Установите таким же способом все грудные электроды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное измерение при сильном отрицательном давлении в резиновой груше может привести к покраснению кожи. В случае использования электрода для детей или пациентов с чувствительной кожей легонько сжимайте резиновую грушу.

3.4.4 Установка одноразовых электродов

Электрод одноразовый (с язычком):



Переходник
(кнопочный/зажимной/штекерный):

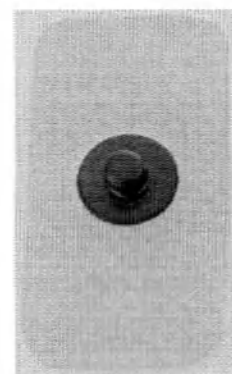
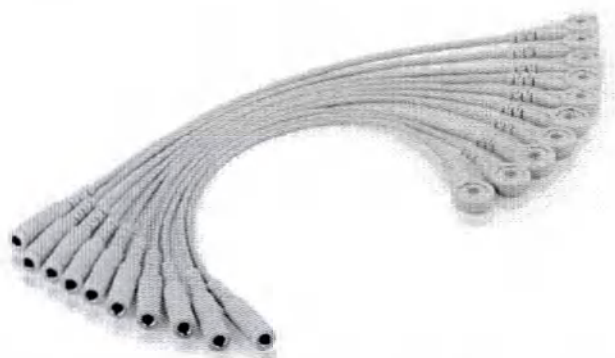


Подключение одноразового электрода (с язычком)

- 1) Расправьте все провода отведений во избежание их перекручивания и подсоедините переходник (кнопочный/зажимной/штекерный) к кабелю ЭКГ.
- 2) Очистите 75-процентным спиртовым раствором кожу в местах наложения электродов.
- 3) Установите одноразовые электроды в соответствующих местах на поверхности тела.
- 4) Подсоедините одноразовые электроды к переходнику (кнопочный/зажимной/штекерный)

Переходники (кнопочный/штекерный разъем)

Одноразовый электрод (с
кнопочным коннектором



Подсоединение одноразового электрода (с кнопочным коннектором)

- 1) Расправьте все провода отведений во избежание их перекручивания и подсоедините переходники (кнопочный/штекерный разъем) к разъемам кабеля ЭКГ.
- 2) Очистите 75-процентным спиртом кожу в местах наложения электродов.

- 3) Установите одноразовые электроды в соответствующих местах на поверхности тела.
- 4) Подсоедините переходники (кнопочный/штекерный разъем) к одноразовым электродам.

ОСТОРОЖНО!

1. Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.
2. Электроды с язычком должны использоваться вместе с переходниками (кнопочный/зажимной/штекерный).

3.5 Осмотр перед исследованием

Во избежание угрозы безопасности и в целях получения качественных записей ЭКГ рекомендуется перед началом работы всегда выполнять следующую процедуру осмотра.

1) Условия окружающей среды

- ◆ Убедитесь, что вблизи изделия нет источников электромагнитных помех, особенно крупных медицинских электрических изделий, таких как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для МРТ и т.д. При необходимости выключите эти изделия.
- ◆ Поддерживайте комфортную температуру в кабинете для исследований (около 18 °C) во избежание появления на кривой ЭКГ мышечных потенциалов действия вследствие холода.

2) Источник питания

Проверьте надлежащее подключение кабеля питания. Розетка должна быть с заземлением.

3) Заземление

Убедитесь в надежности подсоединения кабеля заземления (не входит в комплект поставки).

4) Кабель ЭКГ

Проверьте, надежно ли кабель ЭКГ подсоединен к блоку регистрации ЭКГ, и держите его подальше от кабеля питания.

5) Электроды

- ◆ Проверьте, все ли электроды правильно подсоединены к проводам отведений кабеля ЭКГ.
- ◆ Убедитесь, что электроды не соприкасаются друг с другом.

6) Пациент

- ◆ Пациент не должен соприкасаться с проводящими предметами, такими как провода заземления, металлические детали и т.д.
- ◆ Убедитесь, что пациенту тепло, он расслаблен и дышит спокойно.

3.6 Установка тележки медицинской со встроенным компьютером (220В)

Открытие и проверка упаковки

Упаковка имеет большие размеры и большой вес. Не переворачивайте его вверх дном. Перед распаковкой визуально осмотрите упаковку. Если обнаружены какие-либо признаки неправильного обращения или повреждения, обратитесь к перевозчику, чтобы потребовать возмещения ущерба.

Откройте упаковку и проверьте компоненты согласно упаковочному листу. Осмотрите компоненты на предмет повреждений. Позвольте сервисному инженеру производителя собрать систему за вас.

Сохраните упаковку для возможной транспортировки или хранения в будущем

6.7.2 Сборка тележки

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения устойчивости затяните все винты при сборке тележки

1. Откройте упаковку и извлеките все компоненты тележки

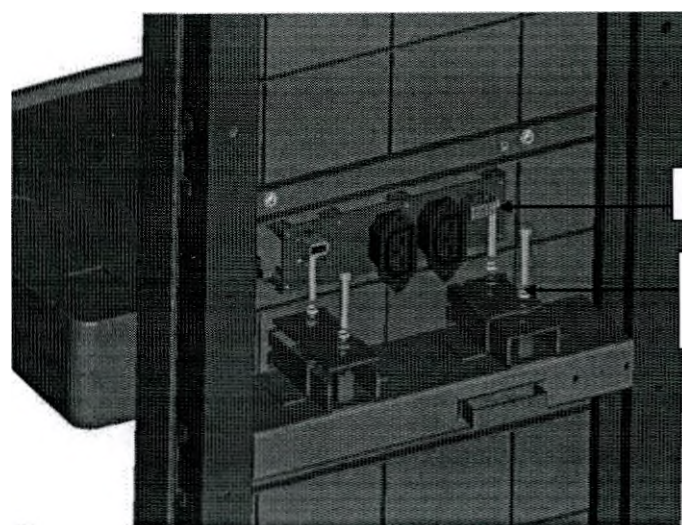
ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения тележки из упаковки требуется 2 человека

2. Сопоставьте все детали в упаковочном листе

3. Выкрутите 8 винтов из задней панели тележки и поместите ее на упаковку

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте сжатия кабелей внутренней связи в процессе сборки

4. Вставьте полку для принтера и закрепите его 4 болтами с шестигранной головкой M6×30



Плата подключения принтера

Болт с шестигранной головкой
M6×30

5. Откройте упаковку с дисплеем, выньте стойку для крепления монитора, разверните кабели и вставьте его в конструкцию тележки. Закрепите фиксирующую пластину на стойке, установите стойку в сборе на тележку с помощью шестигранных винтов M6 × 20 и протяните кабель питания дисплея и кабель VGA через конструкцию тележки и вставьте их в основную плату и плату подключения

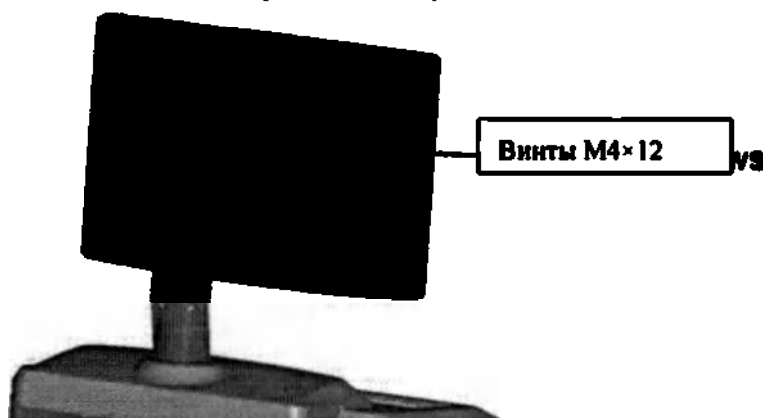
принтера соответственно.



Примечание: Убедитесь, что кабель питания дисплея надежно подключен

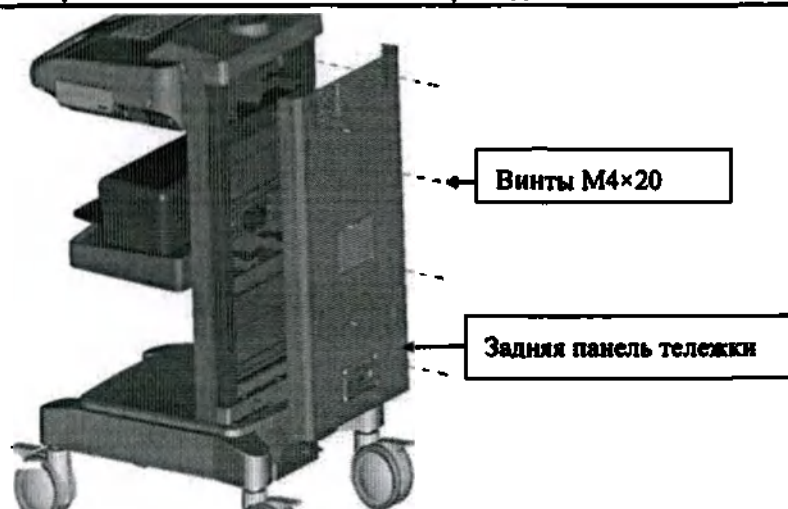


6. Прикрепите дисплей к стойке с помощью 4 винтов M4x12. Убедитесь, что все кабели подключены правильно, а затем подключите их к источнику питания, чтобы проверить, может ли тележка запускаться нормально.

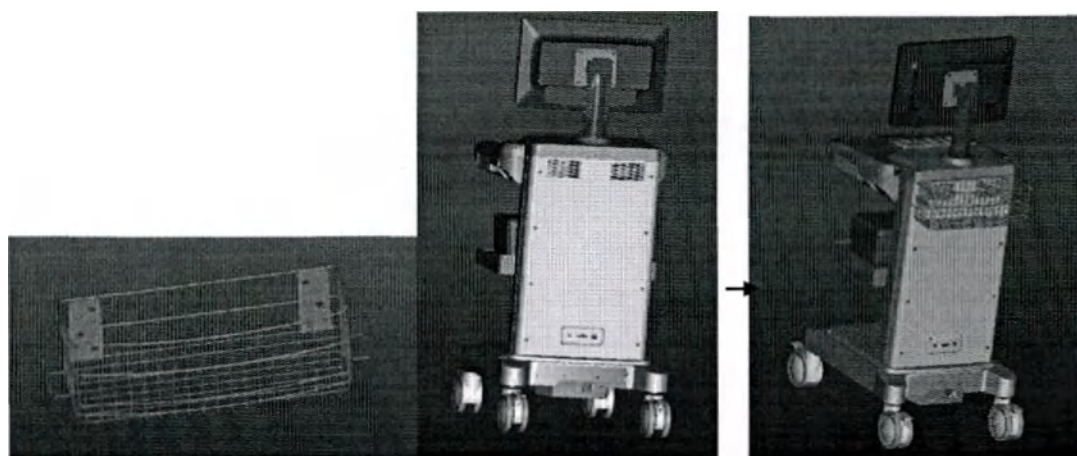


7. Если тележку можно запустить нормально, закрепите заднюю панель тележки с помощью 8 винтов M4x20.

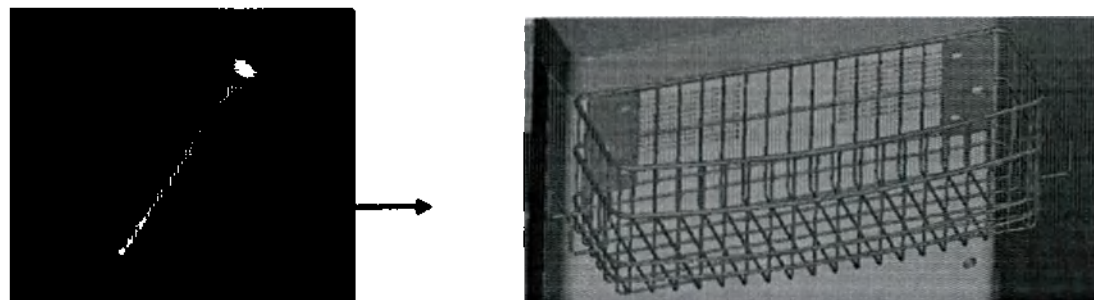
Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями



8. Сначала выровняйте корзину по задней части тележки, как показано ниже:



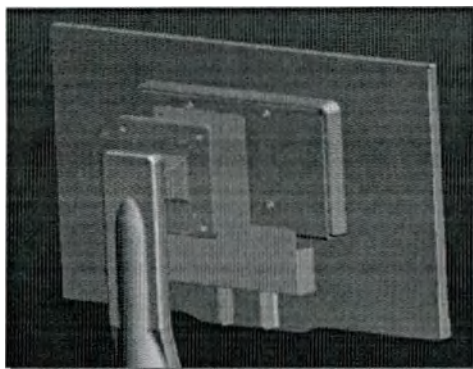
а затем закрепите корзину 2 винтами M4×40.



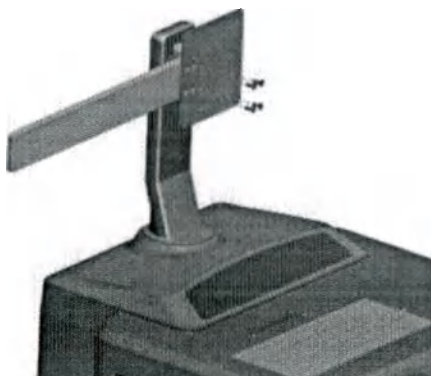
9. Нажмите кнопку питания и проверьте, отвечает ли тележка звуковым сигналом. Если это так, значит, система работает нормально.

Подключение монитора давления

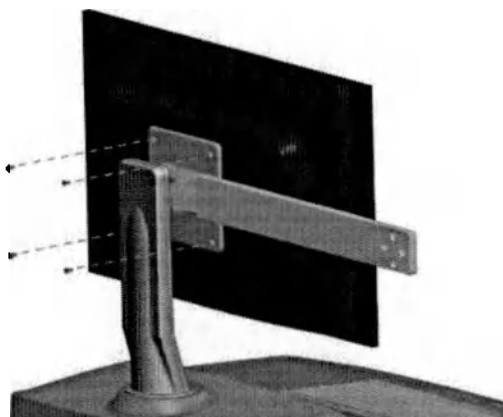
1. Снимите дисплей тележки



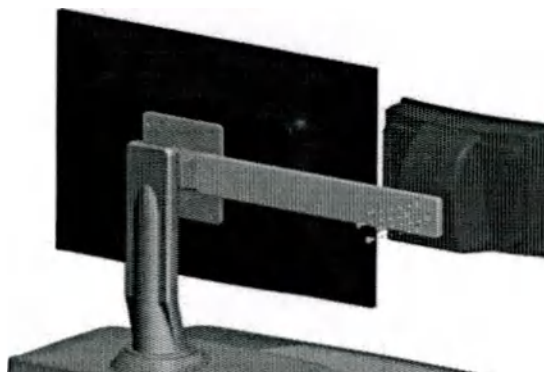
2. Закрепите крепежную пластину монитора давления 4 винтами M5×12



3. Установите дисплей на место



4. Закрепите монитор давления на крепежной пластине с помощью 4 винтов M4×12



Глава 4. Запись ЭКГ

Вставьте USB-ключ и на экране дважды щелкните на значке  SE-1515, чтобы запустить программу. Основной экран будет иметь следующий вид.



Рисунок 4-1. Основной экран

4.1 Исходная настройка

Когда программа запускается в первый раз после установки, появляется окно **Исход.настройка**, где можно настроить параметры, такие как название больницы, режим отведений и их порядок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо переустановить программное обеспечение, установите его в тот же самый каталог. В противном случае потребуется заново настраивать параметры.

4.2 Ввод сведений о пациенте

Внести сведения о пациенте можно двумя следующими способами:

1. Новый пациент

На основном экране нажмите Нов.пац. (рисунок 4-1), откроется окно Нов.пац., как показано ниже:

Рисунок 4-2. Окно нового пациента

Открыть окно Нов.пац. можно также, нажав на кнопку Нов.пац. на экране анализа.

2. Новое назначение

На экране Архивы нажмите Спис.назнач., и в области Нов.назнач. можно будет ввести сведения о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ. По умолчанию список назначений на экране архива не отображается. Необходимо выбрать Показ.список назнач. в окне Основ. настр. экрана Сист.настройка.

4.2.1 Ввод сведений о пациенте вручную

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройки «Польз. настр.1/2» можно изменить в окне Основ. настр.; кардиостимулятор и другие опции сведений о пациенте можно настроить в окне Настр.отображ. До завершения настройки эти опции в окне Нов.пац. отображаться не будут. Подробнее см. в разделе 8.1.1 и 8.2.

Введите основные сведения.

Можно ввести основные сведения о пациенте.

Если в окне Настр.отображ. выбрано ЭКС., в окне Нов.пац. появится флажок для кардиостимулятора. Если выбрано ЭКС., система SE-1515 становится значительно чувствительнее и может определить очень слабые импульсы кардиостимулятора. Поэтому систему SE-1515 следует размещать вдали от устройств, создающих высокочастотное электромагнитное поле, чтобы избежать помех при детекции импульсов кардиостимулятора и при обычной записи ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. В окне Нов.пац. должен быть указан идентификатор пациента. Можно использовать номер, сгенерированный системой, или ввести номер вручную.

В качестве идентификатора пациента может использоваться любая произвольная последовательность символов, за исключением символов «/», «\», «:», «*», «?», «<», «>» и «|».

2. Выбирайте значение ЭКС только в том случае, если система используется главным образом для пациентов с кардиостимулятором.

4.2.2 Ввод сведений о пациентах с использованием сканера штрихкодов

Процедура выполняется следующим образом:

1. Настройте сканер штрихкодов

За подробными сведениями о настройке штрихкода обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании сканера штрихкодов (двумерного) необходимо вручную установить Symbol COM Port Emulation Driver. Подробнее см. в указаниях по установке системы SE-1515.

2. Подключите сканер штрихкодов к компьютеру.
3. Запустите программу системы SE-1515.
4. С помощью сканера штрихкодов отсканируйте код.

Линейный: поместите курсор на ИД пациента в окне Нов.пац. или откройте экран и затем отсканируйте штрихкод.

Двумерный: на экране Архивы отсканируйте штрихкод, после чего появится окно Нов.пац. с автоматически заполненными сведениями о пациенте; либо поместите курсор на ИД пациента в окне Нов.пац. перед началом сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Можно использовать только сканер штрихкодов, рекомендованный производителем.
2. Сканер штрихкодов может считывать только основные сведения о пациенте.

4.2.3 Извлечение сведений о пациенте

С помощью экрана Архивы можно извлечь сведения о пациенте, записанные ранее, двумя следующими способами.

Выберите запись назначения и нажмите Иссл. (E); либо выберите запись исследования и нажмите Извлечь(N).

4.3 Выбор типа регистрации ЭКГ

При создании записи нового пациента тип регистрации ЭКГ можно настроить в окне Нов.пац.

При создании нового назначения, тип регистрации ЭКГ можно выбрать в области Нов.назнач. Имеющиеся варианты: ЭКГ в покое, ЭКГ с нагруз., ВКГ, и ВСР.

4.4 Запись ЭКГ

4.4.1 Запись ЭКГ в покое

После ввода сведений о пациенте и выбора типа регистрации ЭКГ нажмите **ОК** — появится экран записи ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо начать запись ЭКГ сразу после создания нового назначения, выберите **Нач.исслед.** после **назнач.** в области **Настр.отображ. экрана Сист.настройка.**

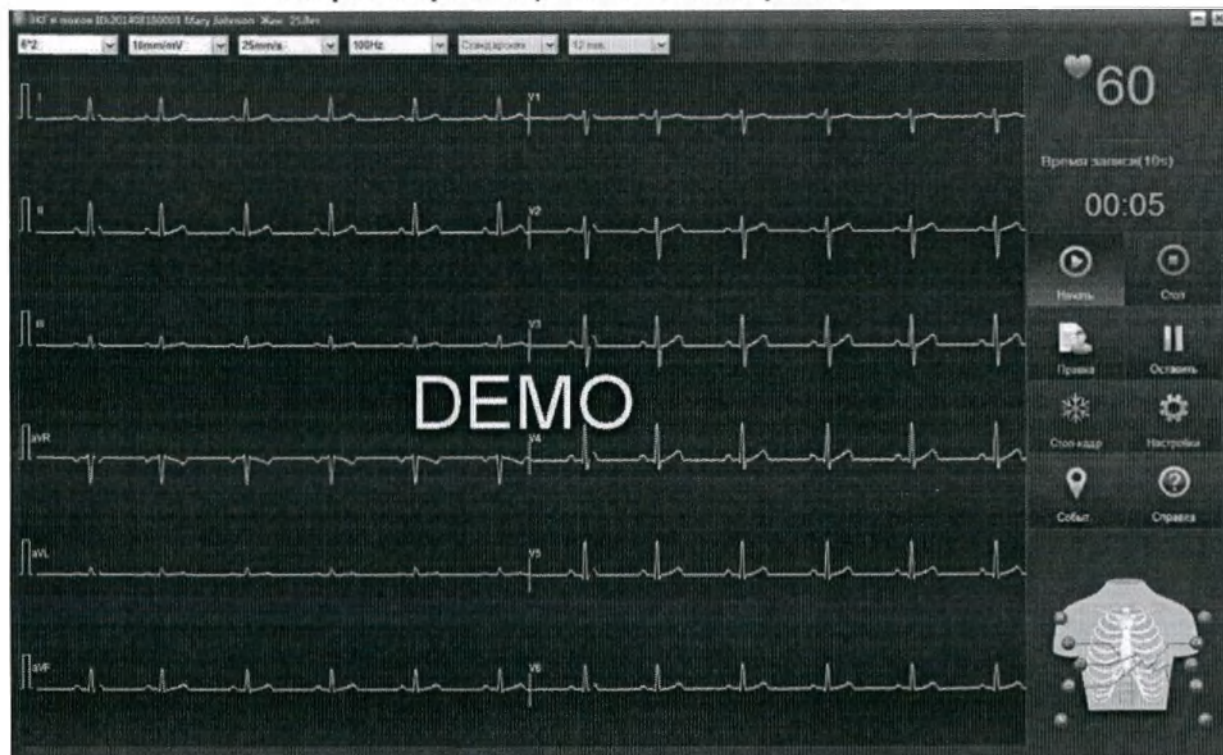


Рисунок 4-3. Запись ЭКГ в покое

4.4.1.1 Кнопки

ПРИМЕЧАНИЕ.

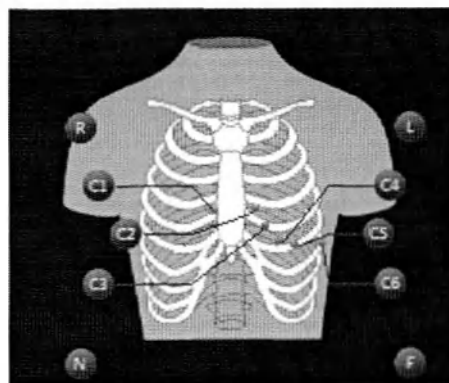
1. Можно управлять экраном записи ЭКГ напрямую с помощью клавиш F1, F4 и F5.
2. Кнопки **Стоп**, **Оставить** и **Коммент.** можно использовать только при нажатой кнопке **Начать**.

Кнопка	Описание
Начать F1	При нажатии на нее система начинает запись и автоматически сохраняет полученные записи ЭКГ в отдельный каталог.
Стоп F4	При нажатии на нее система прекращает запись ЭКГ.
СВ	При нажатии на нее открывается окно Нов.пац. , где можно изменить сведения о пациенте.

Кнопка	Описание
Стоп-кадр	При нажатии на эту кнопку отображается окно стоп-кадра. В нем можно просматривать полученные ранее записи ЭКГ и печатать кривые ЭКГ с экрана, нажав на кнопку печати. Можно просмотреть записанную ранее кривую ЭКГ длиной до 30 минут в режиме стоп-кадра до нажатия клавиши Стоп-кадр .
Оставить	При нажатии этой кнопки система продолжает запись, даже если ее продолжительность превышает предустановленный промежуток времени. Во время расширенной регистрации ЭКГ запись можно остановить в любой момент, нажав «Стоп», или отменить команду «Оставить» и закончить запись в рамках предустановленного временного промежутка.
Коммент. F5	С помощью этой кнопки записанные кривые ЭКГ можно в любое время пометить. После завершения процедуры записи соответствующие кривые с метками событий можно найти на экране кривой ритма. Помеченные кривые обозначены желтыми линиями.
Настройка	При нажатии на эту кнопку можно настроить параметры, представленные в открывшемся окне.

4.4.1.2. Индикация качества сигнала

В нижнем правом углу экрана записи ЭКГ отображается схематический рисунок, на котором указано качество сигналов в различных отведениях. Ниже приведен схематический рисунок с указанием интенсивности сигналов ЭКГ в 12 отведениях:



На этой схеме интенсивность сигнала в каждом из отведений отображается цветом, и в соответствии с этим можно проверить качество наложения всех электродов.

- | | |
|----------------|---|
| Цвет электрода | <ul style="list-style-type: none"> ● Зеленый: сигнал хорошего качества и без помех. ● Желтый: сигнал с помехами. ● Красный: нарушен контакт электрода. |
|----------------|---|

Обозначения	● AAA: тип помехи. ● BX: отведение. Например, AAA: B1, B2, B3 означает наличие серьезных мышечных артефактов в отведениях I, II, и V1.
-------------	---

4.4.1.3 Настройка режима отображения

Можно настроить режим отображения, усиление, скорость перемещения бумаги, фильтр, порядок отведений и режим отведений.

В качестве режима отображения можно выбрать Ритм 1 и Ритм 3.

Порядок отведений связан с режимом отведений. Для различных режимов отведений существуют различные порядок отведений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для прохождения проверки на искажение в настройках фильтра электрокардиографе необходимо выбрать максимальную ширину полосы пропускания. В противном случае кривая ЭКГ может искажаться.

4.4.1.4 Настройка записи

На экране записи ЭКГ в покое нажмите **Настройка**, откроется окно **Сист.настройка**. В окне **Сист.настройка** нажмите **Настр. записи** и перейдите к окну **Настр. записи**.

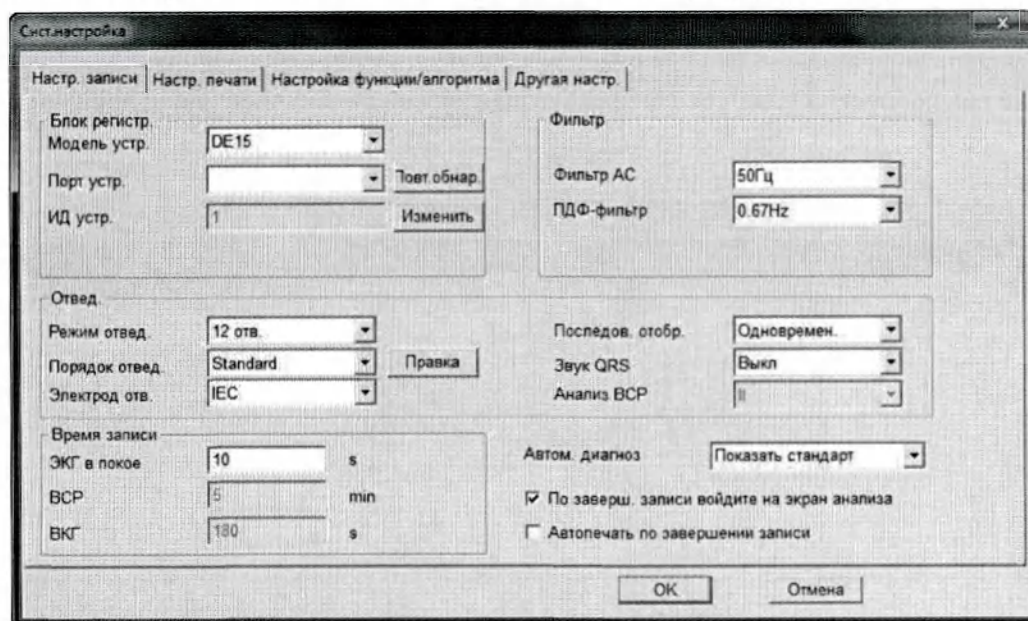


Рисунок 4-4. Окно текущей настройки

Параметр	Описание
Тип устр.	Имеющиеся варианты: DP12, DX12, DE15, SE12 и ДЕМО. Если выбрана модель DX12, адрес беспроводного DX12 (приемник) можно увидеть, нажав на пункт «Адрес получателя».
Порт устр.	Можно настроить порты COM передачи данных. Можно выбрать порт от COM1 до COM29.
ИД устр.	Можно настроить идентификатор изделия. Номер изделия может

Параметр	Описание
	содержать до 30 символов.

ОСТОРОЖНО!

Номер изделия нельзя изменить. Свяжитесь с производителем в случае необходимости его изменения.

Время записи	Можно настроить время записи ЭКГ в покое.
Режим отвед.	Имеющиеся варианты: 9 отв, 12 отв, 15 отв и 16 отв. При записи ЭКГ у детей или при медицинском осмотре обычно используются 9 отведений.

Порядок отвед. В режиме 9 отведений можно выбрать режим физикального осмотра (ФО).

Порядок	Группа отведений
Режим ФО	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V3, V5

В режиме «12 отв.» можно выбрать стандартную схему или Cabrera.

Порядок	Группа отведений
Стандарт	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6

В режиме «15 отв» можно выбрать стандартные отведения + правое, стандартные отведения + заднее, стандартные отведения + отведения по Небу, стандартные отведения + XYZ, а также педиатрический режим.

Порядок отведения	Группа отведений
Стандарт.+прав.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R
Стандарт.+задн.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9
Стандарт.+Неб	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, ND, NA, NI
Стандарт.+XYZ	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, X, Y, Z
Педиатр.режим	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V7

В режиме «16 отв» можно выбрать стандартный ряд+правый.

Порядок отведений	Группа отведений
-------------------	------------------

Параметр	Описание		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="428 293 683 333">Стандарт.+прав.</td><td data-bbox="708 275 1406 353">I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7</td></tr> </table>	Стандарт.+прав.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7
Стандарт.+прав.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7		
Электрод отв.	Имеющиеся варианты: IEC и АНА. Их можно выбрать в зависимости от использующегося кабеля пациента.		
Последов. отобр.	Имеющиеся варианты: «Одноврем.» и «Последоват.». Если выбран второй вариант, различные группы отведений будет отображаться поочередно. Если выбран первый вариант, все отведения будут отображаться одновременно.		
Звук QRS	Имеющиеся варианты: «Вкл» и «Выкл».		
Фильтр AC	Используется для защиты сигналов ЭКГ от помех со стороны сети питания переменного тока. Имеющиеся варианты: «Выкл», «50Гц», и «60Гц». Выберите 50Гц/60Гц, и в отчете будут напечатаны значения AC50/AC60, соответственно.		
ПДФ-фильтр	Используется для обеспечения одинакового уровня сигналов ЭКГ во время записи. Значения, указанные для фильтра ПДФ, будут распечатаны в отчете.		
Автом. диагноз	Имеющиеся варианты: «Показать стандарт», «Показать только норм.ЭКГ» и «Выкл». Если выбрано «Показать стандарт», по завершении записи система выведет результат автоматической диагностики. Если выбрано «Показать только норм.ЭКГ», по завершении записи система выведет результат диагностики только в том случае, если ЭКГ в норме. Если выбрано «Выкл», по завершении записи система не выведет результат диагностики.		
По заверш. записи войдите на экран анализа	Если выбрана эта функция, по завершении записи система автоматически перейдет на экран анализа.		
Автопечатать по завершении записи	Если выбрана эта функция, по завершении записи система автоматически распечатает отчет.		

4.4.1.5 Настройка печати

На экране записи ЭКГ в покое нажмите **Настройка**, и откроется окно **Сист.настройка**. В окне **Сист.настройка** нажмите **Настр. печати**, чтобы перейти к окну **Настр. печати**.

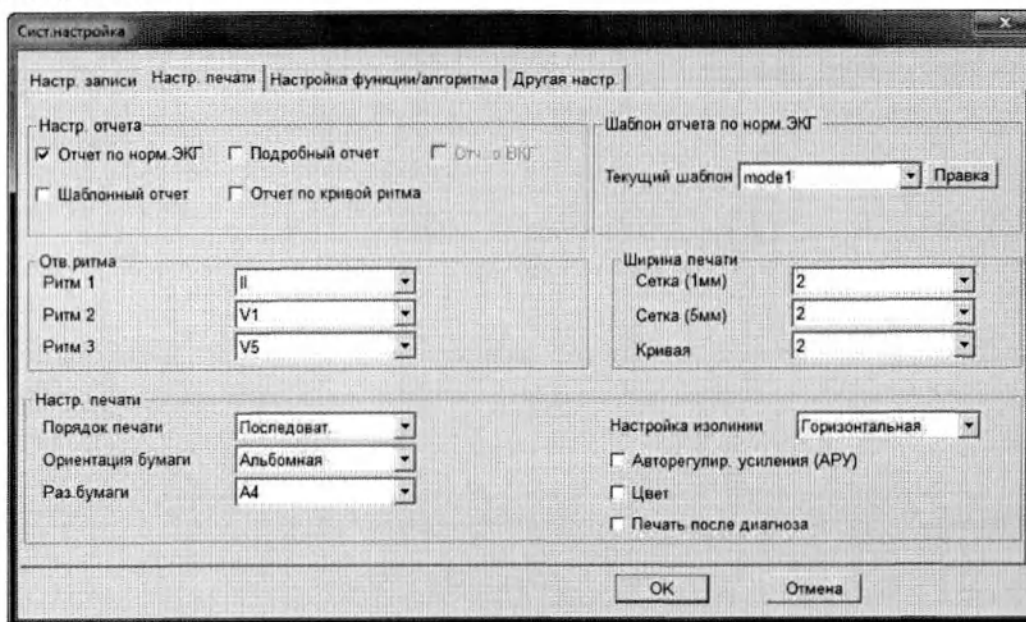


Рисунок 4-5. Окно настройки печати

Элемент	Описание
Настр. отчета	Можно настроить сведения для отображения на экране предварительного просмотра печати и в распечатываемом отчете. Имеющиеся варианты: Отчет по норм.ЭКГ, Подробный отчет, Шаблонный отчет и Отчет по кривой ритма и Отч. о ВКГ. Если выбран Шаблонный отчет, отобразится опция Положение метки измерения. Когда выбран параметр «Положение метки измерения», на усредненном паттерне ЭКГ появятся 5 измерительных линий. Однако это относится только к отчету по усредненному паттерну ЭКГ в покое. Вариант Отч. о ВКГ доступен только в том случае, если функция Вкл. расчет вектора включена в окне Настройка функции/алгоритма. Если выбран «Отч. о ВКГ», появится пункт Кривая XYZ.
Текущий шаблон	По умолчанию имеется три шаблона, которые нельзя удалить. Тем не менее, эти шаблоны можно редактировать и сохранять в качестве новых шаблонов.
Отв.ритма	Для любого из отведений текущей схемы отведений можно задать значения Ритм 1, Ритм 2 и Ритм 3.

Элемент	Описание
Ширина зубца, ширина сетки	- Можно задать следующие значения для параметров Сетка (1мм) и Сетка (5мм): 1, 2, 3, 4, 5 и «Нет». Большее значение означает, что при распечатка сетка будет шире. Если выбрано значение Нет, сетка распечатана не будет. - Ширина зубца может иметь следующие значения: 1, 2, 3, 4 или 5. Большее значение означает, что при печати зубцы будут шире. ПРИМЕЧАНИЕ. Этот параметр влияет только на функции печати, кривые на экране отображаются без изменений.
Настр. печати	- Для параметра Поряд.отвед можно задать значения Последоват. или Одновремен. ➤ Если выбрано значение Последоват., запись групп отведений будет проводиться поочередно. ➤ Если выбрано значение Одновремен., запись всех отведений будет проводиться одновременно. - Для параметра Ориентация бумаги можно задать значения Альбомная или Книжная. - Для параметра Размер бумаги можно задать значения A4 или Letter. - Для параметра Регулировка изолинии можно задать значения Выкл, Авто, или Горизонтал. ➤ Если выбрано значение Горизонтал., изолиния для отведений одного уровня будет одной и той же. ➤ Если выбрано значение Авто, система автоматически настроит изолинию для каждой группы отведений. ➤ Если выбрано значение Выкл, система автоматически установит для изолинии каждой группы отведений усредненное значение. - Если выбрана опция автоматической регулировки усиления (АРУ), усиление будет настроено автоматически, а для параметра Настройка изолинии будет автоматически установлено значение Горизонтал. - Если задана цветная печать, фоновая сетка будет распечатана в цвете. ПРИМЕЧАНИЕ. Если задана цветная печать, но используется черно-белый принтер, распечатанный отчет будет нечитаемым.

Элемент	Описание
	Если выбран параметр Печать после диагноза, система автоматически распечатывает отчет после постановки диагноза.

4.4.1.6 Настройка функции/алгоритма

На экране записи ЭКГ в покое нажмите **Настройка**, откроется окно **Сист.настройка**. В окне **Сист.настройка** нажмите **Настройка функции/алгоритма**, чтобы перейти к экрану **Настройка функции/алгоритма**.

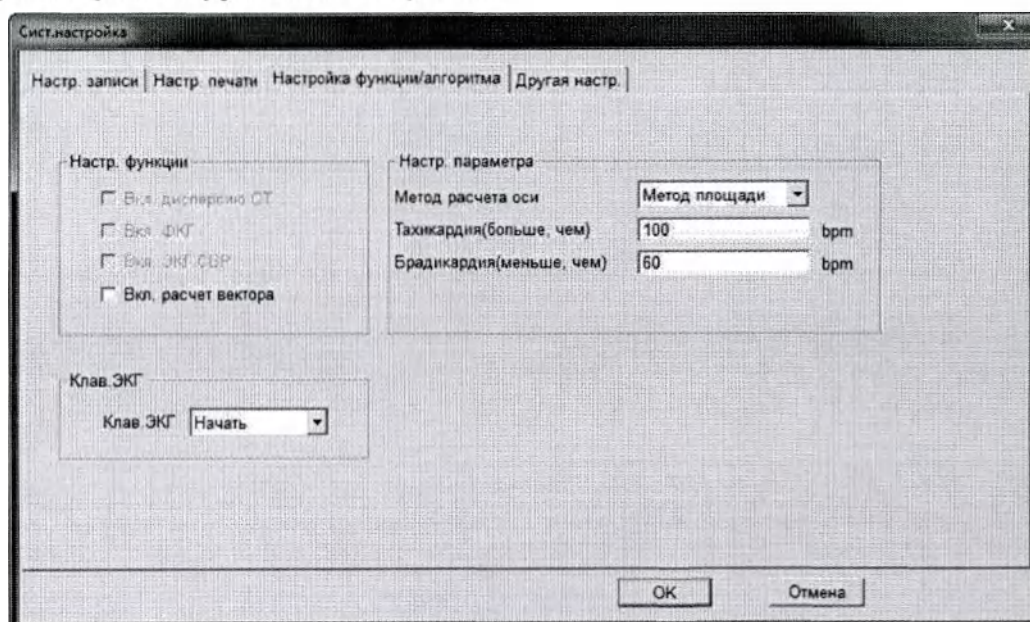


Рисунок 4-6. Окно настройки функции/алгоритма

Параметр	Описание
Вкл. расчет вектора	После включения этой функции на экране анализа ЭКГ в покое можно просматривать результаты расчета вектора. ПРИМЕЧАНИЕ. Данная функция недоступна в режиме 9 отв. и режиме Стандарт.+XYZ.
Настр. параметра	- Для параметра Метод расчета оси может быть задано значение Метод площади или Метод амплитуды. Порог тахикардии (больше чем): задается вручную; значение по умолчанию 100 уд/мин. Если ЧСС пациента превосходит пороговое значение тахикардии, в результатах диагностики появится указание на тахикардию, и данные ЧСС будут выделены красным цветом. Порог брадикардии (меньше чем): задается вручную; значение по умолчанию 60 уд/мин.

Клав.ЭКГ	Варианты выбора: Начать и Запрещено. Если выбрано Начать, клавиша ЭКГ на блоке регистрации ЭКГ DE15 выполняет ту же функцию, что и кнопка Начать на экране записи ЭКГ. Если выбрано Запрещено, нажатие на клавишу ЭКГ не даст никакого результата.
----------	--

4.4.1.7 Другие настройки

На экране записи ЭКГ в покое нажмите **Настройка**, откроется окно **Сист.настройка**. В окне **Сист.настройка** нажмите **Другие** и перейдите на экран **Другие**.

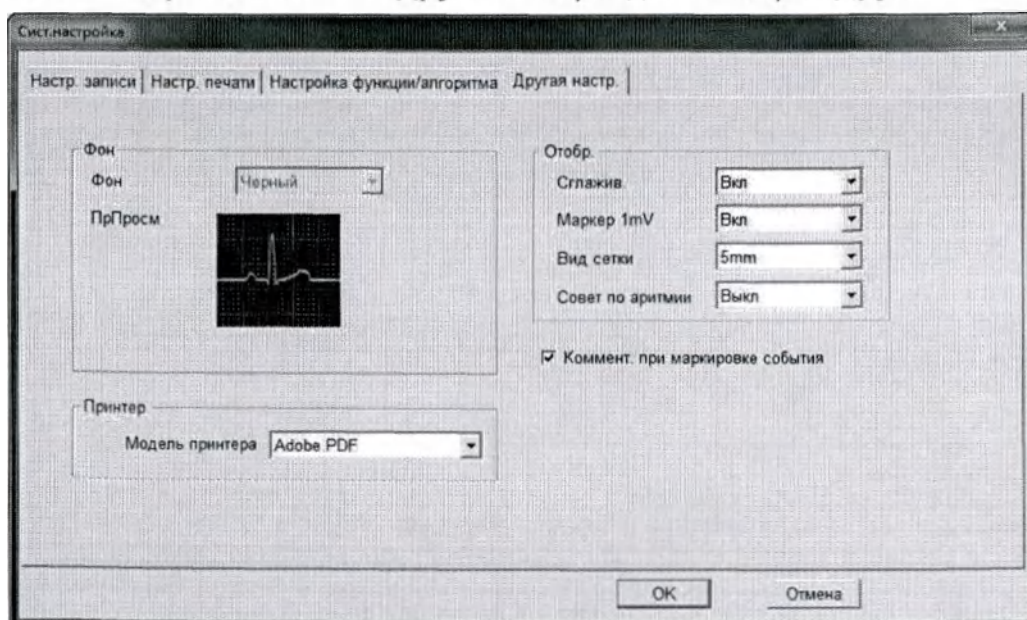


Рис. 4-7. Окно других настроек

Элемент	Описание
Дисплей	• Если выбрано Сглажив., отображаемая или распечатываемая кривая будет выглядеть более сглаженной. • Если выбран Маркер 1mV, на экране записи или экране анализа в начале кривых ЭКГ будут отображаться калибровочные метки в 1 мВ. • Для параметра Вид сетки могут быть заданы следующие значения: ➤ 5мм — на экранах кривых будет отображаться только 5-миллиметровая сетка; 1-миллиметровая сетка не отображается. ➤ 1мм — на экранах кривых будет отображаться и 5-, и 1-миллиметровая сетки.

Элемент	Описание
	➤ 1с/1мВ — на экранах кривых шаг сетки, равный 5 мм, по горизонтали будет соответствовать 1 секунде, а по вертикали — 1 мВ. ➤ Нет — на экранах кривых сетка отображаться не будет. • Для параметра Совет по аритмии могут быть заданы значения Вкл или Выкл. Если выбрано значение Вкл, во время записи ЭКГ с аритмией будут выделены соответствующие кривые и указан тип аритмии.
Тип принтера	В операционной системе можно выбрать тип принтеров.
Коммент. при маркировке события	Если выбрана эта функция, к событию можно добавить метку.

4.4.2 Экстренная запись ЭКГ

На главном экране нажмите **Экстр.ЭКГ** и напрямую перейдите к экрану записи ЭКГ в покое. Система автоматически создаст идентификатор пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Разница между записью ЭКГ в покое и экстренной записью ЭКГ состоит в том, что во время регистрации ЭКГ в покое необходимо ввести сведения о новом пациенте или использовать данные существующего пациента.

Все процедуры **Экстр.ЭКГ** будут такими же, как и при записи ЭКГ в покое.

4.4.3 Запись ЭКГ с нагрузкой

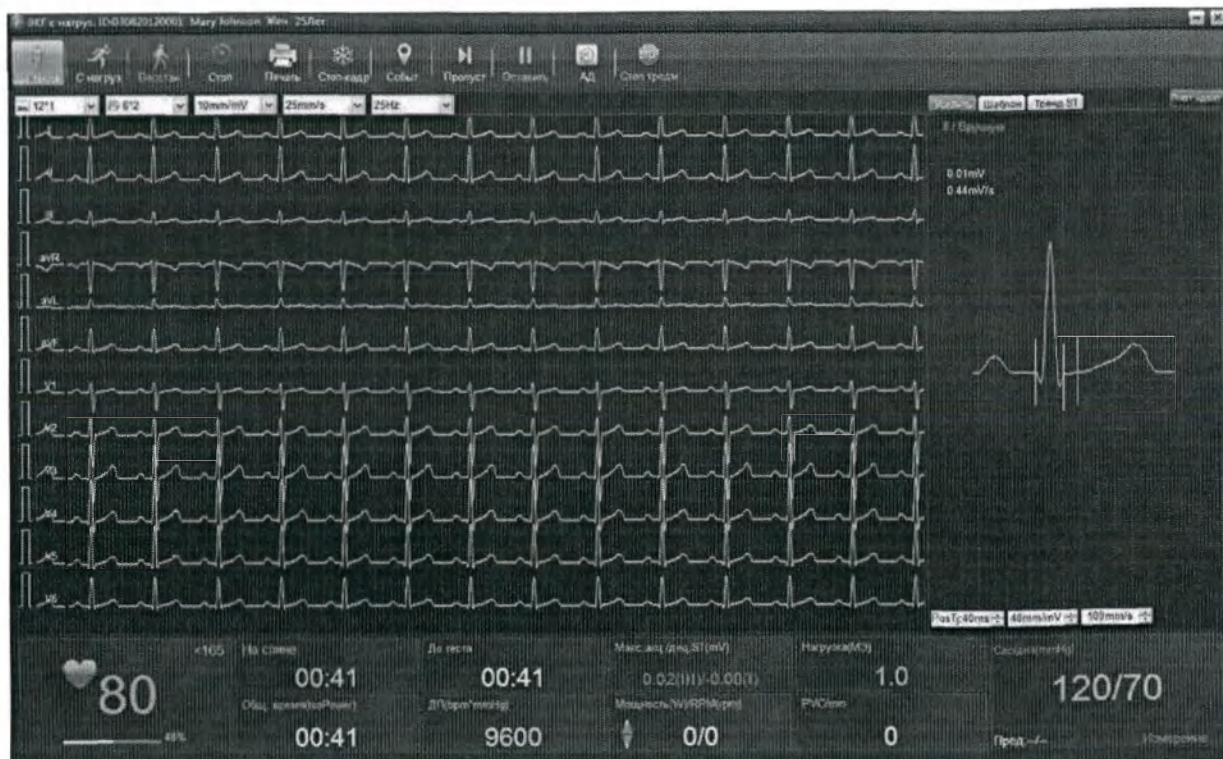


Рисунок 4-8. Окно записи ЭКГ с нагрузкой

Режим отображения, режим печати, скорость перемещения бумаги, усиление и фильтр можно настроить следующим образом

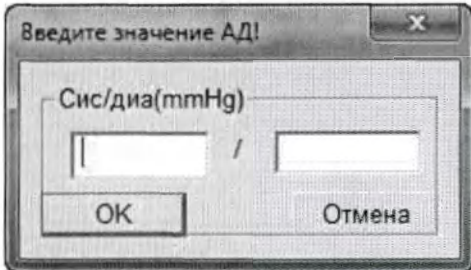
12*1 12*1 10mm/mV 25mm/s 25Hz

4.4.3.1 Кнопки

ПРИМЕЧАНИЕ. Управлять экраном записи ЭКГ можно напрямую с помощью клавиш F1–F9.

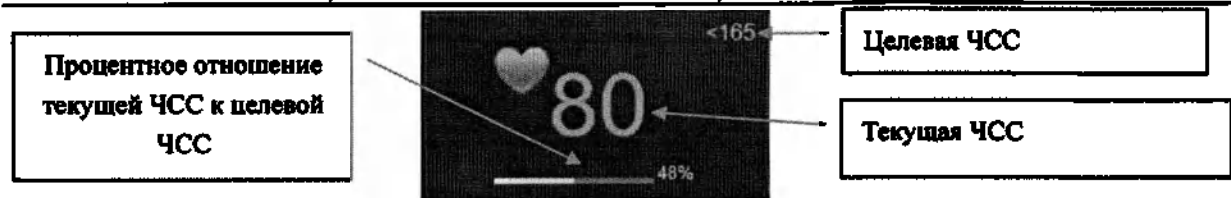
Кнопка	Описание
До теста F1	На предварительном экране перед записью можно нажать До теста и перейти к подготовительному этапу перед исследованием. На экране записи можно нажать До теста и перейти к следующему этапу перед исследованием.
С нагруз. F2	На этапе До теста можно нажать кнопку С нагруз. и перейти к этапу исследования с нагрузкой. На этапе С нагруз. можно нажать кнопку С нагруз. и перейти к следующему этапу исследования с нагрузкой. ПРИМЕЧАНИЕ. Эта функция недоступна при записи ЭКГ на последнем этапе С нагруз.
Восстан. F3	На этапе С нагруз. можно нажать кнопку Восстан. и перейти к этапу Восстан.

Кнопка	Описание
	На этапе Восстан. можно нажать кнопку Восстан. и перейти к следующему этапу Восстан. ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция недоступна при исследовании на последнем этапе Восстан.
Стоп F4	Если нажать Стоп, система прекратит запись, обновит кривые и откроет окно. В этом окне можно выбрать или напечатать причину остановки исследования. Напечатанная причина будет сохранена как вариант выбора для следующего раза.
Печать/Настройка F5	- На этапе перед записью отображается кнопка Настройка. Нажмите кнопку Настройка, и откроется окно Настройка. В этом окне можно настроить соответствующие параметры. ПРИМЕЧАНИЕ. Окна Настр. записи, Настр. печати и Другие для ЭКГ с нагрузкой не отличаются от таких же окон для ЭКГ в покое. Подробнее см. в разделах 4.4.1.4, 4.4.1.5 и 4.4.1.7. - Во время исследования отображается кнопка Печать. Нажмите кнопку Печать, и система распечатает отчет по ЭКГ в 12 отведениях за последние 10 с. Если используемая бумага поддерживает печать ЭКГ длительностью X с ($X < 10$), система распечатает на ней кривые за последние X с.
Стоп-кадр F6	На этапе перед записью и во время исследования отображается кнопка Стоп-кадр. Нажмите кнопку Стоп-кадр — и откроется окно со статичным изображением. Подробнее см. в разделе 4.4.1.1.
Правка/Событ. F7	- Перед записью можно нажать кнопку Правка — откроется окно Нов.пац., где можно изменить сведения о пациенте. - Во время исследования отображается пункт Событ. С помощью нажатия на него можно пометить событие.
АД F8	Если нажать АД при измерении в автоматическом режиме, система запустит монитор АД и начнет измерение.

Кнопка	Описание
	Если нажать АД в режиме измерения вручную, значение АД можно указать вручную в открывшемся окне, см. ниже. 
Пуск/стоп тредм F9	Доступно только на этапе с нагрузкой и восстановления. Во время исследования с нагрузкой нажмите Стоп тредм, чтобы дать тредмилу охладиться и временно приостановить выполнение исследования с нагрузкой, а затем нажмите Пуск тредм для продолжения исследования.
Оставить	Во время исследования с нагрузкой нажмите Оставить, и система будет поддерживать текущую скорость и наклон до тех пор, пока вы не нажмете Оставить вторично. ПРИМЕЧАНИЕ. В состоянии Оставить исследование не сможет автоматически перейти на следующий этап.
След.	Во время исследования с нагрузкой нажмите кнопку След., и система перейдет к новому этапу. ПРИМЕЧАНИЕ. Если состояние До теста длилось менее 15 секунд, с помощью нажатия кнопки След. невозможно перейти с этапа До теста на этап С нагруз.
Ускорить/замедлить	Можно нажать Ускорить/Замедлить на этапе С нагруз., чтобы увеличить или уменьшить скорость тредмила. Можно нажать Ускорить/Замедлить на этапе С нагруз., чтобы увеличить или уменьшить выходную мощность эргометра.
Ув.наклон/ум.наклон	Можно нажать Ув.наклон/ум.наклон на этапе С нагруз., чтобы увеличить или уменьшить наклон тредмила.
Увеличить/Уменьшить мощность	Можно нажать Увеличить/Уменьшить мощность на этапе С нагруз., чтобы единовременно увеличить/уменьшить мощность на 5Вт.

4.4.3.2 Отображение сведений о параметрах

- Отображение частоты сердечных сокращений

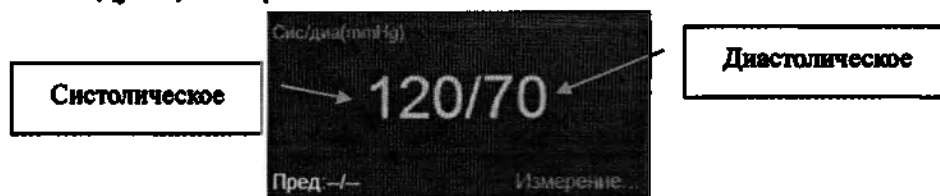


ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если фон текущей ЧСС желтый, это означает, что она превышает целевое значение, и на это следует обратить внимание.
2. Если текущая ЧСС превышает целевое значение, следует нажать **Восстан.** и перейти к этапу восстановления, чтобы просмотреть кривые на этом этапе.

• **Отображение АД**

Когда к системе подключен монитор измерения АД, артериальное давление отображается следующим образом.



Данные по артериальному давлению автоматически обновляются через определенный интервал времени в соответствии с настройками режима измерения артериального давления. Нажав АД, можно обновить данные по артериальному давлению вручную.

Диапазон нормальных значений АД можно настроить на экране настройки ЭКГ с нагрузкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фон дисплея артериального давления желтого цвета, это указывает на то, что текущее систолическое или диастолическое давление отклоняется от нормы.

• **Область отображения сведений**

При использовании тредмила в области отображения сведений показываются общее время, протокол, время этапа, этап, скорость, наклон, ЖЭС/мин, макс. ST и мин. ST и др.

При использовании эргометра на информационном дисплее отображаются общее время, протокол, время этапа, этап, объем нагрузки, ЖЭС/мин, макс. ST и мин. ST и др.

4.4.3.3 Усредненный паттерн ЭКГ

На экране записи ЭКГ с нагрузкой можно нажать **Усилить** или **Шаблон** и увидеть усредненный паттерн одной или нескольких кривых.

**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

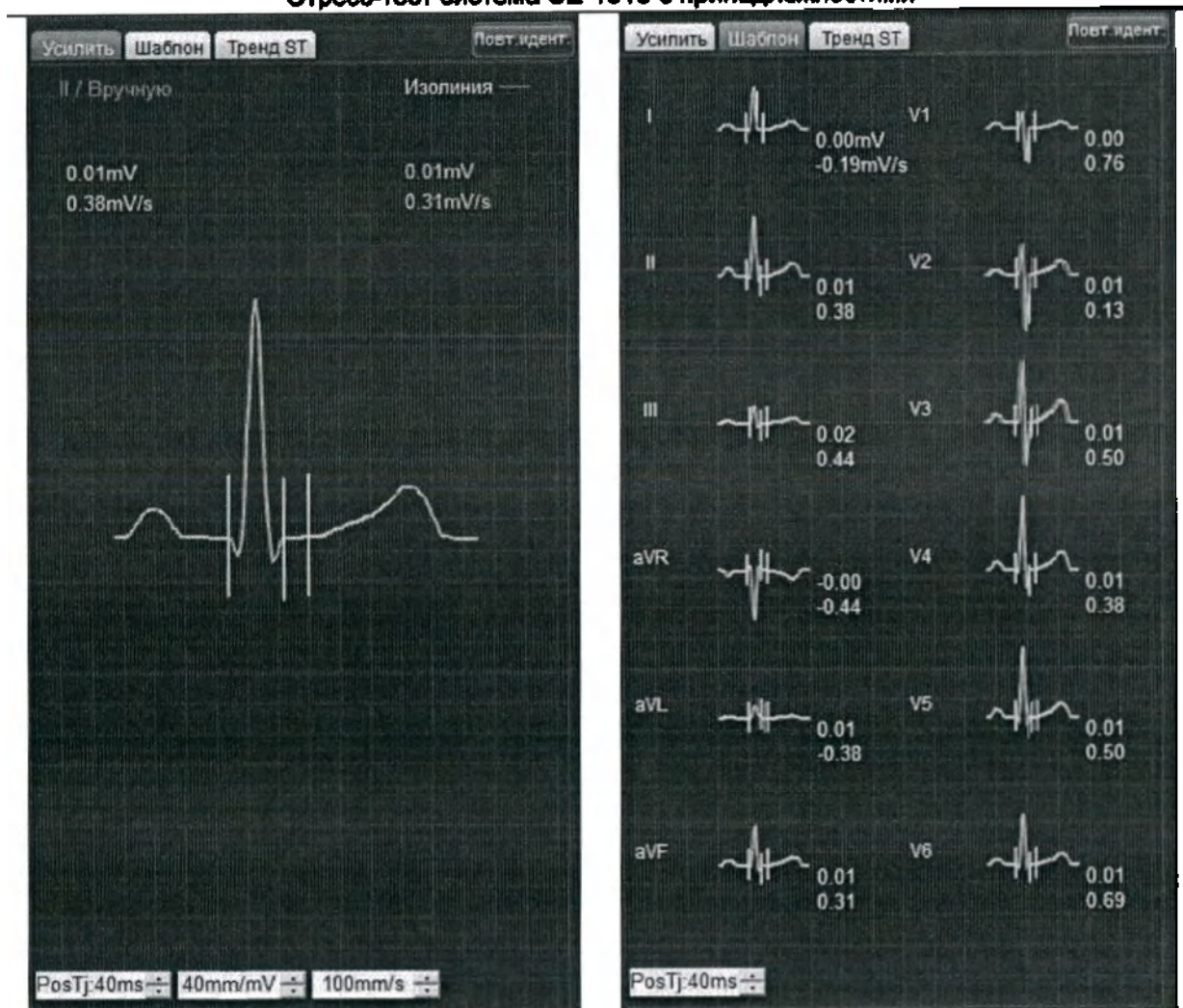


Рисунок 4-9. Окно усредненной кривой

Значение ST и наклон ST, отображаемые на усредненной кривой в каждом отведении, обновляются каждые 10 с. Три измерительные линии на каждой усредненной кривой сдвигаются одновременно с соответствующей кривой.

Можно изменить точку POSTj и положение линии измерения для настройки измерения текущего сегмента ST и наклона ST в каждом отведении. Однако нельзя изменить точку POSTj и положение линии измерения исходного сегмента ST.

Если нажать **Опред. снова** после установки линии измерения вручную, система автоматически рассчитает положение линии измерения точек Q и J и соответствующие им значение ST и наклон ST. Система будет обновлять положение линии измерения точек Q и J каждые 10 с.

1. Одиночная усиленная усредненная кривая

Отображаемое на экране отведение можно настроить с помощью сканирования или вручную.

2. Несколько исходных усредненных кривых

В ручном режиме двойное нажатие на любую усредненную кривую приведет к автоматическому переходу на окно ее увеличенного изображения.

3. Изолиния ST

Нажатие правой кнопкой мыши на область одиночной увеличенной кривой или нескольких исходных усредненных кривых приведет к появлению элементов **Наложить изолинию/Наложить все**.

- ♦ Выберите **Наложить изолинию**, и усредненная изолиния будет наложена на усредненный паттерн кривой ЭКГ в каждом из отведений. Эта операция возможна только на этапе «С нагрузк.».
- ♦ Выберите **Наложить все**, и усредненная кривая ЭКГ по всем отведениям будет наложена на увеличенную одиночную усредненную кривую.

4.4.3.4 Тренд ST

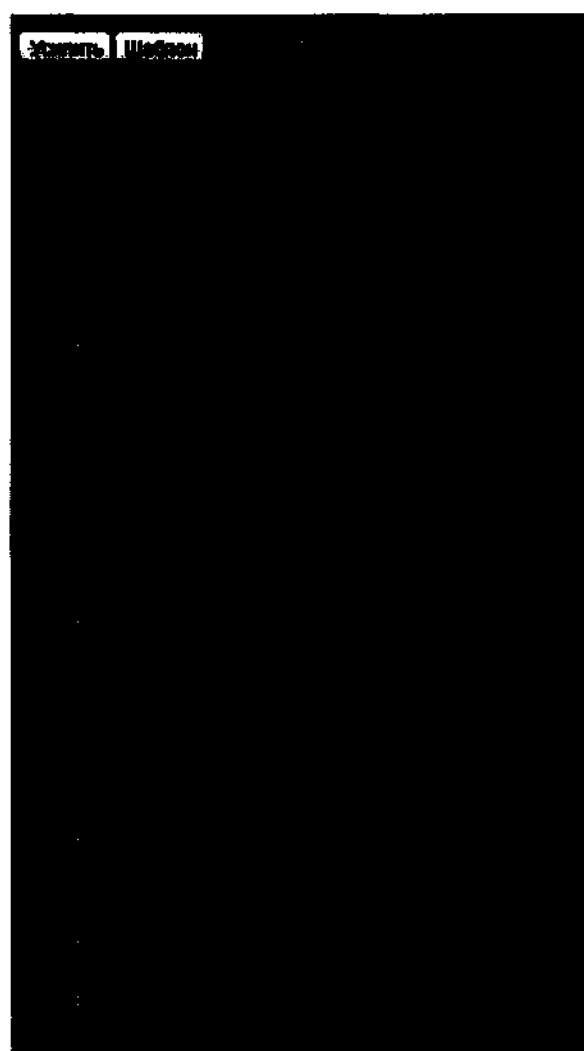


Рисунок 4-10. Тренд ST

На экране **Тренд ST** отображаются графики ST для 6 отведений. Правой кнопкой мыши можно переключаться между группами отведений.

4.4.3.5 Настройка записи

На экране записи ЭКГ с нагрузкой нажмите **Настройки**, и откроется окно

Сист.настройка. В окне **Сист.настройка** нажмите **Настр. записи**, чтобы перейти к окну **Настр. записи**.

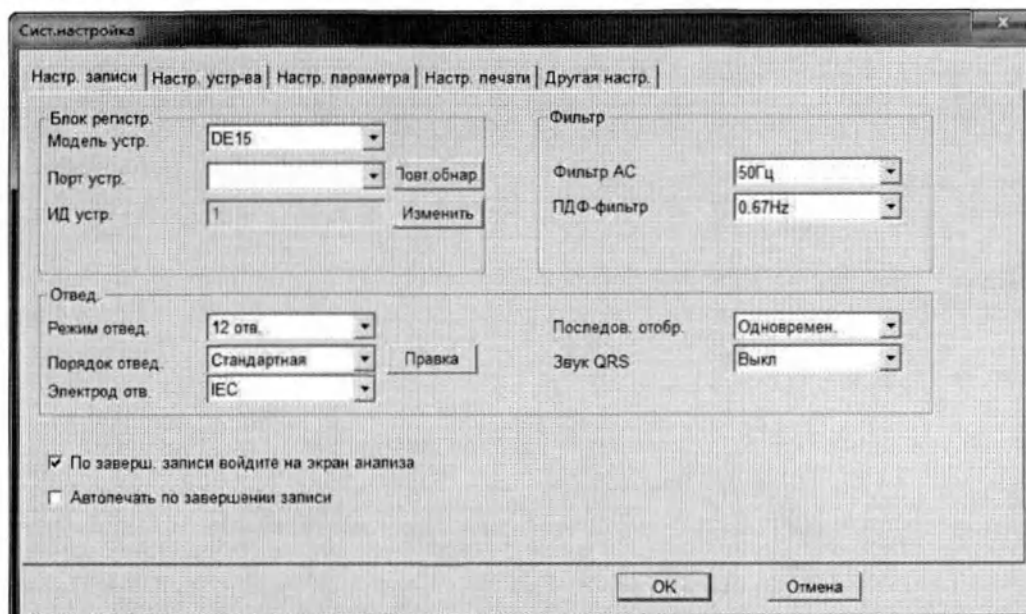


Рисунок 4-11. Окно настройки записи

В окне **Настр. записи** можно выполнить следующие действия:

- Настроить модель, номер порта, идентификатор блока регистрации ЭКГ.
- Настроить параметры фильтра.
- Настроить режим отведений, порядок отведений, тип отведений, последовательность отображения и звук сигнала QRS. Кроме того, порядок отведений можно изменять.
- Выберите **По заверш. записи войдите на экран анализа**.
- Выберите **Автопечать по завершении записи**.

4.4.3.6 Настройка устройства

На экране записи ЭКГ с нагрузкой нажмите **Настройки**, и откроется окно **Сист.настройка**. В окне **Сист.настройка** нажмите **Настр. устр-ва**, откроется окно **Настр. устр-ва**.

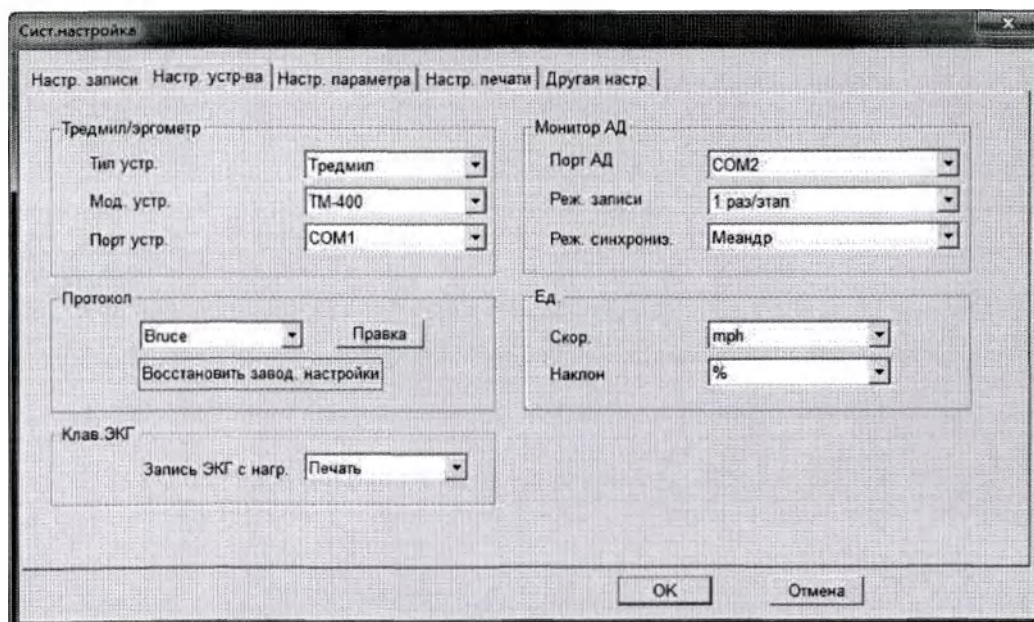


Рисунок 4-12. Окно настройки устройства

Параметр	Описание
Тип устр.	Имеющиеся варианты: Тредмил или Эргометр .
Модель устр.	Можно указать тип использующегося устройства.
Протокол	Можно указать протокол использующегося устройства или изменить протокол. Чтобы изменить протокол, нажмите Правка . Подробнее см. в разделе 4.5.3.7. Нажмите Восстановить завод. настройки , если нужно, чтобы система вернулась к значению протокола по умолчанию.
Монитор АД	Можно настроить Монитор АД для порта, который может использоваться на компьютере.

Параметр	Описание
Режим измерения АД	Имеющиеся настройки: ♦ 1 раз/этап Система всякий раз начинает измерение артериального давления сразу после перехода на новый этап. Однако на этапе До теста система начинает измерение артериального давления только в течение первых 10 секунд первого этапа. ♦ 1 раз в три/пять/семь минут После первого измерения артериального давления на этапе перед тестом, а именно в течение первых 10 секунд первого этапа, система проводит измерения каждые 3/5/7 минут. ♦ Упр. на базе протокола Измерение артериального давления начинается, как указано на экране Измен.протокол. ♦ Ручной ввод Необходимо указывать артериальное давление вручную.
Реж. синхрониз.	Можно установить Меандр или QRS .
Ед.	Единицы измерения параметра Скор. могут быть миль/ч или км/ч. Единицы измерения Наклон могут быть % или Градус.
Клав.ЭКГ	Можно установить До теста , Печать , или Запрещено .

4.4.3.7 Изменение протокола

В окне **Устр-во** выберите протокол и нажмите **Правка**, чтобы войти в окно редактирования протокола не по умолчанию. В этом окне можно изменить любые параметры каждого этапа и удалить протоколы не по умолчанию.

Имя фазы	Имя этапа	Стадия/мин	Скор. (mph)	Наклон(%)	Отчет ЭКГ (первичн.)	Отчет ЭКГ (повторн.)	Измерение АД(мм.)
До теста	На спине	99:00	0.0	0.0			00:06
До теста	Сидя	99:00	0.0	0.0			
До теста	Стоя	99:00	0.0	0.0			
До теста	Глуб. вдох	99:00	0.0	0.0			
До теста	Прогрев	99:00	1.0	0.0			
С нагруз.	Этап1	03:00	1.7	10.0	02:50		01:00
С нагруз.	Этап2	03:00	2.5	12.0	02:50		01:00
С нагруз.	Этап3	03:00	3.4	14.0	02:50		01:00
С нагруз.	Этап4	03:00	4.2	16.0	02:50		01:00
С нагруз.	Этап5	03:00	5.0	18.0	02:50		01:00
С нагруз.	Этап6	03:00	5.5	20.0	02:50		01:00
С нагруз.	Этап7	03:00	6.0	22.0	02:50		01:00
Восстан.	Восстан.1	01:00	1.5	0.0	01:00		00:00
Восстан.	Восстан.2	02:00	0.0	0.0	02:00		01:00
Восстан.	Восстан.3	99:00	0.0	0.0	02:00	04:00	01:00

Рисунок 4-13. Окно изменения протокола

4.4.3.8 Настройка параметров

Настр. записи | Настр. устр-ва | **Настр. параметра** | Настр. печати | Другая настр.

Целев. ЧСС
 Макс. прогноз ЧСС = 220 - Возр.
 Целев. ЧСС = Макс. ЧСС 85 %

Норм. диал. АД (ммHg)
 Макс. АД 220 / 90
 Мин. АД 110 / 60

Выберите POST J
☒ Вручную 40ms
☐ Авто X=RR/16

Стандарты ST
☐ Совет при превыш. ST
 Подъем ST(mV) 0.05
 Депрессия ST(mV) -0.05

Отчет
 Отчет вручную Печать
 Автоотчет Выкл
 Отчет о событ. Выкл
 Отчет об аритмии Выкл
☒ Отчет ЭКГ-ST
☒ Отчет ЭКГ-анализ
☐ Шкала Дюка
☐ ФАН(%)
 Автом. диагноз Показать стандарт

Рисунок 4-14. Окно настройки параметров

Элемент	Описание
Целевая ЧСС	Можно установить Макс.прогноз.ЧСС и метод расчета Целев.ЧСС .

Элемент	Описание
Норм. диап. АД	Можно задать нормальный диапазон значений систолического и диастолического давления. Если артериальное давление у пациента превысит установленное значение, на основном экране появится соответствующее сообщение, а фон области параметров артериального давления станет желтым.
POST J	Можно установить значение Вручную или Авто . ПРИМЕЧАНИЕ. Точка J является конечной точкой комплекса кривой QRS и начальной точкой сегмента ST. Также она является контрольной точкой, с помощью которой система определяет положение сегмента ST. Выбирайте точку J в соответствии с подлинной кривой ЭКГ пациента.
Стандарты ST	Когда выбран Совет при превыш.ST , система показывает индикаторное сообщение Превыш.ST , если определенное значение ST выходит за установленные пределы. Задать пределы параметров Подъем ST и Снижение ST можно только в том случае, если выбран Совет при превыш.ST . Подъем ST может быть установлен в пределах от 0,05 до 0,3 мВ, а Снижение ST — в пределах от -0,05 до -0,3мВ.
Отчет вручную	Имеющиеся варианты: Печать, Печать и сохр., Сохр. Если выбраны Печать/Печать и сохр./Сохр. , можно нажать Печать и распечатать/распечатать и сохранить/сохранить соответствующий отчет ЭКГ ECG во время теста с нагрузкой.
Автоотчет	Имеющиеся варианты Выкл, Печать, Печать и сохр., Сохр. Если выбрано Выкл , во время теста с нагрузкой отчет по ЭКГ в 12 отведениях не будет распечатан в запланированное для автоматической печати время (установленное в окне Измен.протокол). Если выбрано Печать/Печать и сохр./Сохр. , отчет по ЭКГ в 12 отведениях на этапе С нагруз. будет распечатан/распечатан и сохранен/сохранен , соответственно.

Элемент	Описание
Отчет о событ.	Имеющиеся варианты Выкл, Печать, Печать и сохр., Сохр. Если выбрано Выкл , система не будет распечатывать или сохранять отчет об отмеченных событиях, но сохранит его на экране сводки и анализа. Если выбрано Печать/Печать и сохр./Сохр. , система автоматически распечатает/распечатает и сохранит/сохранит отчет по 12 отведениям с комментариями.
Отчет об аритмии	Имеющиеся варианты Выкл, Печать, Печать и сохр., Сохр. Если выбрано Выкл , система не будет распечатывать или сохранять отчет об аритмии во время теста с нагрузкой. Если выбрано Печать/Печать и сохр./Сохр. , система автоматически распечатает/распечатает и сохранит/сохранит отчет об аритмии.
Отчет ЭКГ-ST/Отчет ЭКГ-анализ/Шкала Дюка или ФАН%	Если выбраны Отчет ЭКГ-ST, Отчет ЭКГ-анализ, Шкала Дюка или ФАН% , в распечатанном отчете будут содержаться соответствующие сведения.

4.4.4 Запись ВКГ



Рис. 4-15. Окно записи ВКГ

Кнопки	Аналогичны таковым при регистрации ЭКГ в покое. Подробнее см. в разделе 4.4.1 «Кнопки».	
Настр.	Автом. диагноз	Параметры: Показать стандарт, Показать

записи		только норм.ЭКГ и Выкл.
	Подробнее о других параметрах см. в разделе 4.4.1.4 «Настройка записи».	
Настр. печати	Настр. отчета	Параметры: Отч. о ВКГ, Кривая XYZ Отч. о TVCG и Отчет по СУЭКГ являются резервными функциями и в данный момент не поддерживаются.
	Подробнее о других параметрах см. в разделе 4.4.1.5 «Настройки печати».	
Другие настройки	Подробнее о других параметрах см. в разделе 4.4.1.7 «Другие настройки».	

4.4.5 Запись variability ЧСС по данным ЭКГ

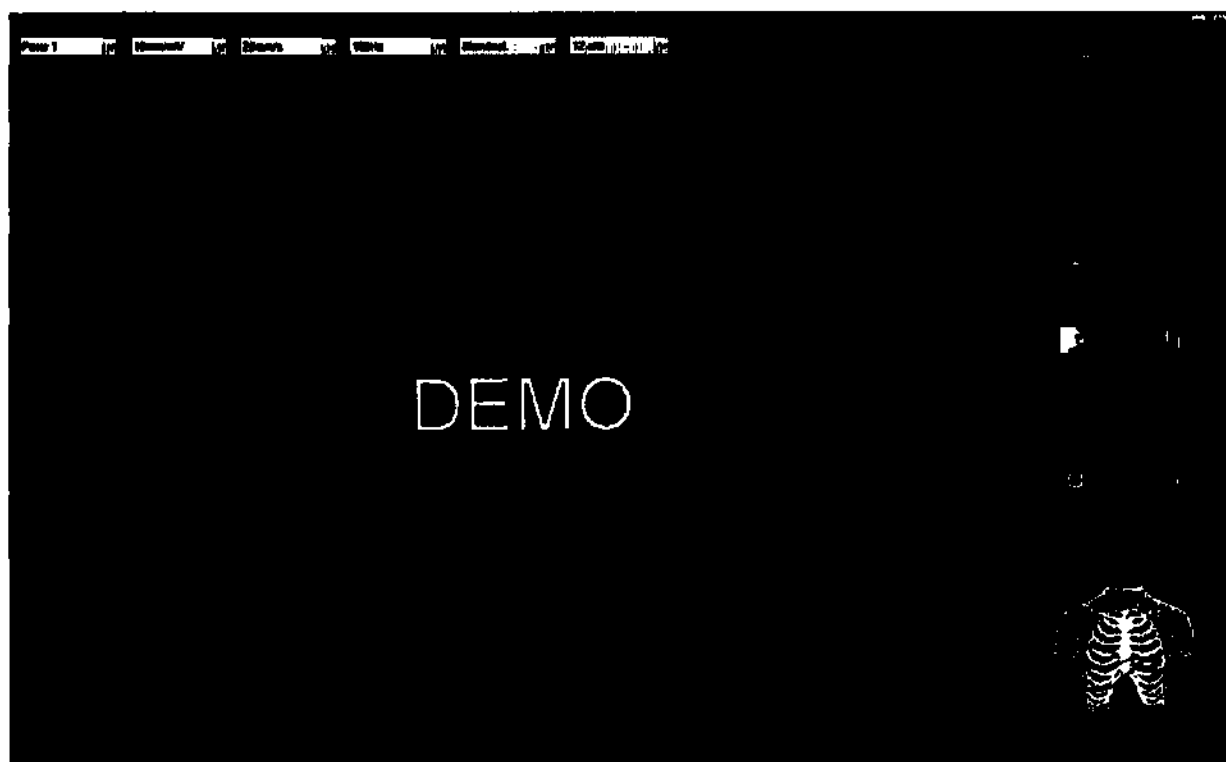


Рис. 4-16. Окно записи variability ЧСС по данным ЭКГ

Подробнее об операциях и настройках параметров см. в разделе 4.4.4 «Запись ЭКГ в покое».

Глава 5. Анализ ЭКГ

Перейти к экрану анализа ЭКГ можно тремя способами:

1. Когда продолжительность записи ЭКГ достигнет установленного значения, система автоматически остановит запись ЭКГ и откроет окно анализа ЭКГ.
2. При нажатии **Стоп** на экране записи ЭКГ система автоматически откроет окно анализа.
3. На экране **Весь список**, в области записей пациента дважды нажмите на запись, чтобы перейти на экран анализа.

Когда выбрана ЭКГ в покое, экран анализа ЭКГ содержит данные по ЭКГ в покое, ритму ЭКГ и ЭКГ на фоне приема фармакологического препарата.

5.1 ЭКГ в покое

5.1.1 Анализ кривой

Нажмите **Кривая** и перейдите к экрану **Кривая** для ЭКГ в покое. На этом экране можно настроить скорость перемещения бумаги, усиление, формат отображения и последовательность отображения.

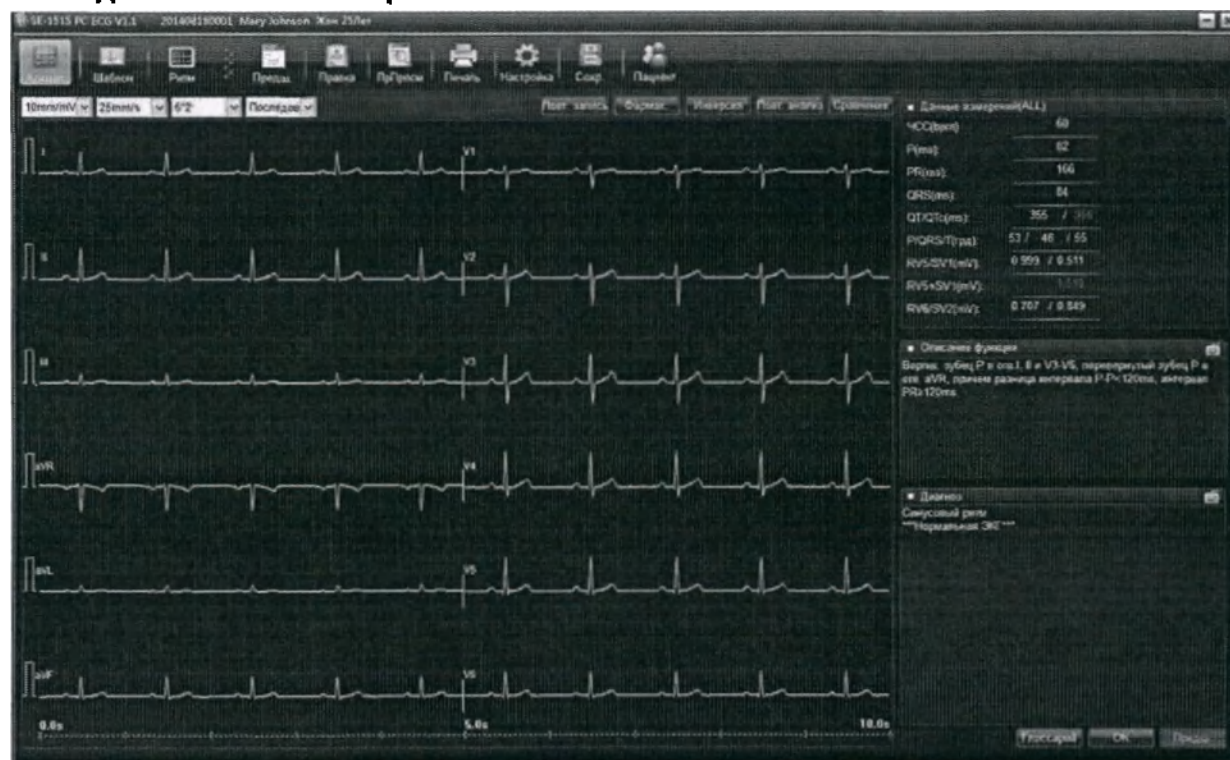


Рисунок 5-1. ЭКГ в покое — экран кривой

1. Нажмите **Повт. запись** и заново получите запись ЭКГ на соответствующем экране. После повторной записи нажмите **Сравнение**, чтобы сравнить две записи ЭКГ.
2. Нажмите **Фармак.**, чтобы открыть экран фармакологического исследования и

начать исследование.

- **Настр.времени теста**

В окне настройки параметров фармакологического исследования можно задать временной режим отправки отчета. Значения по умолчанию: 0-1-3-5-10-15. Это значит, что система будет автоматически отправлять отчет каждые 1, 3, 5, 10 или 15 минут. Данная функция доступна только если в качестве формата отчета для фармакологического исследования выбран вариант Отч.ЭКГ по всем отв.

Также можно настроить новые временные режимы отправки отчета. Новый временной режим может включать в себя до 10 временных точек, а их значения не должны превышать 30 минут. При настройке сначала необходимо задать временные точки, а затем закрыть окно настройки.

- **Подробнее о других настройках см. в описаниях соответствующих параметров для ЭКГ в покое.**

3. Если после записи ЭКГ обнаружится, что электрод был неправильно размещен на руке или на грудной клетке, нажмите кнопку **Инверсия**, чтобы изменить настройки электрода и тем самым избежать повторной записи ЭКГ.
4. Нажмите кнопку **Повт. анализ**, чтобы система повторно выполнила автоматический анализ данных ЭКГ за последние 10 секунд.
5. Сведения, отображенные на правой панели включают данные измерений, описание функций и результат диагностики.
 - **Данные измерений:** значения параметров можно ввести вручную. Если значение вышло за пределы диапазона, оно автоматически выделится красным цветом.
 - **Быстрый доступ с клавиатуры:** используется для быстрого изменения описания функций или результата диагностики.
 - **Облегченный ввод:** в области **Описание функции** или **Диагноз** можно указать лишь одну букву, после чего будут предложены возможные варианты фразы.
 - **Глоссарий:** с помощью нажатия этой кнопки открывается окно **Глоссарий**, где можно изменить описание функции или результат диагностики.
 - **История:** с помощью нажатия кнопки **История** можно просмотреть все предшествующие записи о диагнозах для текущего пациента.
6. Нажмите правой кнопкой мыши на области кривой, откроется меню быстрого доступа. Имеющиеся варианты: **R-R (уд/мин)**, **R-R (мс)** и **Повт.фильтр**. Выберите **R-R (уд/мин)/ R-R (мс)**, чтобы отобразить соответствующие данные. Выберите **Повт.фильтр.**, чтобы изменить значения параметров в окне **Повт.фильтр**.
7. Дважды нажав на область кривых, на экране увеличенной кривой можно увидеть увеличенный участок кривой рядом с нажатой точкой.

- Нажатие на символ отведения у калибровочной метки в 1 мВ позволяет переключаться между отведениями.
- Перевернутые треугольники соответствуют зубцам R. Нажмите на перевернутый треугольник, вокруг соответствующего зубца R появится 5 делений шкалы, и отобразятся соответствующие сведения о R, QRS, PR и QT/QTc. Нажмите правую кнопку мыши, и деления шкалы исчезнут.
- В окне увеличенной кривой переместите мышь, и появится электронная измерительная линейка (здесь и далее — «линейка») и соответствующие результаты измерения. Линейку можно перемещать при помощи клавиш со стрелками вверх/вниз/вправо/влево.

ПРИМЕЧАНИЕ. Шкалу с делениями и линейку нельзя использовать одновременно, поэтому сначала нажмите правую кнопку мыши, чтобы отключить один из этих инструментов. Чтобы включить его, снова нажмите правую кнопку мыши.

8. ВКГ:

Если в окне Настройка функции/алгоритма выбран пункт Вкл. расчет вектора, для расчета вектора на экране анализа при исследовании ЭКГ в покое можно нажать кнопку ВКГ. Подробнее см. в разделе 5.3 «ВКГ».

5.1.2 Усредненный паттерн ЭКГ

Нажмите кнопку **Паттерн**, чтобы открылось окно **Усред. паттерн** для ЭКГ в покое. В этом окне можно выполнить анализ кривых с использованием **усредненного паттерна ЭКГ**.



Рисунок 5-2. ЭКГ в покое – окно усредненного паттерна

- Если нажать **ВСЕ**, увеличенные усредненные паттерны ЭКГ всех отведений будут наложены на одну и ту же центральную ось.
- Для усредненных паттернов ЭКГ можно задать скорость развертки и усиление.
- Маркировочные линии точек P1, P2, Q, S и T можно переместить на усредненный паттерн ЭКГ.

P1 — это начальная точка зубца P, P2 — конечная точка зубца P, символ Q обозначает начальную точку комплекса QRS, символ S указывает конечную точку комплекса QRS, а T — конечную точку зубца T. Эти линии можно перемещать, перетаскивая их мышью, при этом будут изменяться соответствующие значения параметров. Для перемещения этих меток можно также использовать клавиши со стрелками.

● Сброс

После того как положение маркировочной линии изменено вручную, можно нажать кнопку **Сброс**, чтобы восстановить ее первоначальное положение. Длительность сегмента ST и его наклон будут одновременно автоматически обновлены.

● Повт.диагностика

После того как положение маркировочной линии изменено вручную, результаты диагностики, основанные на положении маркировочной линии и результатах соответствующих измерений, не будут обновлены автоматически, для обновления диагноза нужно нажать на кнопку **Повт.диагностика**.

5.1.3 Окно подробных сведений

На экране усредненного паттерна ЭКГ в покое нажмите в нижнем левом углу на кнопку **Подробно**, чтобы перейти к экрану подробных сведений.

SE-1515 PC ECG V1.1

201408100001 Mary Johnson Mary JS/ten

Крепёж

Датчик

Ритм

Привод

Панель

Панель

Настройка

Стор

Панель

	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
HR(bpm)	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
PR(mV)	0.164	0.115	0.145	-0.066	0.005	0.180	0.076	0.073	0.115	0.102	0.110	0.072
Pd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QT(mV)	-0.073	-0.098	0	0	0	-0.053	0	0	-0.050	-0.094	-0.119	-0.091
QTc(mV)	0.024	0.001	0.278	0.090	0.175	0.029	0.209	0.405	0.076	0.067	0.099	0.707
QTd(mV)	0	0	0	0	0.055	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	-0.084	-0.071	-0.769	0	-0.363	-0.511	-0.949	-0.645	-0.390	-0.120	-0.978
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0.315	0.103	0.987	-0.148	0.257	0.122	0.076	0.189	0.364	0.248	0.198	0.143
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTs(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTd(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTn(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTm(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QTp(mV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

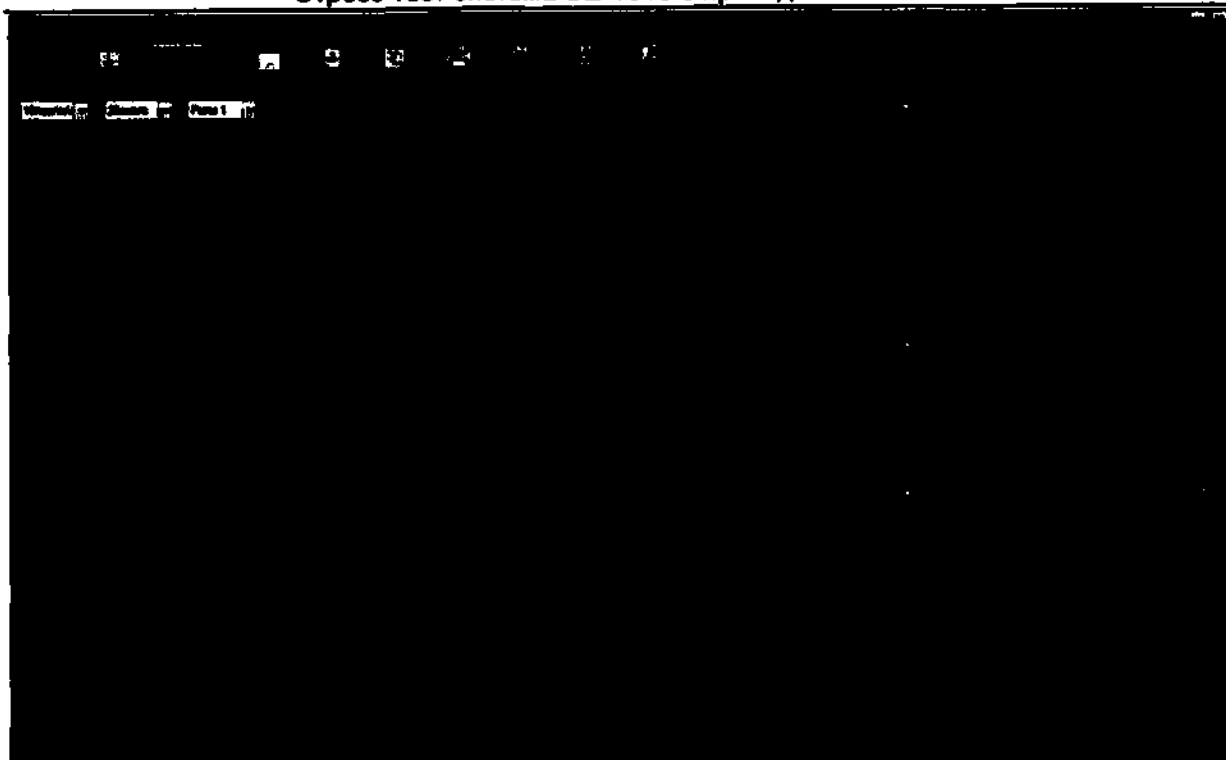


Рис. 5-4. ЭКГ в покое - окно кривой ритма

Обзор событий Нажмите, чтобы просмотреть фрагменты с аритмией и фрагменты, сохраненные при отметке события.

5.1.5 Предшествующая запись

На экране анализа ЭКГ в покое нажмите кнопку История, и откроется окно Предш. записи. Можно будет просмотреть всю историю записей текущего пользователя. Сведения, отображаемые в окне предшествующей записи, включают ИД иссл., Время иссл., Тип иссл., Статус иссл. и Диагноз. Нажмите на запись, и в открывшемся окне анализа просмотрите соответствующие сведения.

5.1.6 О параметрах

Если на экране анализа ЭКГ в покое какие-либо параметры были изменены, нажмите Сохр., чтобы изменения сохранились.

В таблице ниже перечислены общие параметры:

Обозначение	Описание
ЧСС	Частота сердечных сокращений
P	Длительность зубца P
PR(ЧП)	Интервал P-R
QRS	Длительность комплекса QRS
QT/QTc	Интервал Q-T/скорректированный интервал Q-T
P/QRS/T	Электрические оси зубца P/QRS/T.
RV5/SV1	Амплитуда зубца R в отведении V5/амплитуда зубца S в отведении V1

RV5+SV1	Амплитуда зубца R в отведении V5 плюс амплитуда зубца S в отведении V1
RV6/SV2	Амплитуда зубца R в отведении V6/амплитуда зубца S в отведении V2

5.2 ЭКГ с нагрузкой

5.2.1 Об экране сводки

Ниже показан экран **Сводка** для ЭКГ с нагрузкой:



5.2.1.1 Сведения об этапах

Сведения об этапах включают:

1. Список сведений об этапах:

- Если используется тредмил (не входит в комплект поставки), можно просмотреть такие сведения, как этап, время этапа, скорость, наклон, нагрузка, АД, ЖЭС/мин, макс. ST и мин. ST, и др. для каждого этапа из списка для теста с нагрузкой.
- Если используется эргометр (не входит в комплект поставки), можно просмотреть такие сведения, как этап, время этапа, время нагрузки, нагрузка, АД, ЧСС, ДП, ЖЭС, макс. ST и мин. ST, и др. для каждого этапа из списка для теста с нагрузкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дважды нажмите на параметр ЧСС/АД/МЭ/Макс.ST/Мин. ST/ЖЭС/мин, и его значение можно будет изменить.

2. **Время этапа**
Показывает время записи на конкретном этапе.
 3. **ЧСС**
Последнее значение ЧСС перед переходом на следующий этап расценивается как ЧСС для данного этапа.
 4. **АД**
 5. **Макс. ST/Мин. ST**
Значение ST рассчитывается и сохраняется каждые 10 с на каждом этапе теста. Самое большое значение составляет значение Макс. ST/Мин. ST для данного этапа.
 6. **ДП**
Значение ДП изменяется, если значение ЧСС или АД изменяется вручную.
 7. **PVC**
Раннее сокращение желудочка, случаев в минуту для конкретного этапа.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Допустимы только целые числа от 0 до 99.

5.2.1.2 Сводная информация

В области **Сводная информация** можно просмотреть протокол теста с нагрузкой, просмотреть и изменить значения параметров и диагностические сведения.

1. Сведения о протоколе: название протокола, общее время по протоколу, общее время с нагрузкой.
2. Ниже описаны элементы параметров, которые можно изменить:

- ◆ **Шкала ДЮКА**

Рассчитывается системой автоматически и используется для оценки состояния после выполнения теста с нагрузкой.

Значение ДЮКА	Уровень риска
>5	Низкая конц.
-10–5	Средний
<-10	Выс.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значение ДЮКА невозможно изменить вручную, но оно автоматически изменяется при изменении вручную значений изменения максимального ST и типа пекторалгии.

- ◆ **ЧСС**

Допустимы только целые числа от 0 до 350.

- ◆ **АД**

Если измеряется в мм рт.ст., допустимы только целые числа от 0 до 350.

Если измеряется кПа, значение должно быть десятичной дробью от 0 до

46,9, допустим только один знак после запятой.

◆ **Макс.нагрузка**

Значение должно быть десятичной дробью от 0 до 100,0, допустим только один знак после запятой.

◆ **Макс. ST/Мин. ST**

Макс.ST: значение должно быть десятичной дробью от 0 до 0,80, допустимы два знака после запятой.

Мин. ST: значение должно быть десятичной дробью от -0,80 до 0,80, допустимы два знака после запятой.

◆ **Измен. макс.ST**

Значение должно быть десятичной дробью от 0 до 0,5, допустим только один знак после запятой.

3. Диагноз

По завершении каждой записи ЭКГ с нагрузкой можно вручную указать поставленный диагноз. Описание диагноза может содержать до 500 символов. При заполнении диагноза можно пользоваться общим диагностическим шаблоном из глоссария, а также изменять глоссарий.

4. История диагноза

Нажмите на Предш. и просмотрите всю историю записей о диагнозах для текущего пациента.

5.2.1.3 Тренд

В области сводки анализа можно просмотреть следующие пункты:

- Тренд ЧСС
- Тренд АД
- Тренд ДП
- Тренд нагрузки

5.2.2 Об экране всех видов

На экране Все виды можно просмотреть кривую ЭКГ для одного отведения на протяжении всего исследования и обнаружить патологические кривые. Экран Все виды состоит из области отображения миниатюр ЭКГ и области отображения исходной ЭКГ.

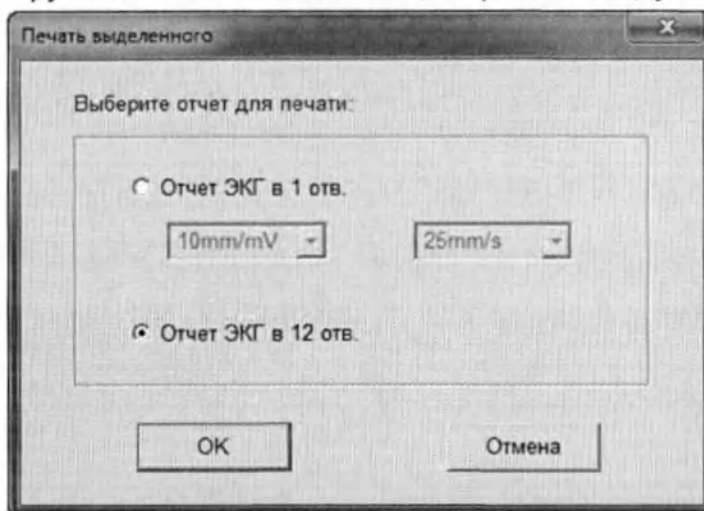
5.2.2.1 Панорама миниатюр ЭКГ

В окне панорамы миниатюр ЭКГ можно просмотреть расхождения между частотой сердечных сокращений и кривыми на протяжении исследования.

1. Выбор сегмента кривой

- ◆ Нажмите на область кривой, появится прямоугольник, захватывающий 10-с кривую, его центром будет место нажатия.

- ♦ Нажатием на клавиши со стрелками влево и вправо прямоугольник можно перемещать.
2. Выбор/печать миниатюры сегмента ЭКГ:
- ♦ Нажмите **Выбор сегм.**, можно будет вручную установить начальную и конечную точку для распечатки сегмента.
 - ♦ Снимок: после выбора сегмента ЭКГ можно нажать **Снимок** и сохранить сегмент ЭКГ для просмотра на экране **Фрагм.ЭКГ**.
 - ♦ На панели инструментов нажмите **Печать**, откроется следующее окно:



Если выбрать **Отчет ЭКГ в 1 отв.**, будет распечатана ЭКГ для одного отведения; если выбрать **Отчет по 12 отв.**, в области PSI ЭКГ будет распечатан отчет по 12 отведениям.

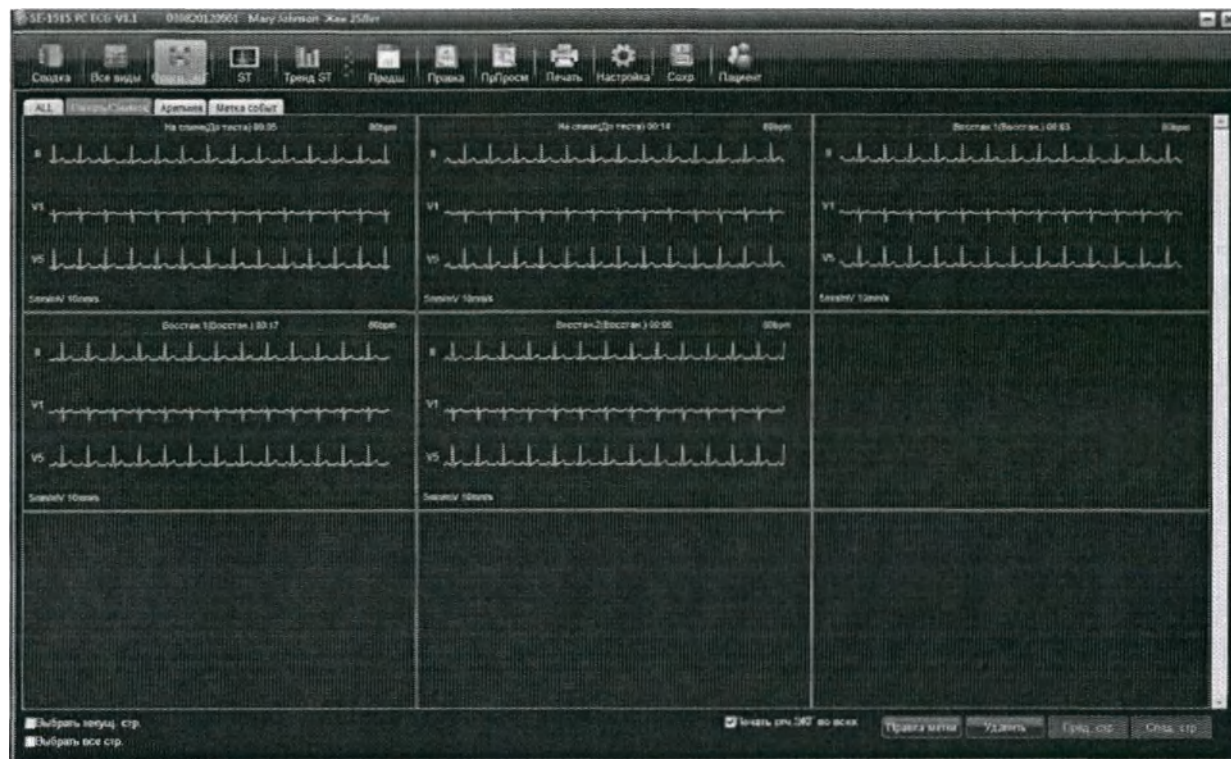
5.2.2.2 Панорама ЭКГ в трех отведениях

На экране **Все виды**, можно просмотреть основное отведение ритма ЭКГ уменьшенной кривой. В области отведения ритма ЭКГ с помощью полосы прокрутки можно просмотреть все кривые.

5.2.2.3 Панорама ЭКГ в 12 отведениях

Нажмите **Полн.экран** на экране **Все виды**, отобразится окно всех видов для 12 отведений ЭКГ, будут показаны подробные сведения об отведениях. В окне панорамы ЭКГ в 12 отведениях можно нажать **Возврат** и вернуться в окно PSI ЭКГ.

5.2.3 Об экране фрагмента ЭКГ



5.2.3.1 Фрагмент

На экране Фрагм.ЭКГ можно просмотреть:

- ◆ Фрагменты ЭКГ, распечатанные вручную или автоматически
- ◆ Снимки
- ◆ Фрагменты ЭКГ с метками событий
- ◆ Фрагменты ЭКГ с аритмией

Множественное выделение: можно выбрать несколько фрагментов, нажимая на них один за другим.

Правка метки: нажмите Правка метки и добавьте комментарий к выбранным фрагментам (одновременно можно выбрать несколько фрагментов).

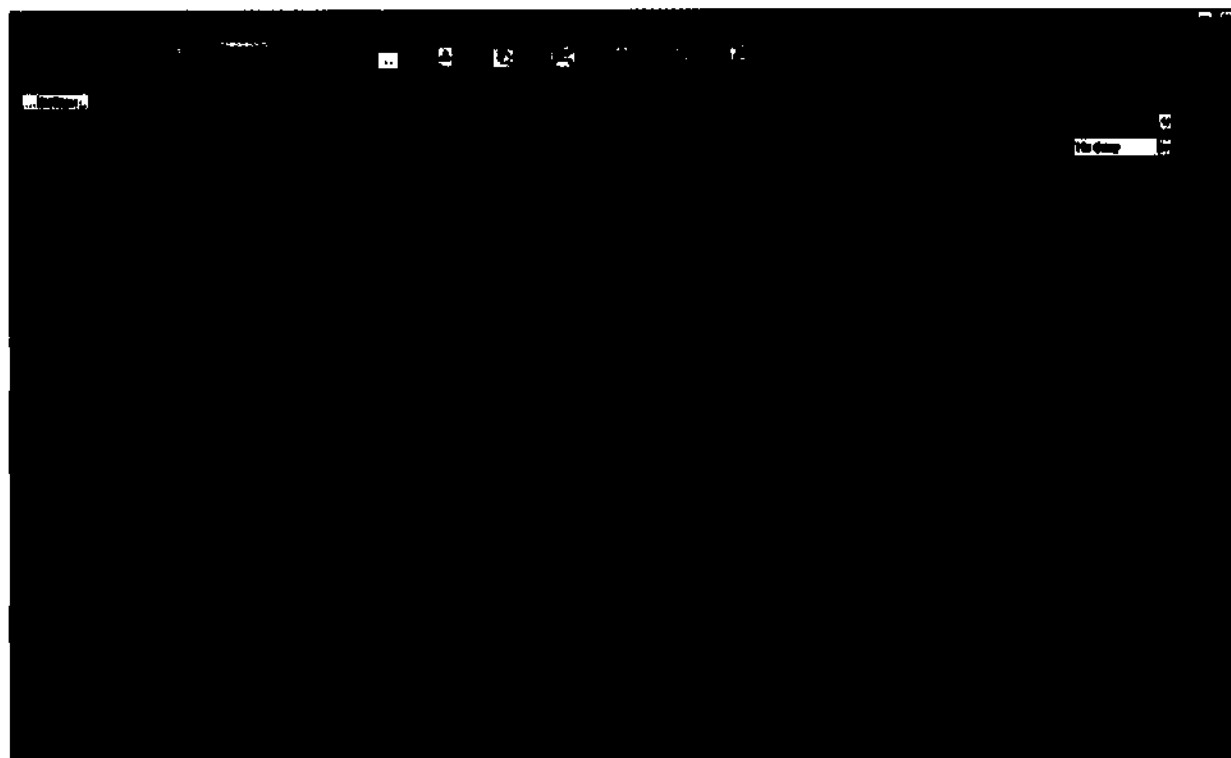
5.2.3.2 ЭКГ в 12 отведениях

Дважды нажмите на фрагмент в окне Фрагм.ЭКГ, можно будет открыть соответствующую исходную ЭКГ в 12 отведениях и получить подробные сведения о кривой и параметрах.

Руководство пользователя Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

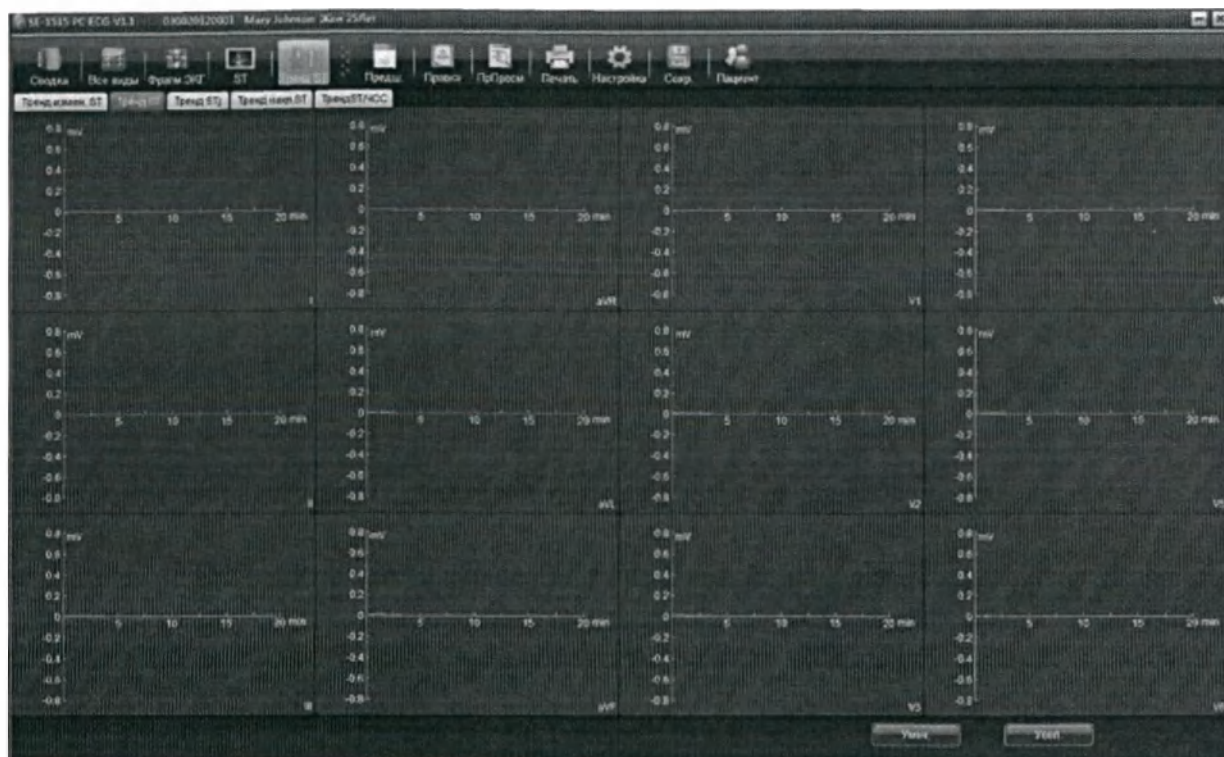


5.2.4.2 Макс.ST



В окне **Макс.ST** можно увидеть наибольшее значение ST и частоту его появления для каждого отведения. Над областью кривых курсор приобретает вид лупы. Нажмите на кривую, появится увеличенное изображение.

5.2.5 Тренд ST



В окне тренда ST можно просмотреть:

- Тренд измен. ST
- Тренд ST
- Тренд STj
- Тренд накл. ST
- Тренд ST/ЧСС

Нажмите в любой точке кривой и просмотрите значение ST для этой точки. Дважды нажмите в любой точке кривой, откроется экране кривых для всех отведений.

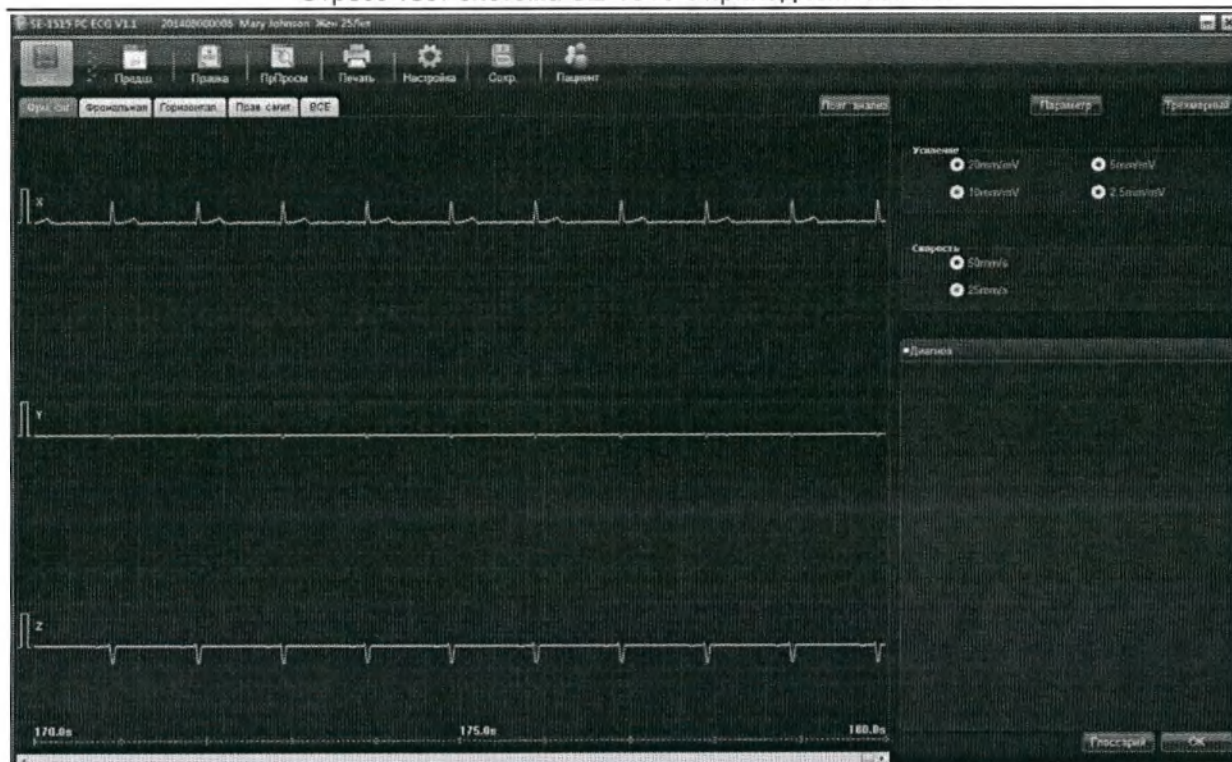
5.3 ВКГ

В векторной ЭКГ отображается 3D-изображение ЭКГ-активности.

Можно выбрать плоскость и векторную петлю на экране анализа ВКГ. Можно выбрать следующие плоскости: **Фронтальная**, **Горизонтал.**, **Сагит.** или **ВСЕ**. Можно выбрать следующие петли: **Петля Р**, **Петля QRS**, **Петля Т** или **ВСЕ**.

Нажмите кнопку **Повт. анализ**, чтобы система повторно выполнила автоматический анализ данных ЭКГ за последние 10 секунд.

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями



5.3.1 Отображение векторной ЭКГ во всех плоскостях и петлях

В качестве плоскости выберите **ВСЕ**, также выберите **ВСЕ** для петли.

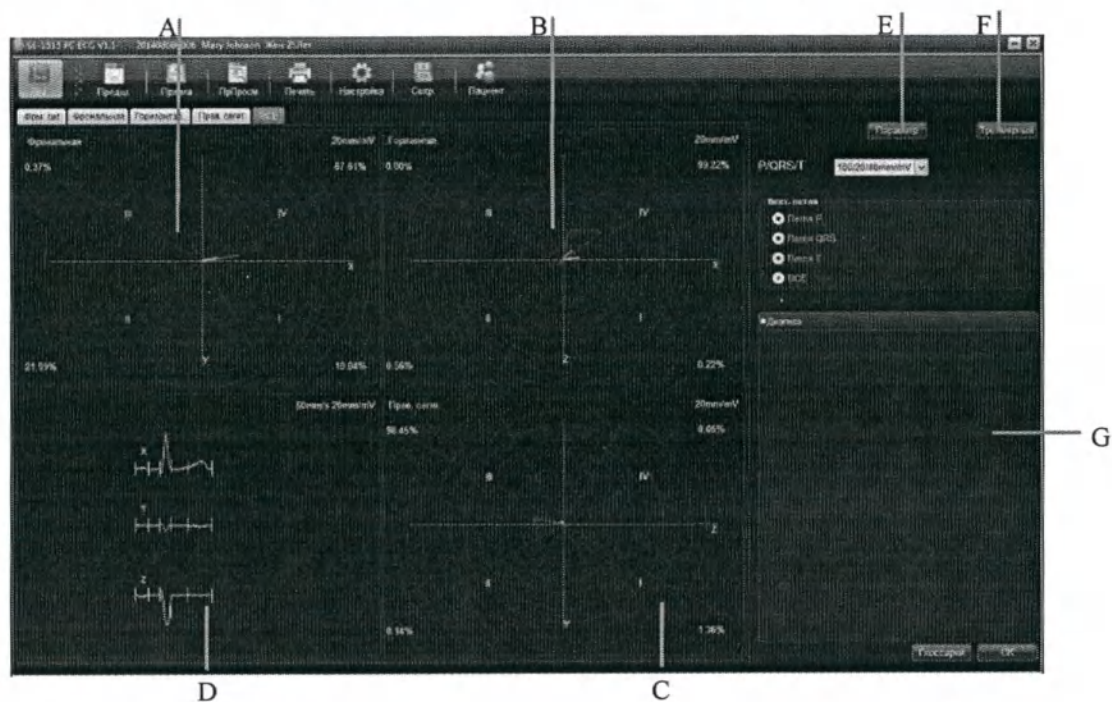


Рис. 5-5. Векторная ЭКГ — Для петли и плоскости выбрано значение «ВСЕ»

На рис. 5-5 показана векторная ЭКГ, для которой в качестве плоскости выбран вариант **ВСЕ** и для петли выбран вариант **ВСЕ**.

А - Векторная ЭКГ для фронтальной плоскости

В - Векторная ЭКГ для горизонтальной плоскости

С - Векторная ЭКГ для сагиттальной плоскости

Д - Усредненные шаблоны для отведений X, Y и Z. Дважды щелкните на рисунке, чтобы отобразить увеличенный усредненный шаблон. Маркированные линии P1, P2, Q, S, T1 и T2 можно перемещать по кривой. При изменении положения линии значение соответствующего параметра также изменяется.

Е - Нажмите на кнопку **Параметр** для отображения следующего списка параметров векторной ЭКГ.

Подробные измерения ВЕК							
град.:deg Амп.:mV		Фронтальная		Горизонтал.		Прав. сагит.	
		град.	Амп.	град.	Амп.	град.	Амп.
P	МаксВект57ms	-4	0.04	-40	0.05	184	0.03
	Направл.	S		S		S	
QRS	МаксВект39ms	-9	0.66	-37	0.82	188	0.53
	0.01s	165	0.06	135	0.08	14	0.06
	0.02s	-1	0.08	-25	0.08	184	0.04
	0.03s	-9	0.42	-35	0.51	192	0.30
	0.04s	-9	0.66	-37	0.82	192	0.51
	Иск. вект.12ms	163	0.06	131	0.09	14	0.07
	Кон.вектор1ms	-26	0.01	-84	0.11	182	0.11
	Направл.	S		CCW		CCW	
T	МаксВект89ms	-10	0.15	-7	0.15	236	0.04
	Вектор ST	-33	0.01	-84	0.08	183	0.08
	Длина/Шир	13.31		24.50		4.67	
	Степень TR	-1		30		48	
	Направл.	S		S		S	
ЧС		ДлитПетлиP		ДлитПетлиQRS		ДлитПетлиT	
60 bpm		90 ms		75 ms		166 ms	

Обозначение	Функция
Макс. вектор	Позиция максимальной амплитуды петли QRS/P/T (мс)
Амплитуда	Амплитуда максимального вектора петли QRS/P/T (мВ)
Угол	Угол расположения максимального вектора петли QRS/P/T (градус)
Направл.	Направление вращения петли QRS/P/T
CW	По часовой стрелке

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Обозначение	Функция
ПрЧас	Против часовой стрелки
8	"8", шрифт Ring
0,01 (амплитуда)	Амплитуда в 0,01 с от петли QRS
0,01 (угол)	Угол в 0,01 с от петли QRS
0,02 (амплитуда)	Амплитуда в 0,02 с от петли QRS
0,02 (угол)	Угол в 0,02 с от петли QRS
0,03 (амплитуда)	Амплитуда в 0,03 с от петли QRS
0,03 (угол)	Угол в 0,03 с от петли QRS
0,04 (амплитуда)	Амплитуда в 0,04 с от петли QRS
0,04 (угол)	Угол в 0,04 с от петли QRS
Исх. вект.	Начальная точка петли QRS
Кон.вектор	Конечная точка петли QRS
Вектор ST	Позиция вектора ST в векторной петле
Длина/Шир	Соотношение длины и ширины для петли T
СтепеньTR	Угол между максимальным вектором петли T и максимальным вектором петли QRS (в градусах)

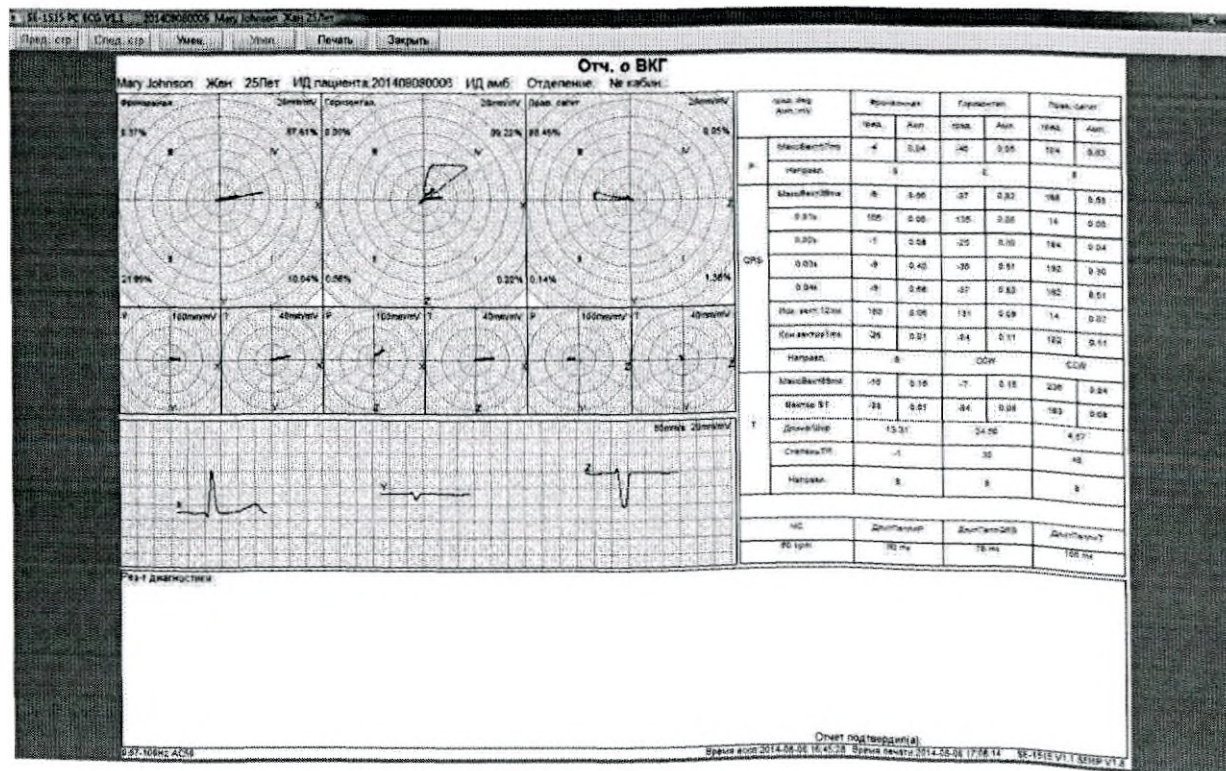
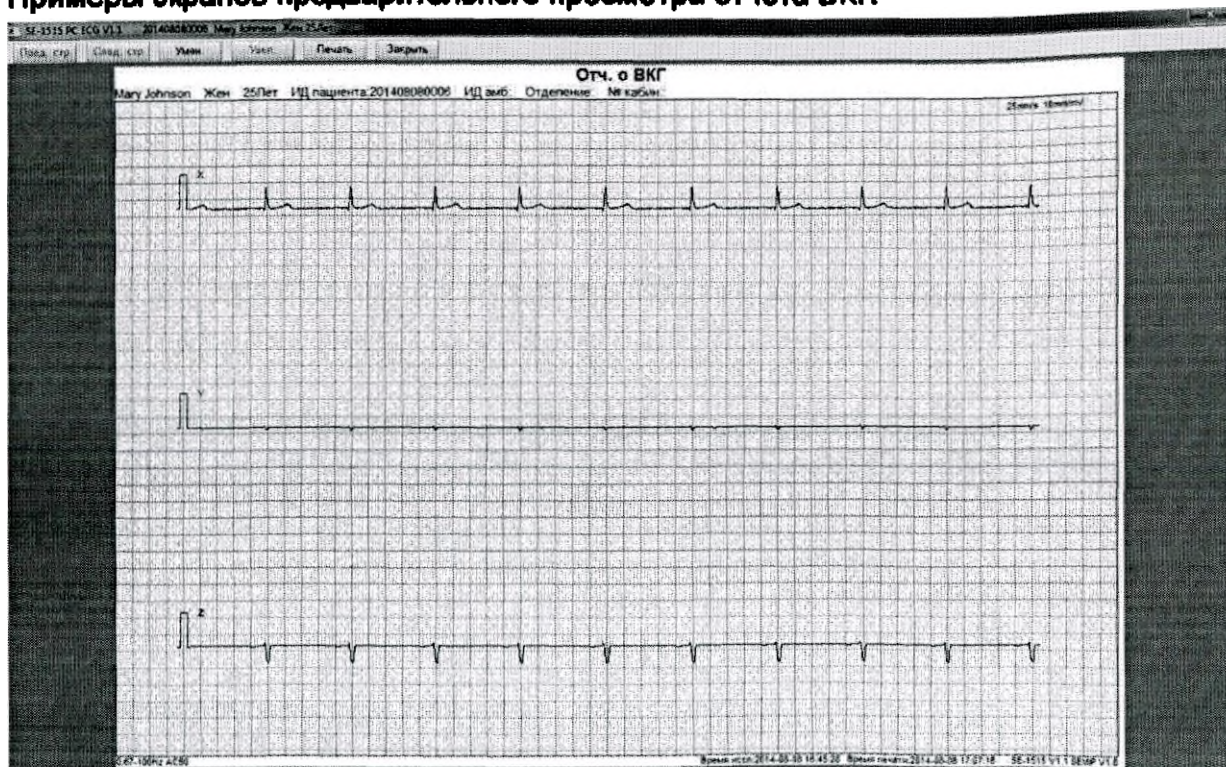
F - Нажмите кнопку **3D** для отображения 3D-графика ВКГ.

G - Поле диагноза

1. Введите собственное заключение в текстовое поле **Диагноз** и нажмите кнопку **ОК**.
2. Или в текстовом поле **Глоссарий** дважды нажмите на результаты, которые необходимо добавить. Выбранные результаты отобразятся в поле **Диагноз**. Затем нажмите кнопку **ОК**.

**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

Примеры экранов предварительного просмотра отчета ВКГ.



5.3.2 Отображение векторной ЭКГ для фронтальной плоскости и петли QRS



Рис. 5-6. Векторная ЭКГ — фронтальная плоскость и петля QRS

Процентные значения в квадратном поле показывают процент площади, занимаемой петлей QRS в каждом квадранте. 20 мм/мВ обозначает коэффициент увеличения (усиление). Красная кривая — это петля QRS.

Нажатие на кнопку **Увелич.** или **Уменьш.** позволяет изменить усиление отображающихся графиков. Нажмите кнопку **Воспроизведение** для просмотра процесса формирования петли QRS.

5.3.3 Отображение трехмерной векторной ЭКГ

Нажмите кнопку **3D** для отображения 3D-графика ВЕК.

3D (трехмерные векторные кривые)

Данная функция позволяет просмотреть векторную ЭКГ в трехмерном режиме.

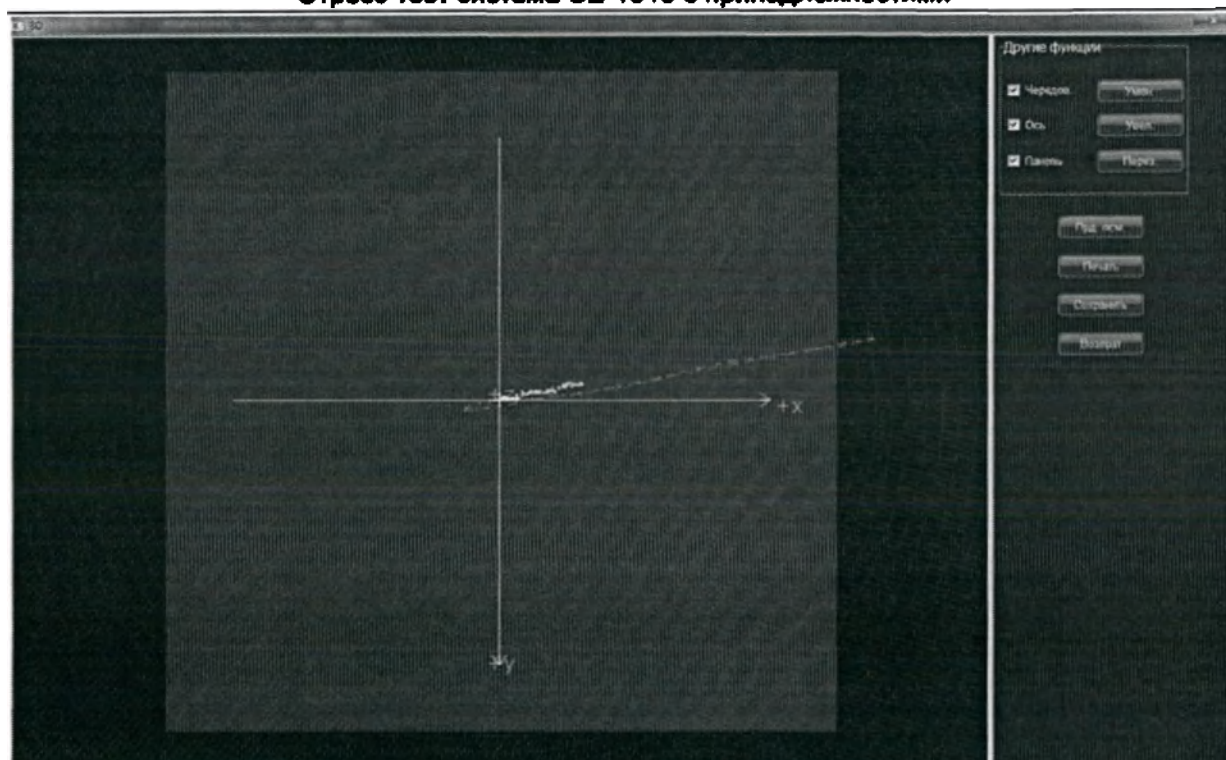
Выберите **Повернуть** для поворота всего изображения и просмотра всех направлений векторных петель с помощью мыши.

Выберите **Ось** для отображения осей.

Выберите **Плоскость** для отображения плоскостей.

Нажмите **Увел./ Умен.**, чтобы увеличить или уменьшить изображение.

Нажмите **Сброс**, чтобы восстановить размер увеличенной/уменьшенной картинки.



Нажмите **ПрПросм** для предварительного просмотра 3D-графика.

Нажмите **Печать** для печати 3D-графика.

Нажмите **Сохранить** для сохранения графика на текущем экране.

Нажмите **Возврат** для возврата к экрану анализа ЭКГ.

5.4 Вариабельность сердечных сокращений (BCP)

Экран анализа BCP по данным ЭКГ содержит две вкладки: **Автом. диагноз** и **Кривая**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Длительность записи BCP может быть задана в окне **Настр. записи**.
2. Отведение для анализа BCP может быть выбрано в окне **Настр. записи**.

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

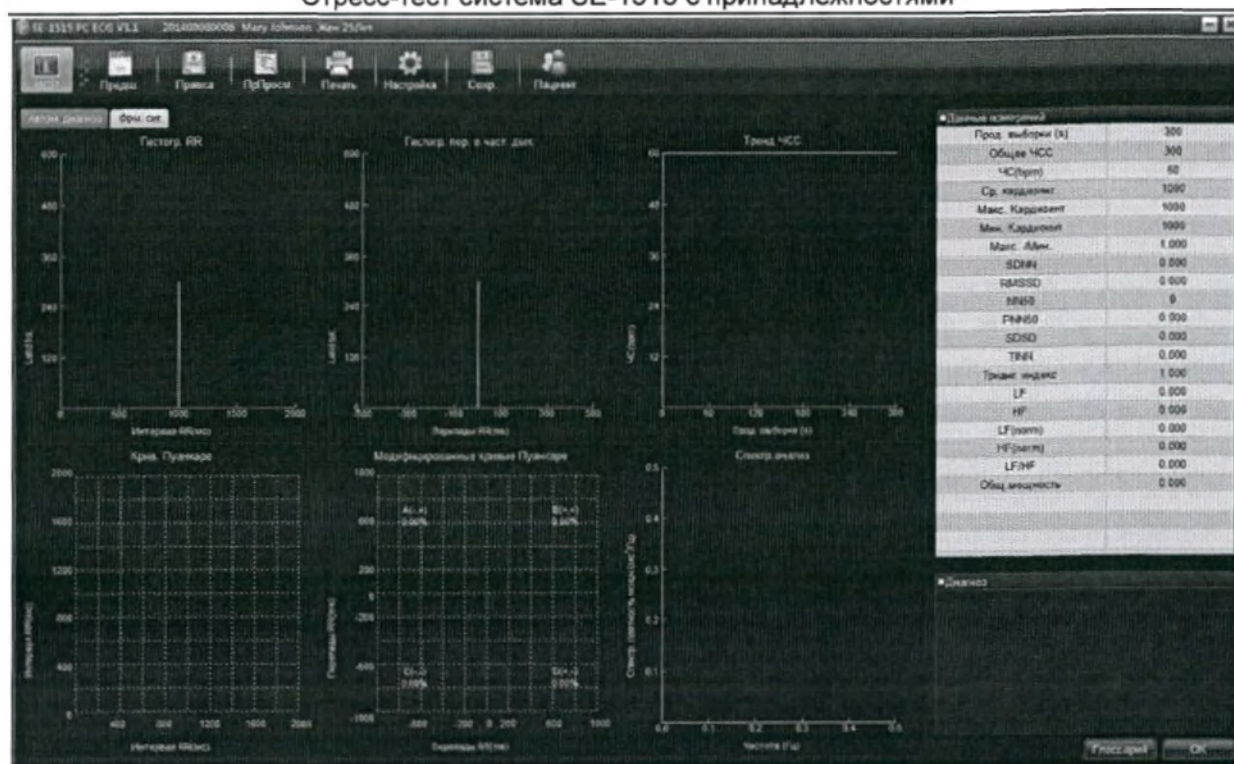


Рис. 5-7. Экран анализа ВСР

Обозначение	Функция
Прод. выборки (s)	Установка длительности записи
Общее число сердечных сокращений	Общее число сердечных сокращений во время измерения
Частота сердечных сокращений	ЧСС
Ср. кардиоинт.	Средний кардиоинтервал
Макс. Кардиоинт	Максимальный кардиоинтервал
Мин. Кардиоинт	Минимальный кардиоинтервал
Макс. /Мин.	Отношение максимального кардиоинтервала к минимальному кардиоинтервалу
SDNN	Стандартное отклонение между нормальными интервалами
RMSSD	Последовательная разность средних квадратов
NN50 (общее ЧСС)	Количество различий в длительности последовательных интервалов NN, превышающих 50 мс.
PNN50 (единица измерения: процент)	Значение NN50, разделенное на количество интервалов NN
SDSD	Стандартное отклонение последовательных разностей между соседними интервалами
TINN	Треугольная интерполяция гистограммы NN

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Обозначение	Функция
	интервала
Трианг. индекс	Общее количество NN интервалов, поделенное на максимум плотности распределения
LF	Низкая частота
HF	Высокая частота
LF/HF	Соотношение низкой и высокой частоты
LF (стандарт)	Стандартная мощность LF
HF (стандарт)	Стандартная мощность HF
Общ.мощность	Общая разность интервалов NN

H - Поле ввода данных диагноза

1. Введите собственное заключение в текстовое поле **Диагноз** и нажмите кнопку **ОК**.
2. Или в текстовом поле **Глоссарий** дважды нажмите на результаты, которые необходимо добавить. Выбранные результаты отобразятся в поле **Диагноз**. Затем нажмите кнопку **ОК**.

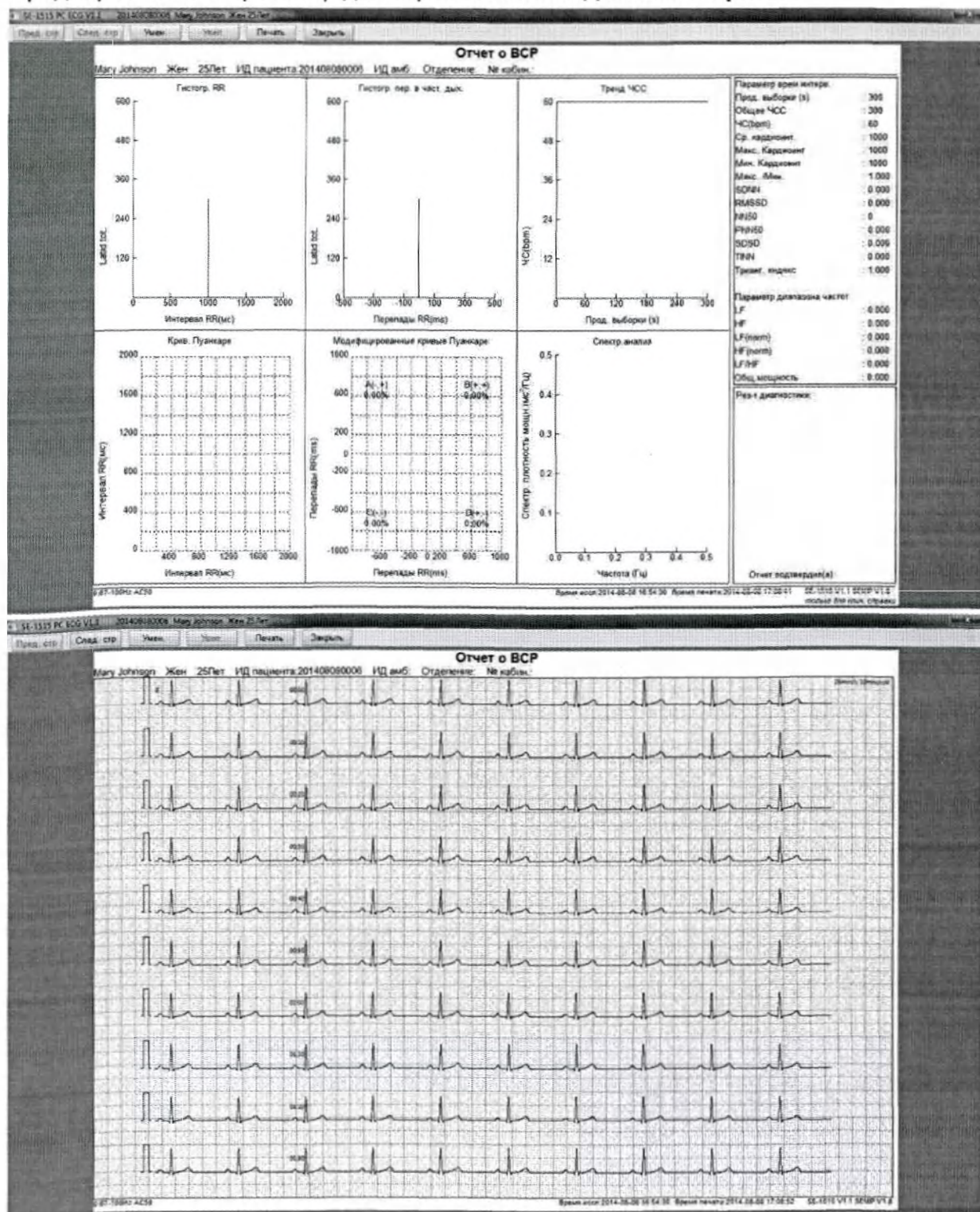


Рис. 5-8. Окно кривой ВСП

Кривая BCP отображается в окне **Кривая** (Рис. 5-8).

С помощью мыши можно выбрать участок кривой, который нужно предварительно просмотреть или распечатать. Нажмите кнопку **ПрПросм** или **Печать** для предварительного просмотра/печати выбранного участка кривой.

Предварительный просмотр для экранов **Автом. диагноз** и **Кривая**.



5.5 Предварительный просмотр отчета

Нажмите **ПрПросм** на экране, откроется соответствующее окно предпросмотра. Также могут быть выполнены следующие действия:

1. Нажмите **Пред. стр/След. стр** для перемещения на предыдущий/следующий экран предварительного просмотра.
2. Нажмите для увеличения/уменьшения области предварительного просмотра.
3. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать отчет с помощью принтера (не входит в комплект поставки), заданного по умолчанию.
4. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран предварительного просмотра печати и вернуться на экран верхнего уровня.

5.6 Печать отчета

Нажмите **Печать** на экране анализа ЭКГ или предварительного просмотра печати, принтер по умолчанию распечатает отчет.

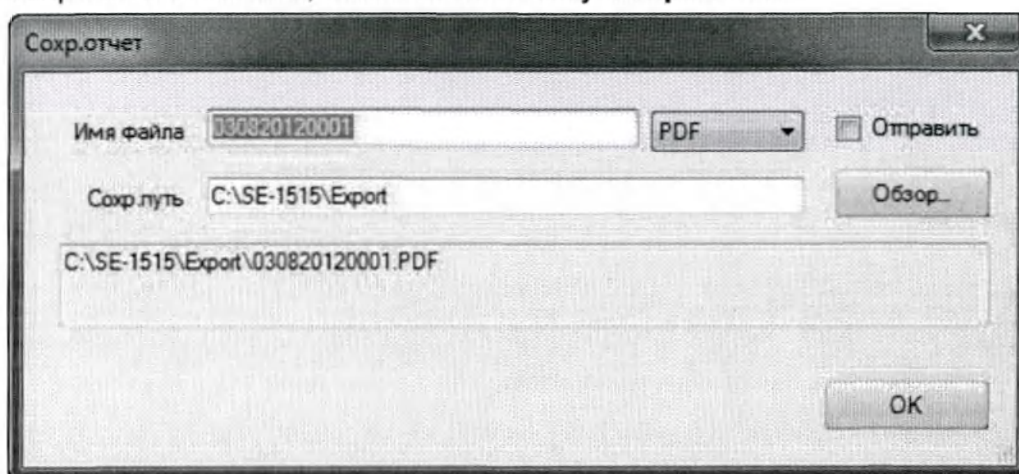
Для ЭКГ с нагрузкой нажмите **Печать** на экране **Панорама** и **Фрагм.ЭКГ**, распечатаны будут только сведения, показанные на экране. Для других экранов отчет будет распечатан, как он настроен в окне настроек.

Для ЭКГ в покое нажмите **Печать** на экране **Обзор событий**, будет распечатан только отчет по фрагменту ЭКГ. Для других экранов отчет будет распечатан, как он настроен в окне настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тип принтера настраивается через функцию **Принтеры и факсы** операционной системы. Для **Настр. печати** в **Сист.настройки** можно установить значение **Цвет**. Однако на черно-белых принтерах можно распечатать только черно-белый отчет.

5.7 Сохранение отчетов ЭКГ

Чтобы сохранить отчет ЭКГ, нажмите на кнопку **Сохранить отчет**.



Форматы для отчета: **PDF, WORD, JPG и BMP**. Нажмите на кнопку **Обзор**, чтобы выбрать путь для сохранения данных, а затем нажмите **ОК**, чтобы сохранить данные в выбранный каталог. В процессе сохранения система выдаёт соответствующую подсказку.

При выборе опции **Отправить** записанные данные будут отправлены с помощью программы Window Live Mail (Windows 7/Vista), если они были сохранены в указанном каталоге. В процессе сохранения и отправки система выдаёт соответствующую подсказку.

ПРИМЕЧАНИЕ. В системе Windows 7/Vista отчет может быть отправлен по электронной почте только если установлен компонент Windows Live Mail.

Глава 6. Архивы

6.1 Весь список

Нажмите **Архивы**, затем **Весь спис.**, откроется следующее окно:



Рисунок 6-1. Окно архивов

6.1.1 Отображение записи

Экран **Весь спис.** можно отобразить двумя способами: для отдельного исследования и для отдельного пациента, что можно настроить, выбрав или не выбирая **Фокус на пациента**.

6.1.2 Изменение сведений о пациенте

Выберите запись пациента в списке пациентов и нажмите **Изменить**, откроется окно **Нов.пац.** В этом окне можно изменить сведения о пациенте. В этом случае изменения одновременно затронут все записи исследований данного пациента.

Выберите запись исследования в списке записей исследований и нажмите **Изменить**, откроется окно **Нов.пац.** В этом окне можно изменить сведения о пациенте. В этом случае изменения затронут только запись текущего исследования, а записи других исследований останутся прежними.

6.1.3 Просмотр записей исследования

Дважды нажмите на запись исследования в списке записей исследований, откроется экран анализа ЭКГ.

Можно узнать, подтверждена ли запись исследования врачом при проверке состояния исследования в списке записей исследований.

Неподтвер.:

врач не подтвердил полученный диагноз, то есть не нажал ОК на экране анализа для подтверждения результатов диагностики.

Подтвер.:

врач подтвердил полученный диагноз, то есть нажал ОК на экране анализа для подтверждения результатов диагностики.

6.1.4 Удаление записей исследования

ПРИМЕЧАНИЕ. После удаления эти данные нельзя будет восстановить. Удаляйте записи исследований с осторожностью.

Выберите одну или несколько записей пациентов в списке пациентов и нажмите **Удалить**, выбранные записи пациентов будут удалены.

Выберите одну или несколько записей исследований в списке записей исследований и нажмите **Удалить**, выбранные записи исследований будут удалены.

6.1.5 Объединение записей исследований

Выберите одну или несколько записей исследований в списке записей исследований и нажмите **Объед.**, откроется окно **Нов.пац.** В открывшемся окне укажите ИД пациента и нажмите **ОК**, выбранная запись исследования будет назначена пациенту.

6.1.6 Поиск записей пациентов

6.1.6.1 Поиск записей исследований

Настройте критерии поиска и нажмите **Поиск**, все записи исследований, отвечающие критериям поиска, отобразятся на экране **Архивы**.

6.1.6.2 Расширенный поиск

Нажмите **Еще**, и откроется окно **Расш.поиск зап.иссл.**, как показано ниже.

6.1.7 Импорт

Нажмите **Выбор файла**, выберите нужный каталог и данные пациента для импорта, затем нажмите **Импорт**, чтобы импортировать данные пациента на экран **Архивы**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные ЭКГ могут быть импортированы только в формате DAT.

6.1.8 Экспорт

На экране **Архивы** нажмите **Экспорт** и выберите формат файла (SCP, FDA-XML, DICOM, или DAT) и каталог, затем нажмите **ОК**, чтобы экспортировать данные пациента в выбранный каталог.

6.2 Список выполненных назначений

Выберите **Сист.настройка > Основ. настр.**, затем **Показ.список назнач.**, после чего перезагрузите систему, и на экране **Архивы** появится **Спис.назнач.**

СЭ-1515 PC ECG V1.1

Новая запись | Экстр. ЭКГ | Архив | Статистика | Настройка

Новая запись | Внести спис.

Пациент | Список записей

Время назн. | Неогранич.

2014-08-18 | 2014-08-18

Пол | Неогранич.

Результ. Назн. |

Теп. исп.

Нов. назн.

ИД пациента: 201408180002

ФИО

Возраст | Пол

Тип исп. | ЭКГ в покое

Парам. исп. | Норм. ЭКГ (12 отл.)

Источ. пац. | Амбулатор

ИД амбул. пац.

Отделение

Время назн. | 2014 - 8 - 18

Бран.

ИКС | Нет

ууу-мм-дд

Оформить | OK

Спис. назн.

ИД адреса	ИД исп.	ИД пациента	ФИО	Пол	Возраст	Отделение	ИД став./м/в/о	Ис. кабин.	Тип исп.	Парам. исп.
2014081000	201408100004	Жен	25 лет						ЭКГ с нагруз.	ЭКГ с нагруз.
2014081000	201408100004	Жен	25 лет						ЭКГ с нагруз.	ЭКГ с нагруз.
2014081000	201408100003	Жен	25 лет						ЭКГ с нагруз.	ЭКГ с нагруз.
2014081000	201408100002	Жен	25 лет						ЭКГ с нагруз.	ЭКГ с нагруз.
2014081000	201408100001	Жен	25 лет						ЭКГ с нагруз.	ЭКГ с нагруз.
2014080800	201408080012	Жен	25 лет						ЭКГ в покое	Норм. ЭКГ (12 отл.)
2014080800	201408080011	Жен	25 лет						ЭКГ в покое	Норм. ЭКГ (12 отл.)
2014080800	201408080010	Жен	25 лет						ЭКГ в покое	Норм. ЭКГ (12 отл.)
2014080800	201408080009	Жен	25 лет						ЭКГ в покое	Норм. ЭКГ (12 отл.)
2014080800	201408080008	Жен	25 лет						ЭКГ в покое	Норм. ЭКГ (12 отл.)
2014080800	201408080007	Муж	25 лет						ЭКГ в покое	Норм. ЭКГ (12 отл.)

всего 11 записей

Печать | Удалить | Восстановить | Исход

Полное. Мгновенное значение 1.54%

6.2.1 Новые назначения

Заполните сведения о пациенте и нажмите **ОК**. Если назначение прошло успешно, запись пациента отобразится в списке **Спис.назнач.** ниже.

6.2.2 Входящие

Здесь врач может быстро определить, какие назначения имеют отношение к нему.

6.2.3 Поиск сведений

После настройки критериев поиска нажмите **Поиск**, справа отобразятся все сведения, имеющие отношение к сведениям о назначении.

Глава 7. Статистика

На панели инструментов основного экрана нажмите **Статистика**, откроется окно **Статистика**.

В окне **Статистика** отображаются следующие категории: расчет нагрузки отделений, выполняющих исследования; расчет нагрузки отделений, делающих запросы; расчет нагрузки направляющих врачей; расчет нагрузки персонала; расчет нагрузки рабочих устройств; расчет стоимости услуг и расчет параметров измерений. Можно рассчитать рабочую нагрузку отделения, персонала и работающих устройств, стоимость оплаты каждому отделению или врачам, а также рассчитать данные пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отключенные и удаленные записи исследований в расчет рабочей нагрузки приниматься не будут.

1. Статист.критерии

Если нужно выбрать отделение, поставьте флажок напротив него.

Дата назначения исследования: чтобы выбрать временной интервал, нажмите кнопку **Назнач.** и выберите время.

Также можно выбрать начальное и конечное время в области выбора времени.

По умолчанию время — «Посл.месяц».

2. Статист. результаты

После настройки статистических критериев нажмите **Статистика**, отобразится список результатов.

Дважды нажмите на список результатов, можно будет установить, какие элементы всплывающего меню должны показываться или скрываться. Элемент с флажком слева от него будет отображаться. Если флажок снят, элемент отображаться не будет.

Чтобы изменить порядок расположения элементов, перетяните их туда, где им следует находиться.

При следующем входе в систему порядок элементов будет таким, каким он был задан в последний раз.

7.1 Расчет нагрузки отделений

Нажмите Подсчет отделен., откроется окно Подсчет отделен.

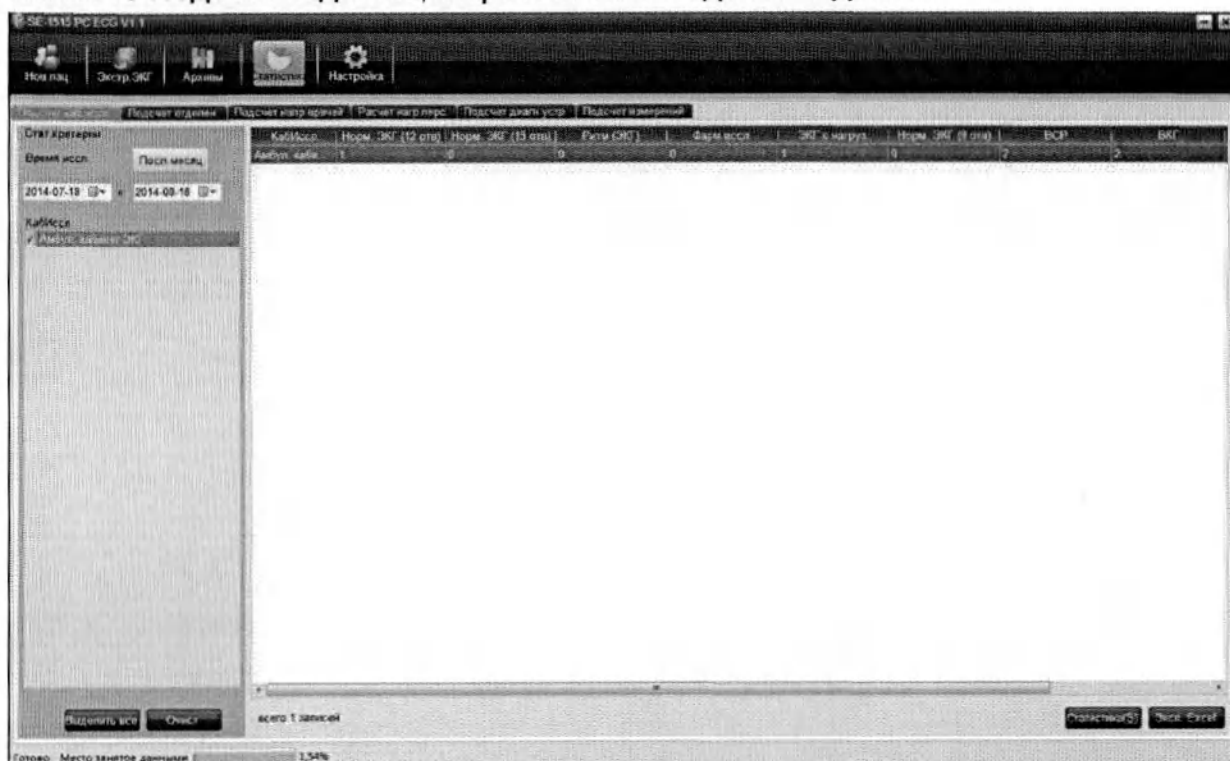


Рис. 7-1. Окно расчета нагрузки отделений, в которых выполняется исследование
После настройки статистических критериев в левой части окна можно рассчитать рабочую нагрузку каждого кабинета исследований. Нажмите **Эксп. Excel**, чтобы экспортировать результаты расчета в виде файла Excel.

7.2 Расчет нагрузки отделений, делающих запросы

Нажмите Расчет запраш.отдел., откроется окно Расчет запраш.отдел.

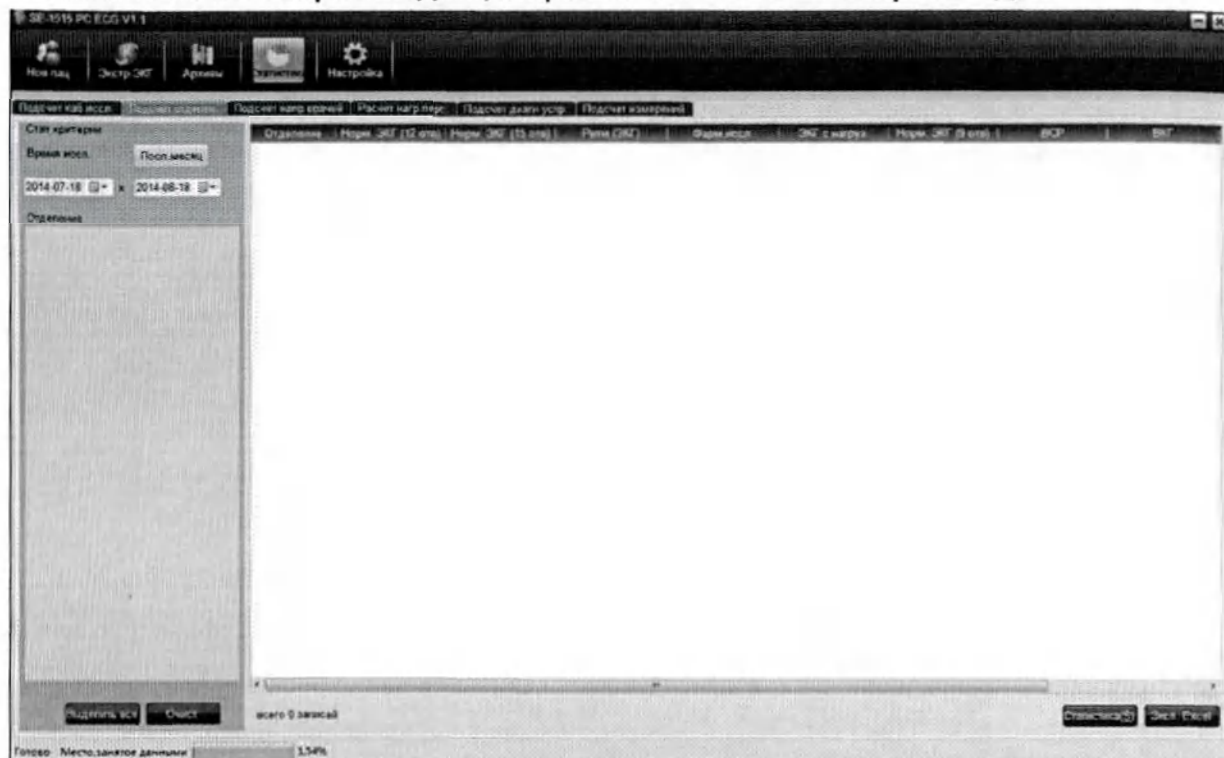


Рис. 7-2. Окно расчета нагрузки отделений, делающих запросы

После настройки статистических критериев в левой части окна можно рассчитать рабочую нагрузку каждого отделения. Нажмите **Эксп. Excel**, чтобы экспортировать результаты расчета в виде файла Excel.

7.3 Расчет нагрузки направляющих врачей

Нажмите **Расчет напр.врачей**, откроется окно **Расчет напр.врачей**.

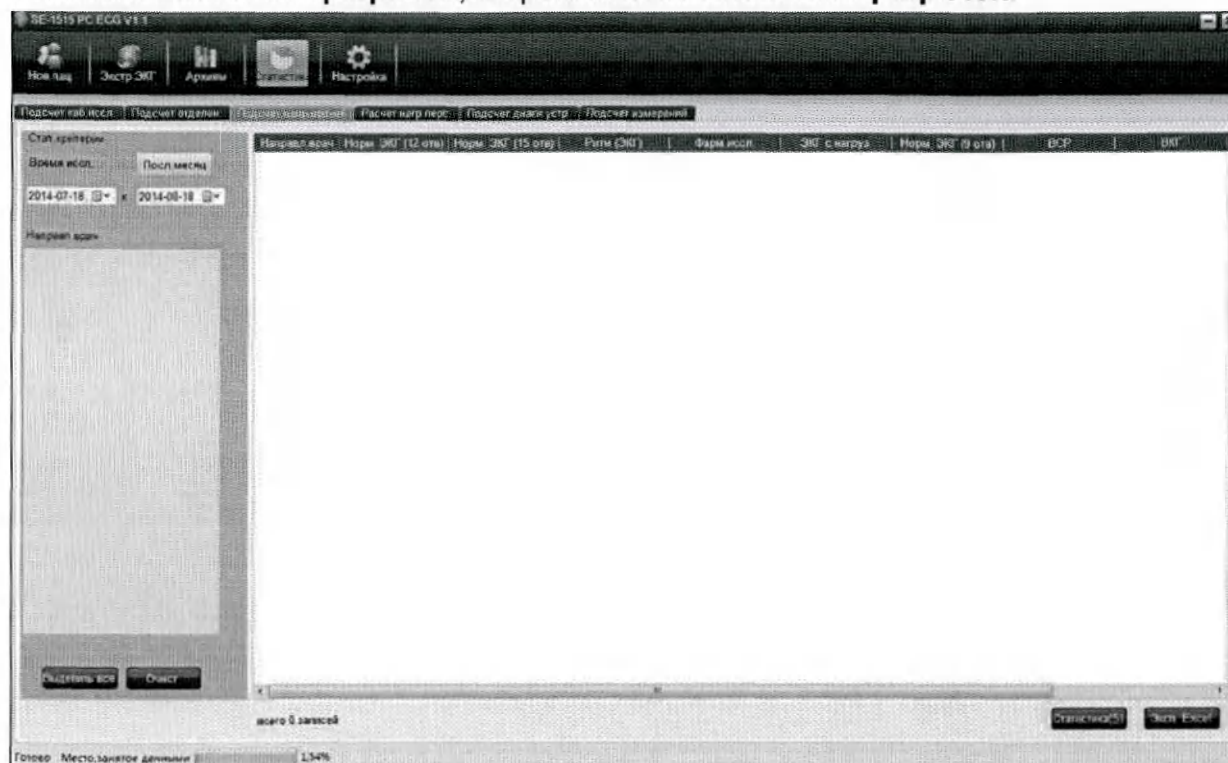


Рисунок 7-3. Окно расчета нагрузки направляющих врачей

После настройки статистических критериев в левой части окна можно рассчитать рабочую нагрузку каждого направляющего врача. Нажмите **Эксп. Excel**, чтобы экспортировать результаты расчета в виде файла Excel.

7.4 Расчет нагрузки персонала

Нажмите **Расчет нагр.перс.**, откроется окно **Расчет нагр.перс.**.

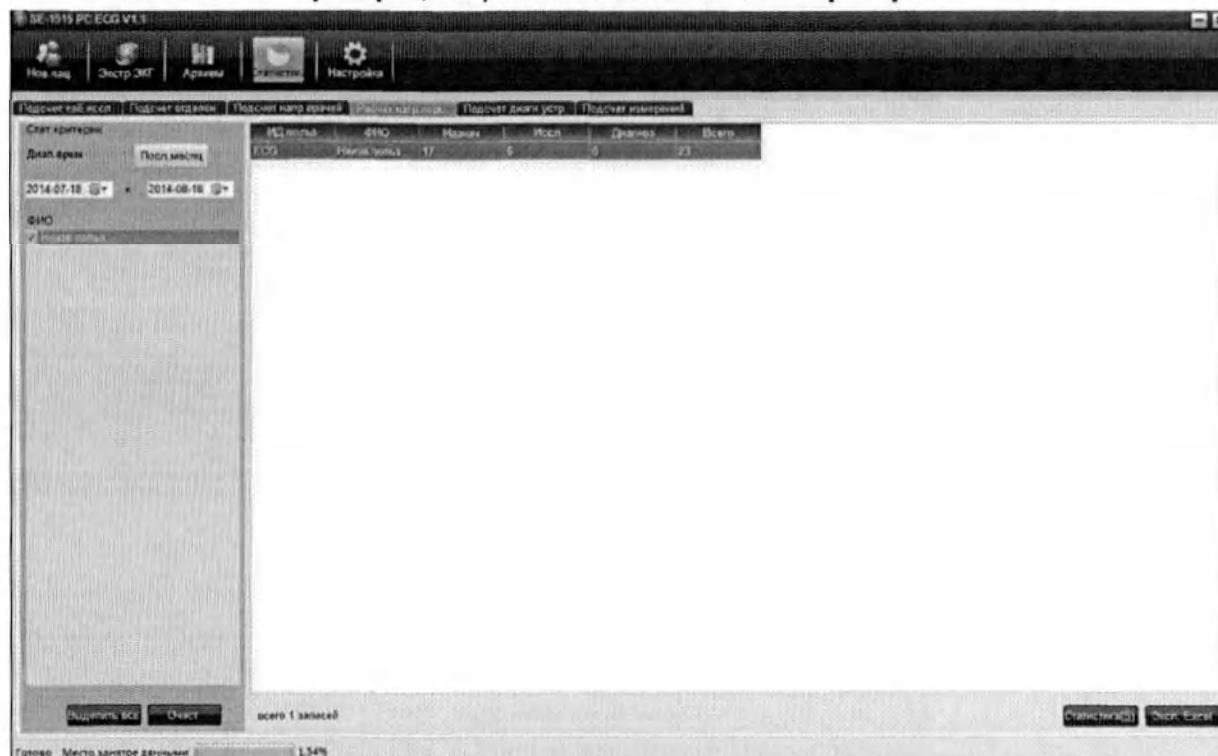


Рисунок 7-4. Окно расчета нагрузки персонала

После настройки статистических критериев в левой части окна можно рассчитать рабочую нагрузку каждого сотрудника. Нажмите **Эксп. Excel**, чтобы экспортировать результаты расчета в виде файла Excel.

7.5 Расчет нагрузки рабочих устройств

Нажмите **Расчет диагн.устр.**, откроется окно **Расчет диагн.устр.**.

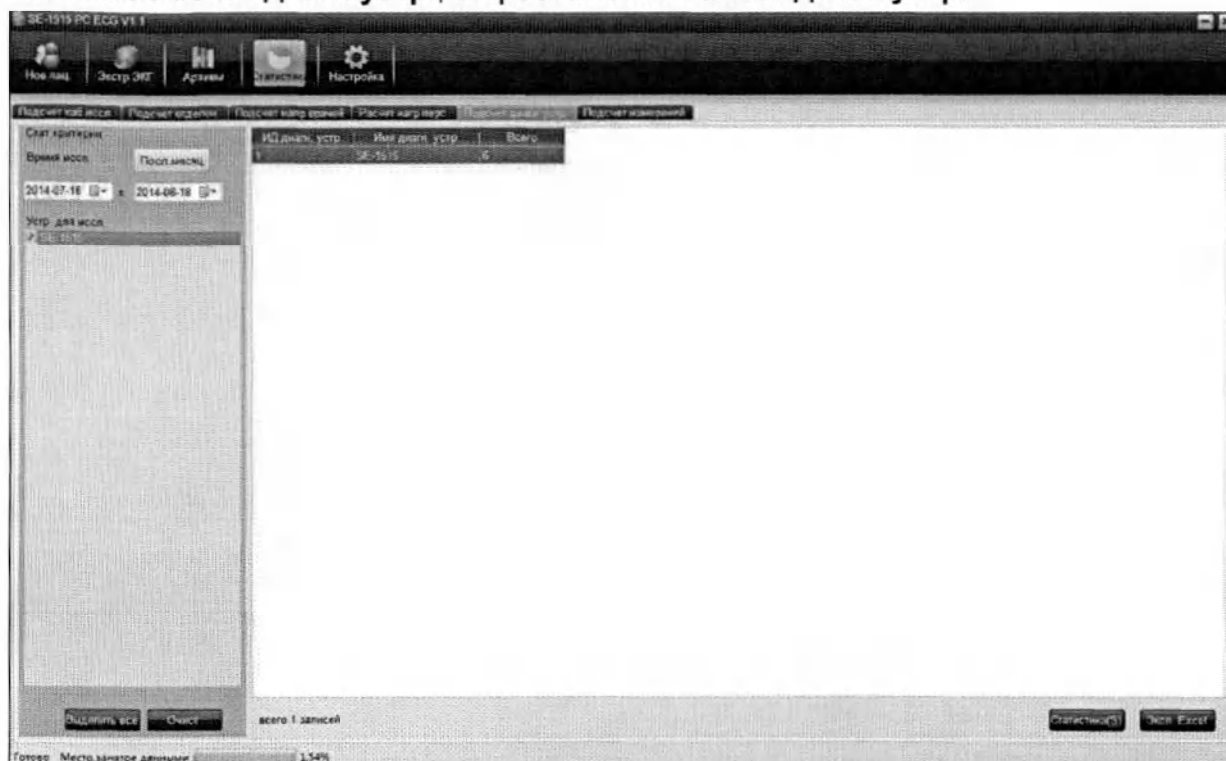


Рисунок 7-5. Окно расчета нагрузки диагностических устройств

После настройки статистических критериев в левой части окна можно рассчитать рабочую нагрузку каждого работающего устройства. Нажмите **Эксп. Excel**, чтобы экспортировать результаты расчета в виде файла Excel.

7.6 Расчет параметров измерений

Нажмите **Расчет параметров измерений**, откроется окно **Расчет параметров измерений**.

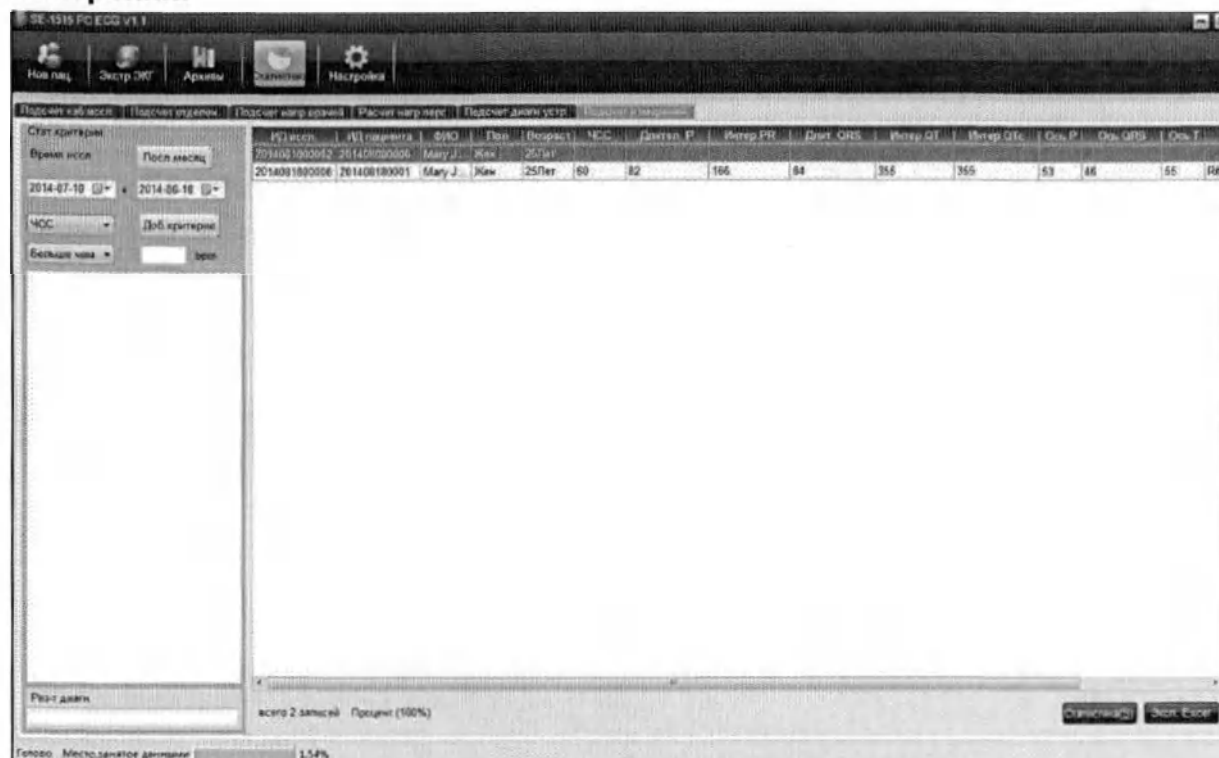


Рисунок 7-6. Окно расчета параметров измерений

После настройки статистических критериев для времени исследования, ЧСС, интервала PR, длительности QRS, диагностического результата и др. в левой части окна можно рассчитать стоимость услуг для каждого кабинета исследования, отделения, лаборанта и направляющего врача. Нажмите **Эксп. Excel**, чтобы экспортировать результаты расчета в виде файла Excel.

Если нужно отменить настроенные параметры, выберите параметр и нажмите **Удалить**.

Глава 8. Настройка системы

Нажмите кнопку **Сист.настройка** основного экрана, откроется окно **Сист.настройка**.

В окне **Сист.настройка** имеется восемь вкладок: Основные сведения, Настр.отображ., Настройка передачи, Настр.вывода файла, Настр. GDT, Настр. DicomWorklist, Настр.штрихкода и Другая настр..

После изменения сведений в окне **Сист.настройка** эти изменения можно сохранить и выйти, нажав **ОК**, или отменить их и выйти, нажав **Отмена**.

8.1 Основ.настр.

8.1.1 Основные сведения

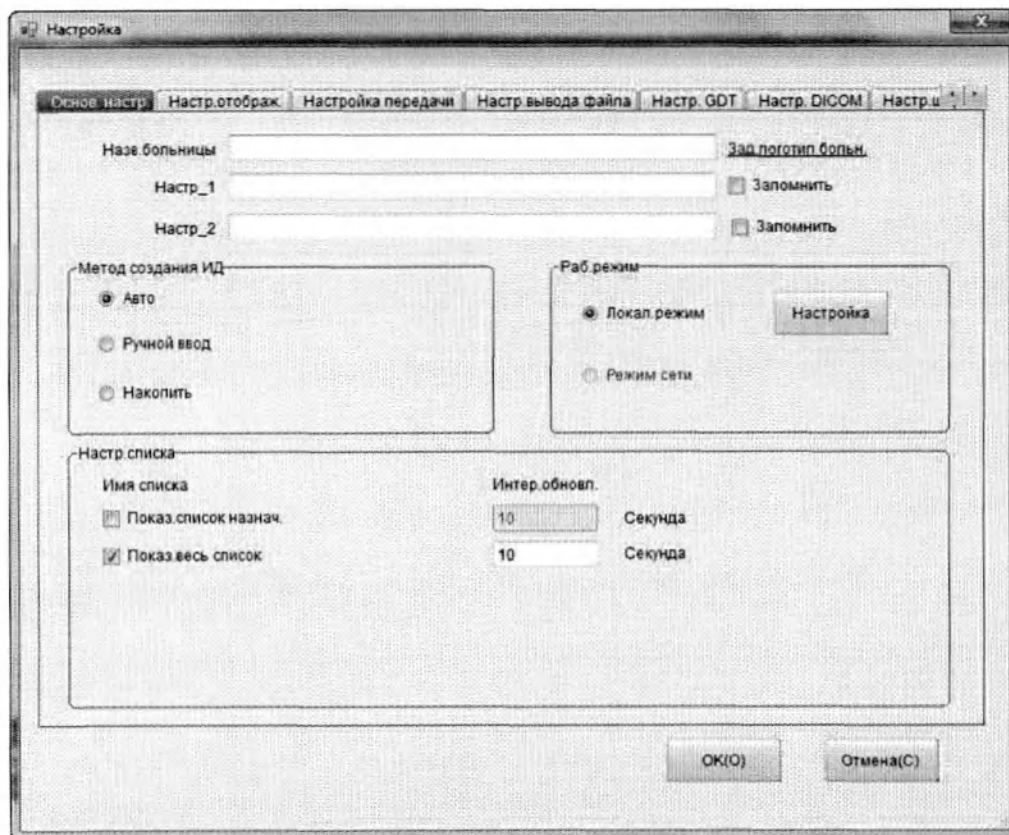


Рисунок 8-1. Окно настройки основных сведений

Элемент	Описание
Назв.больницы и Логотип	В текстовом поле Назв.больницы укажите название больницы, так оно будет распечатано в отчете. Нажмите Зад.логотип больн. , чтобы загрузить логотип больницы.
Пользов.1/2	При заполнении текстового поля Пользов. 1/2 соответствующий элемент Нов.пац. заменится на заполненный.

Элемент	Описание
Память	Выберите Запомнить в окне Осн.сведения , и содержимое пункта Настр_1 в окне Нов.пац. будет сохранено Если Запомнить не выбрано, содержимое пункта Настр_1 в окне Нов.пац. будет удалено.
Метод создания идентификатора пациента	Если для метода создания задано значение Авто , идентификатор пациента может быть создан автоматически в соответствии с датой исследования. Если для метода создания задано значение Ручной ввод , идентификатор пациента нужно ввести вручную в окне Нов.пац. Если для метода создания задано значение Накопить , идентификатор пациента автоматически увеличивается на единицу. Для ИД необходимо задать формат и начальный номер.
Показ.список назнач.	При выборе этого параметра на экране Архивы появится Спис.назнач.
Интервал обновл.	Интервал обновления может быть от 5 до 600 с.
Режим	Раб.режим может быть установлен как Локал.режим или Режим сети . Подробнее см. в разделах 8.1.2 и 8.1.3.

8.1.2 Рабочий режим

Рабочий режим программного обеспечения системы SE-1515 может быть локальным или сетевым.

Выберите **Локал.режим** в окне **Основ. настр.** и нажмите **Настройка**, откроется новое окно. Окно можно будет настроить в соответствии с актуальными потребностями.

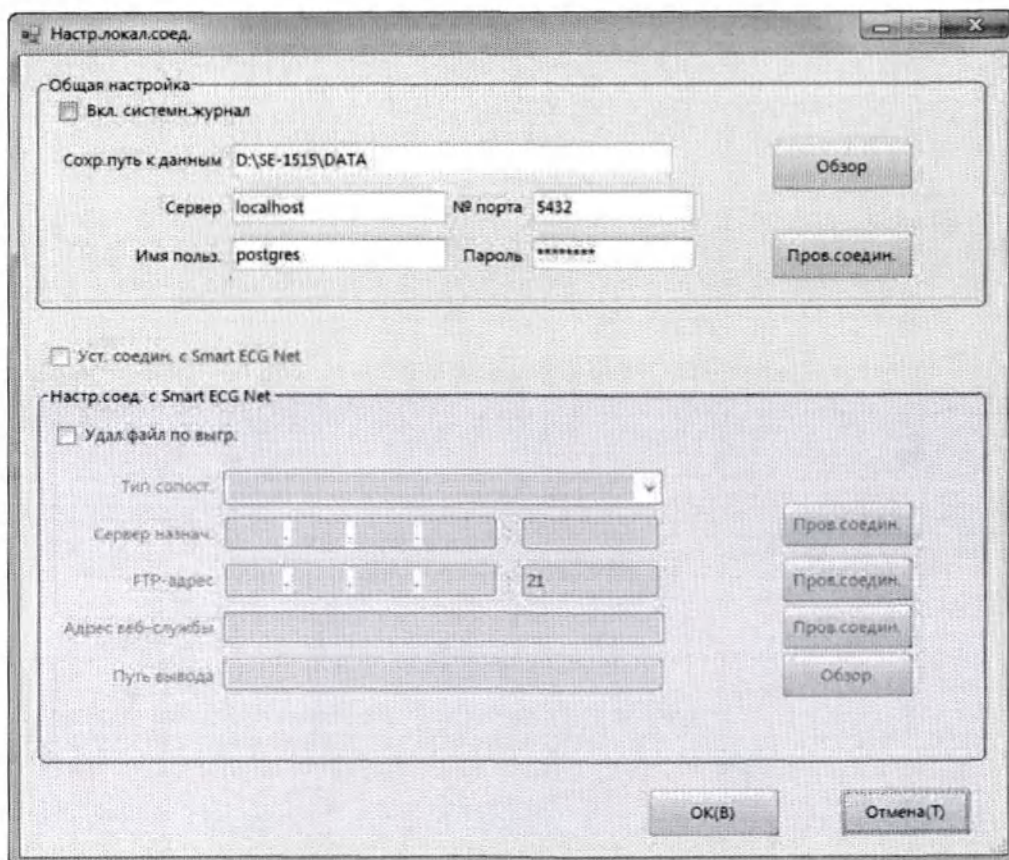


Рисунок 8-2. Окно настройки локального режима

ПРИМЕЧАНИЕ. В данной версии сетевой режим недоступен.

8.2 Настройка экрана

В окне настройки отображения можно выбрать элементы, которые будут отображаться в окне **Нов.пац.** и окне назначения. Также можно выбрать опцию **Автом.печ.квитан.после назнач.**

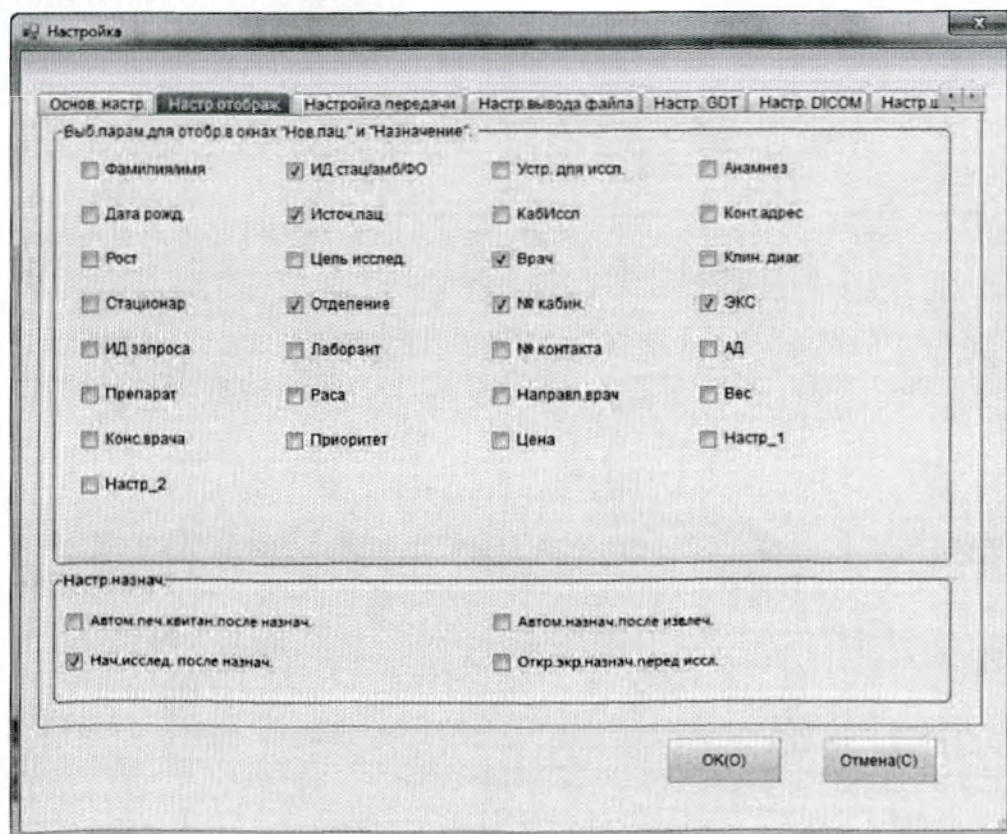


Рисунок 8-3. Окно настройки отображения

8.3 Настройка передачи

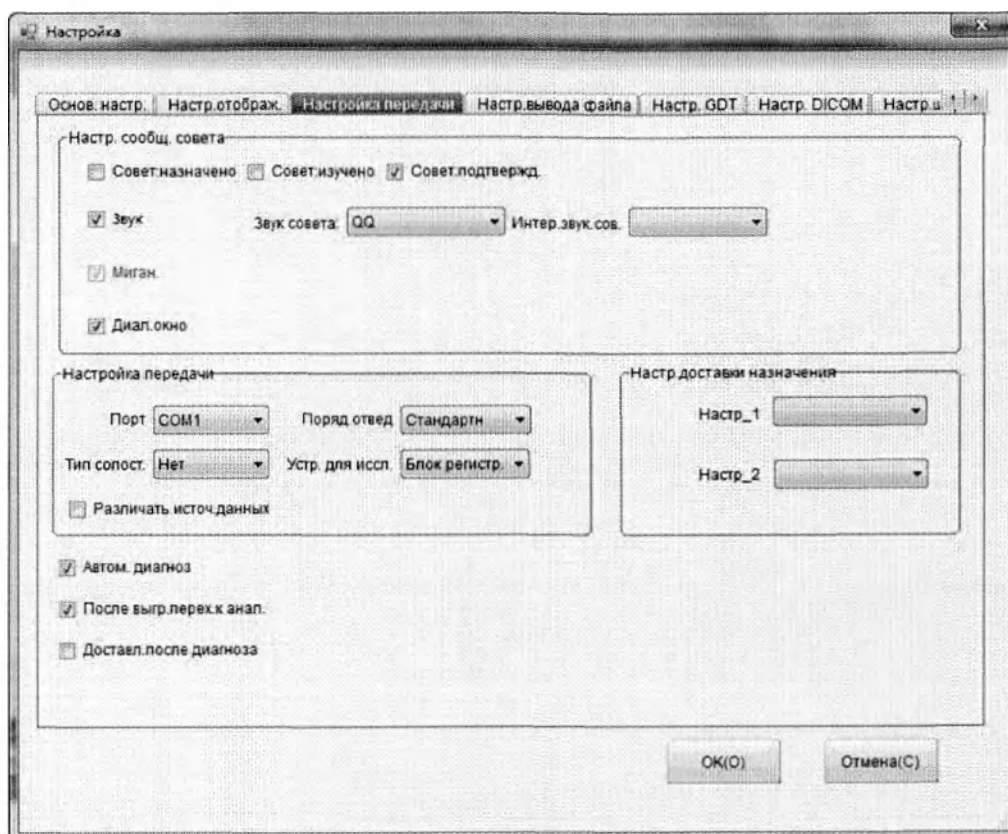


Рисунок 8-4. Окно настройки передачи данных

Элемент	Описание
Имя порта	Можно настроить серийные порты COM передачи данных.
Режим сопоставления	Имеющиеся варианты: ИД запр., ИД иссл., ИД пациента, ИД амбул.пац., ИД стац.пац., ИД физикал.обслед и Нет . Нет Когда записи исследований загружаются с блока регистрации ЭКГ, записи не совпадают со сведениями о назначении. № запр./ИД иссл./ИД пациента:/ИД амбул.пац./ИД стац.пац. Когда данные назначений загружаются в блок регистрации ЭКГ, идентификатор пациента в блоке регистрации ЭКГ должен совпадать с № запр./ИД иссл./ИД пациента:/ИД амбул.пац./ИД стац.пац. пациента. При загрузки записей исследований из блока регистрации ЭКГ система проверяет, имеется ли запись назначения с такими же ИД запроса, ИД иссл., ИД пациента или ИД амбул.пац./стац.пац., что и в загружаемой записи исследования. Если да, то в списке выполненных исследований появится новая запись исследования.

Элемент	Описание
Диагн. Устройство	Имеющиеся варианты: Аппарат ЭКГ и Блок регистр. ПК. Аппарат ЭКГ При проверке сведений о назначении система автоматически получает данные и ожидает передачу данных из блока регистрации ЭКГ. Блок регистрации ПК При проверке сведений о назначении система открывает соответствующий экран записи в зависимости от того, какой отмечен элемент.
Реж.совета	Имеющиеся варианты: Звук, Миган. и Диалог. окно. Если выбраны Звук или Миган., по завершении создания назначения, исследования или постановки диагноза система даст пользователю подсказку в виде звукового или зрительного сигнала.
Звук совета	Параметр Звук совета можно настроить только если Реж.совета установлен на Звук. Имеющиеся варианты: Звонок, Стук, Музыка, Телефон, QQ, Набор и Вода.
Интервал звука совета	Параметр Интер.звук.сов. можно настроить, только если для параметра Реж.совета задано значение Звук. Имеющиеся варианты: 1 совет, Сов.кажд.30с, Совет кажд.60с, Сов.кажд120с и Постоян.совет. Когда выбран параметр 1 совет, система оповещает пользователя только по завершении получения данных.
Автом. диагноз	Если выбрана эта функция, после получения данных в окне анализа автоматически отобразится диагностический результат.
После выгр.перех.к анал.	Если выбрана эта функция, после выгрузки данных система автоматически переключается на экран анализа.

8.4 Настройка выходного файла

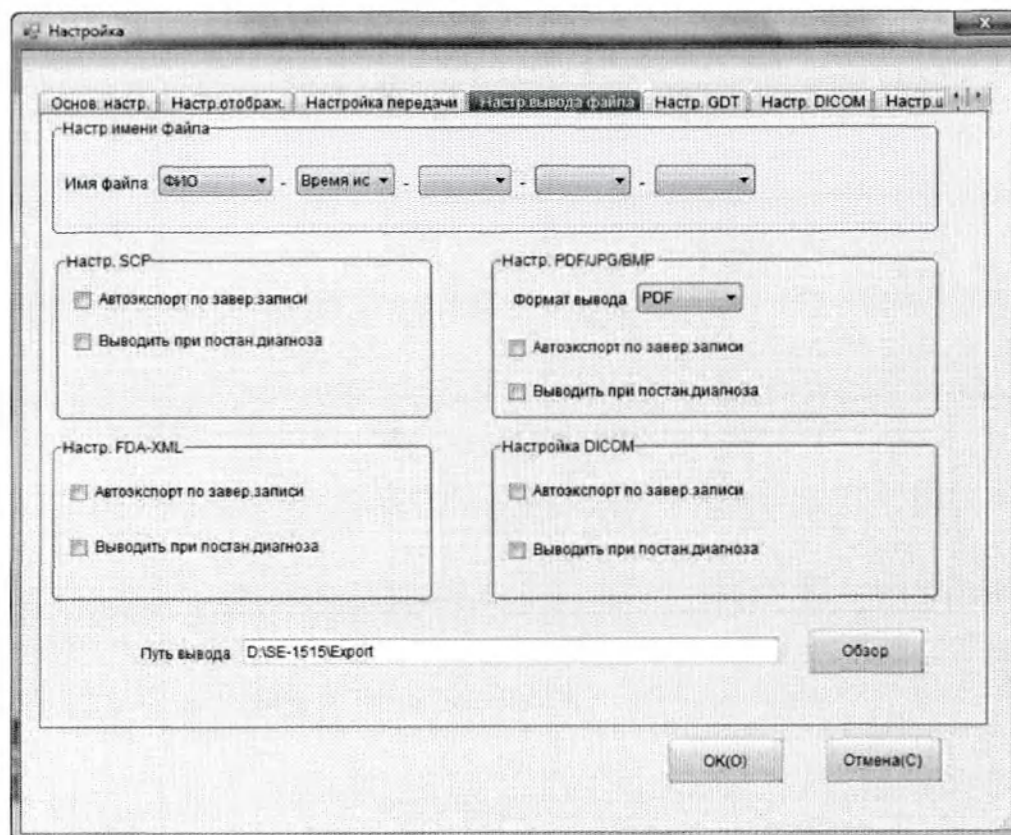


Рисунок 8-5. Окно выходного файла

Элемент	Описание
Настр. имени файла	Имя файла включает ИД, ФИО, время исследования, возраст и пол. Имя файла по умолчанию: ИД пациента-ФИО. Имя файла не может быть оставлено пустым, нужно выбрать или настроить хотя бы один элемент.
Настр. SCP	Выберите Автоэкспорт по завер. записи , и когда запись завершится, система автоматически создаст файлы в формате SCP. Выберите Выводить при постан. диагноза , и при постановке диагноза система автоматически создаст файлы в формате SCP.
Настр. PDF/JPG/BMP	Выберите Автоэкспорт по завер. записи , и когда запись завершится, система автоматически создаст файлы в формате PDF/JPG/BMP. Выберите Выводить при постан. диагноза , и при постановке диагноза система автоматически создаст файлы в формате PDF/JPG/BMP.

Элемент	Описание
Настр. FDA-XML	Выберите Автоэкспорт по завер. записи, и когда запись завершится, система автоматически создаст файлы в формате FDA-XML. Выберите Выводить при постан.диагноза, и при постановке диагноза система автоматически создаст файлы в формате FDA-XML.
Настройка DICOM	Выберите Автом. выводить при завер. записи, и когда запись завершится, система автоматически создаст файлы в формате DICOM. Выберите Выводить при постан.диагноза, и при постановке диагноза система автоматически создаст файлы в формате DICOM.
Путь вывода	Нажмите Обзор , чтобы указать путь вывода.

8.5 Настройка GDT

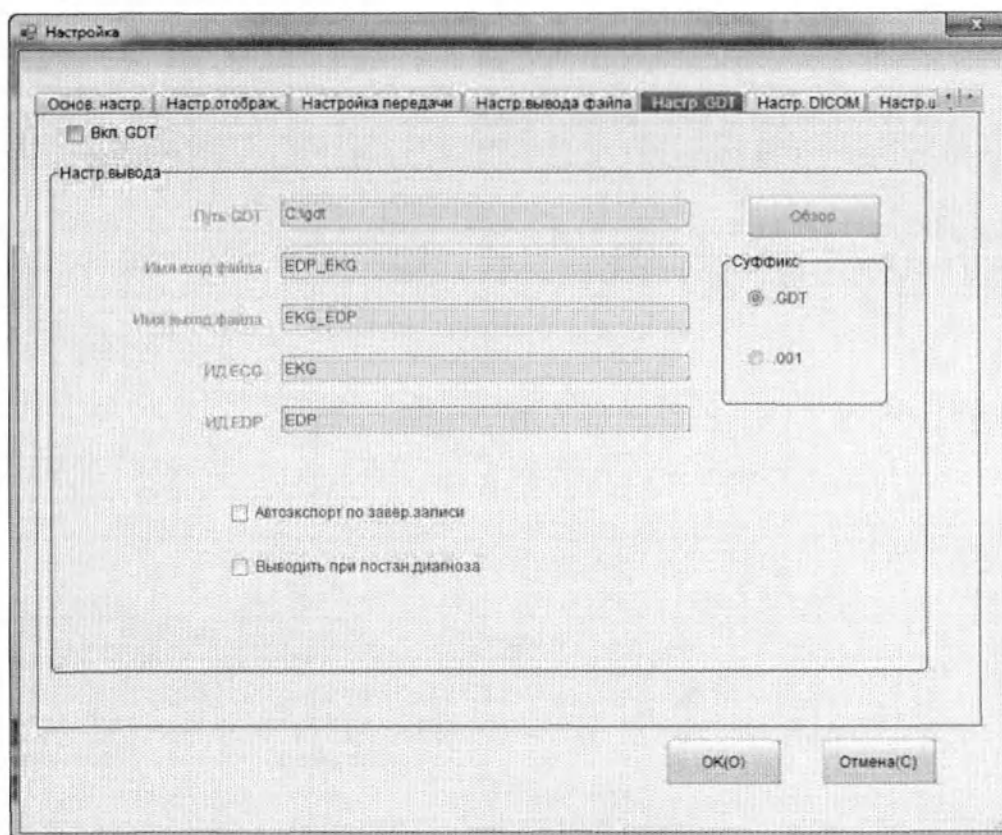


Рисунок 8-6. Окно настройки GDT

Элемент	Описание
Вкл. GDT	Выберите Вкл. GDT и затем .GDT или .001 в зависимости от действительного рабочего потока.
Путь GDT	Нажмите Обзор , чтобы указать путь для обмена файлов с EDP.

Элемент	Описание
Имя вход.файла	Имя файла командной строки, отправляемого в программу из EDP.
Имя выход.файла	Имя файла данных, отправляемого в EDP из программы.
ИД ECG	Имя, присвоенное EDP программе.
ИД EDP	8315 или 8316 в протоколе GDT.
Выводить файл GDT по заверш. записи	Если выбран этот параметр, система автоматически создаст файл GDT по завершении записи.
Выводить файл GDT при постан.диагноза	Если выбрано, система автоматически создаст файл GDT после постановки диагноза.

8.6 Настройка DICOM

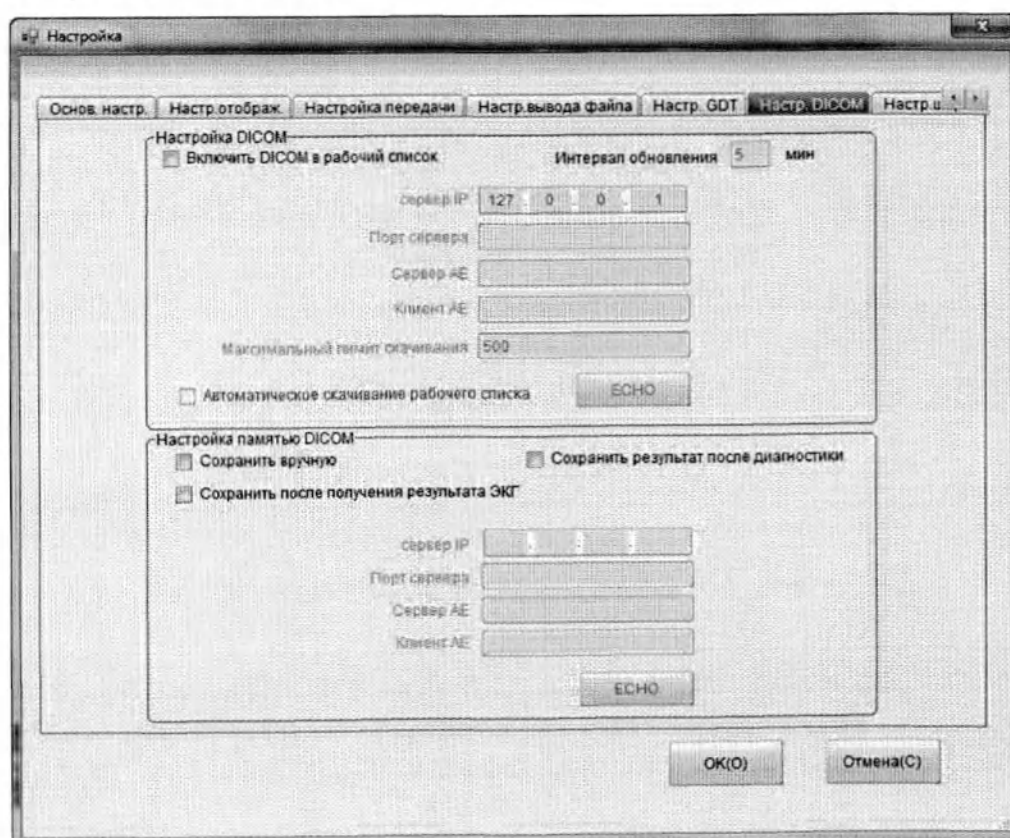


Рис. 8-7. Окно настройки DICOM

Элемент	Описание
Включить функцию рабочего списка DICOM	Если выбрано, активируется функция DICOM Worklist.
Интервал обновл.	Задайте интервал обновления для автоматической загрузки рабочего списка.
Максимальный лимит скачивания	Задайте максимальный объем для записей пациента при автоматической загрузке.
Автоматическое скачивание рабочего списка	Если выбран этот параметр, система автоматически загружает с сервера рабочие списки в пакетном режиме.
ЕCHO	Нажмите, чтобы проверить, установлено ли соединение DICOM.
IP сервера/Порт сервера/AE сервера/AE клиента	Задайте значения IP сервера/Порт сервера/AE сервера/AE клиента для соответствующих параметров, используемых системой DICOM Worklist.
Настройка памяти DICOM	Если выбран параметр Сохранить вручную , при экспорте файлы DICOM будут сохраняться на сервере. Если выбран параметр Сохранить результат после диагностики , при постановке диагноза файлы DICOM будут сохраняться на сервере. Если выбран параметр Сохранить после получения результата ЭКГ , при получении результата ЭКГ файлы DICOM будут сохраняться на сервере.

8.7 Настройка штрихкода

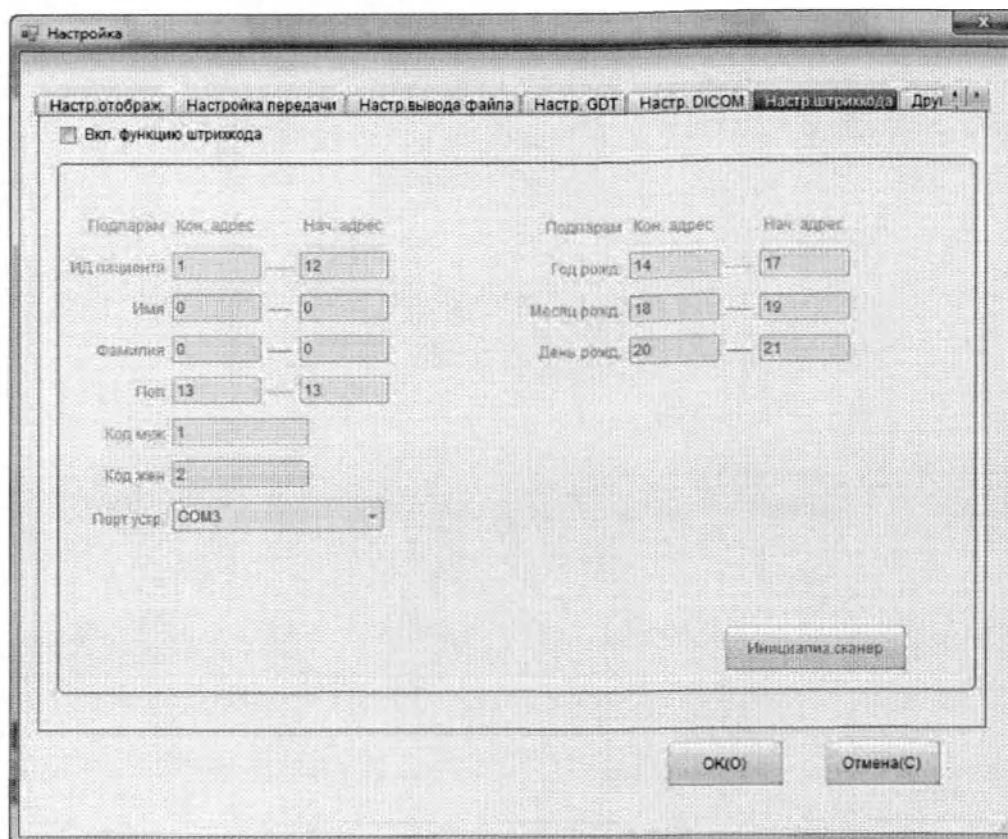
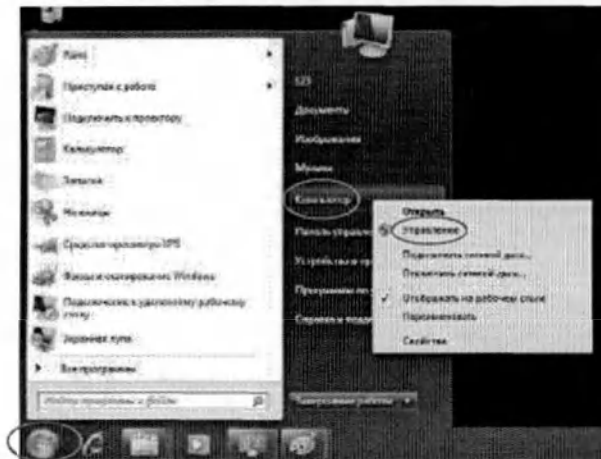


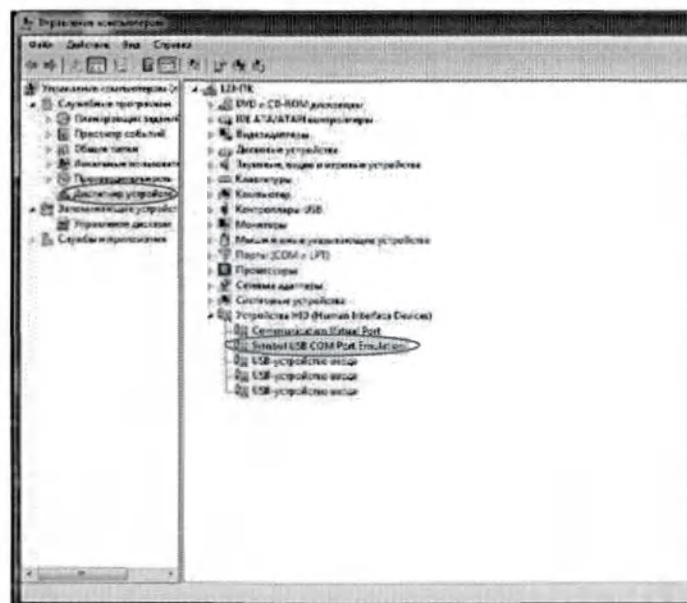
Рисунок 8-8. Окно настройки штрихкода

Элемент	Описание
Настройка штрихкода	Укажите действительные Нач. адрес , Кон. адрес , Код муж/Код жен , и Порт устр. для каждого подпункта. Можно использовать только сканер штрихкодов, рекомендованный производителем.

1. Если сканер штрихкодов подключен до запуска программы, программа автоматически определит сканер. В этом случае им можно пользоваться без настройки порта и инициализации.
2. Если сканер штрихкода подключен после запуска программы, его следует инициализировать в области **Сист.настройка**.
3. Если инициализацию выполнить не удалось, требуется настроить порт вручную, для чего следует выполнить следующие действия:
 - 1) Подключите сканер штрихкодов к компьютеру.
 - 2) Нажмите на компьютере **Пуск**, затем правой кнопкой мыши нажмите **Мой компьютер** и выберите пункт **Управление**.



- 3) В окне **Управление компьютером** нажмите **Диспетчер устройств** и выберите **Устройства HID (Human Interface Devices)**, чтобы просмотреть порты.



- 4) После назначения для порта устройства порта, отображаемого в окне **Настр.штрихкода**, нажмите **Да**, чтобы перезапустить программу SE-1515.

8.8 Другие настройки

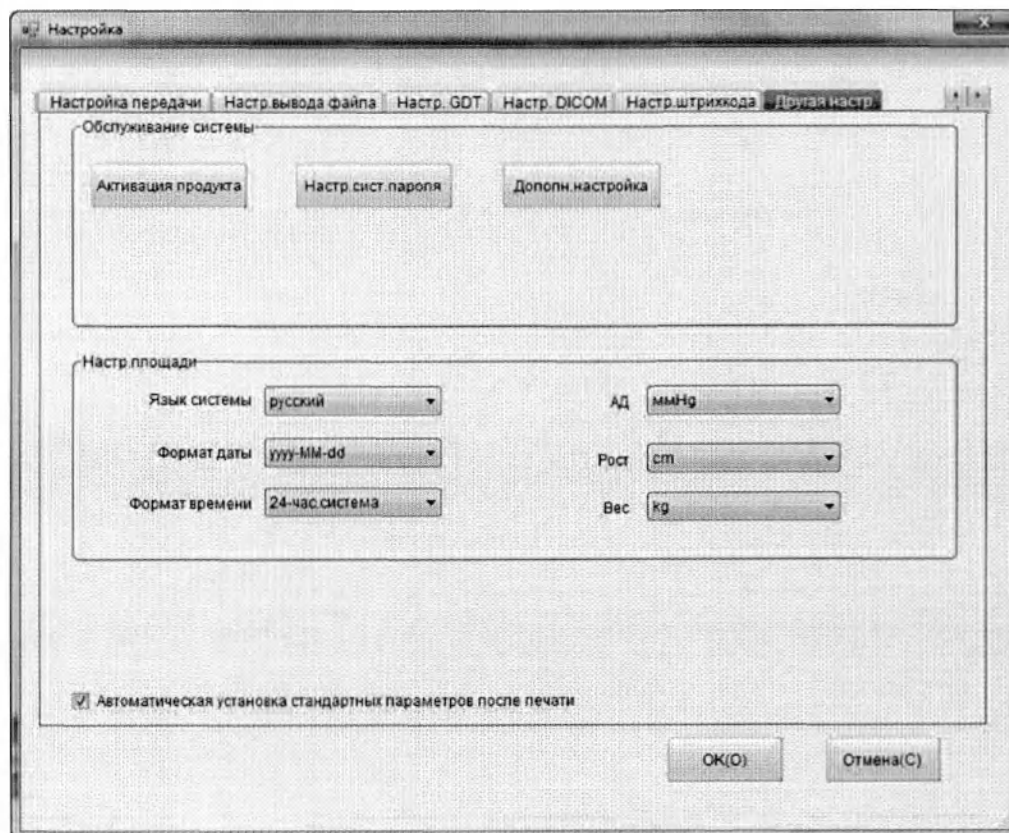


Рис. 8-9. Окно других настроек

Элемент	Описание
Обслуживание системы	Дополнительные настройки: Нажмите Дополн.настройка , можно будет настроить окно Дополн.настройка . Настр.сист.пароля После успешного изменения пароля необходимо ввести новый пароль, чтобы перейти в окно Сист.настройка .
Регион.параметры	Можно настроить язык системы, формат даты и времени, единицы измерения артериального давления, роста и массы.
Автоматическое изменение статуса на «Норм.» после печати	Если данная опция включена, система после печати отчета автоматически изменяет статус записи исследования с Экстрен. на Норм.

8.8.1 Авторизация продукта

1. Авторизация записи

В первый раз во время активации изделия откроется окно **Активизация продукта**. Система автоматически получает **Сер.номер блока регистр.** и вносит его в

соответствующее текстовое поле. Введите код активации с листа бумаги (размера А4), поставляемого с изделием в случайном порядке, в соответствующее текстовое поле и нажмите **Активир..** Система будет активирована.

2. Авторизация связи

Когда открыто окно **Авторизация продукта** система автоматически получает Сер.номер блока регистр. и вносит его в соответствующее текстовое поле. Отправьте Сер.номер блока регистр. производителю или распространителю. Если также имеется **ИД** клиента, также отправьте его производителю или распространителю.

После того, как производитель или распространитель вернет вам код регистрации, введите его в соответствующее текстовое поле, затем нажмите **Регистр.**

8.8.2 Дополнительная настройка

8.8.2.1 Управление отделением, в котором выполняется исследование, и устройством, на котором оно выполняется

В окне Управл. отделением и устройством в соответствующем столбце укажите идентификатор устройства и настройте параметры Головн.отдел. и Имя устр. Нажмите **Сохранить (S)**, чтобы сохранить конфигурацию.

Дополн.настройка

Управл. отделением и устройством | Управл. типом и парам. иссл. | Управл. пользо. | Ведение данных | Управл. отделениями

Атрибут отделения амбул./стац. пациента

Код атриб. амбул./стац.паци	Имя атриб. а
1	Амбулатор.
2	Стационар.
3	Стационар/Амбула
4	Другие

Отделение

№ отделения	Код отделения
1	1

Устр. для иссл.

ИД устр.	Имя устр.	Модель устр.
1	SE-1515	SE-1515

Амбул. кабинет ЭКГ

Обнов.пан.ЭКГ
Тестиру. устр.
Сброс
Сохран. (S)

8.8.2.2 Управление типом и параметрами исследования

Нажмите **Управл. типом и парам. иссл.**, чтобы изменить значение и единицы измерения стоимости.

Дополн.настройка

Управл. отделением и устройством | **Управл. типом и парам. иссл.** | Управл. пользо... | Ведение данных | Управл. отделениями

Тип иссл. 1 of 2

Сер. №	Код типа иссл.	Код типа иссл.	Срок действ.
1	1	ЭКГ в покое	1
2	2	ЭКГ с нагруз.	1

Парам.иссл. 1 of 9

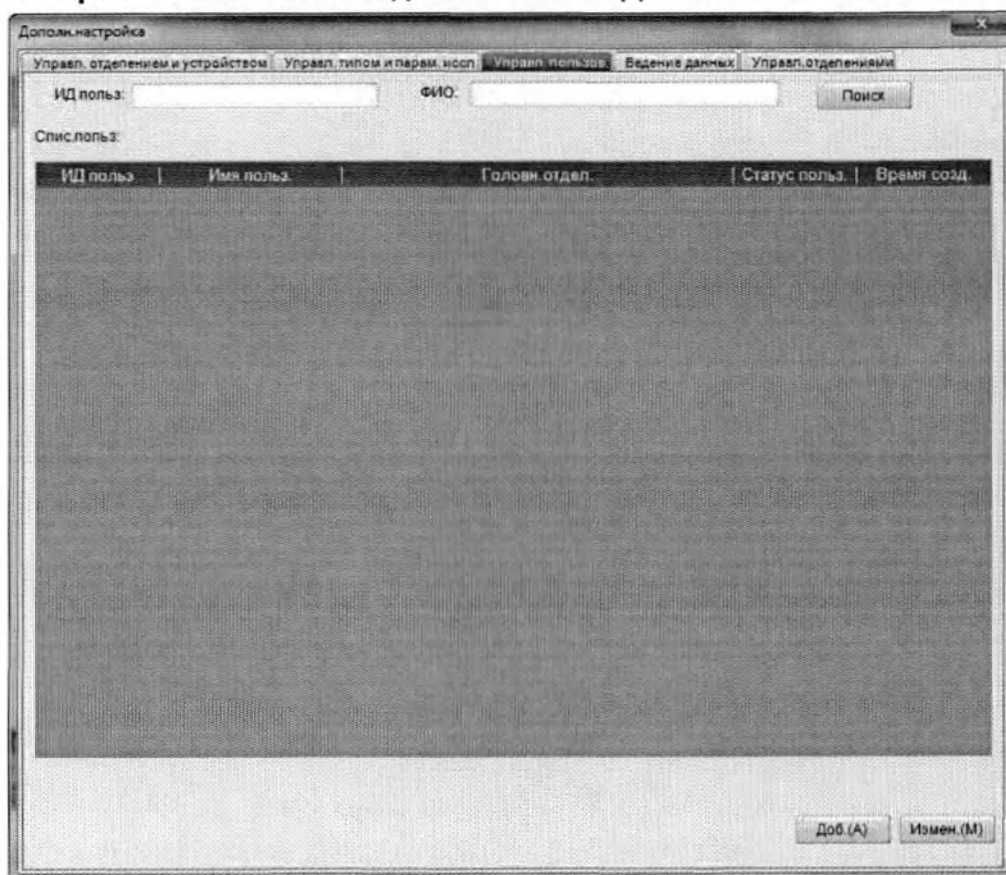
Код парам.	Назв. парам.	Цена	Ед. цены
1	Норм. ЭКГ (12 ...	0	USD
2	Норм. ЭКГ (15 ...	0	USD
3	Ритм (ЭКГ)	0	USD
10	Фарм.иссл.	0	USD
6	ЭКГ с нагруз.	0	USD
8	Норм. ЭКГ (9 о...	0	USD
4	ВСП	0	USD
5	ВКГ	0	USD
9	Норм. ЭКГ (16 ...	0	USD

Сброс

Сохранить (S)

8.8.2.3 Управление пользователями

Нажмите **Управл. польз.** и найдите в списке ИД или имя пользователя.



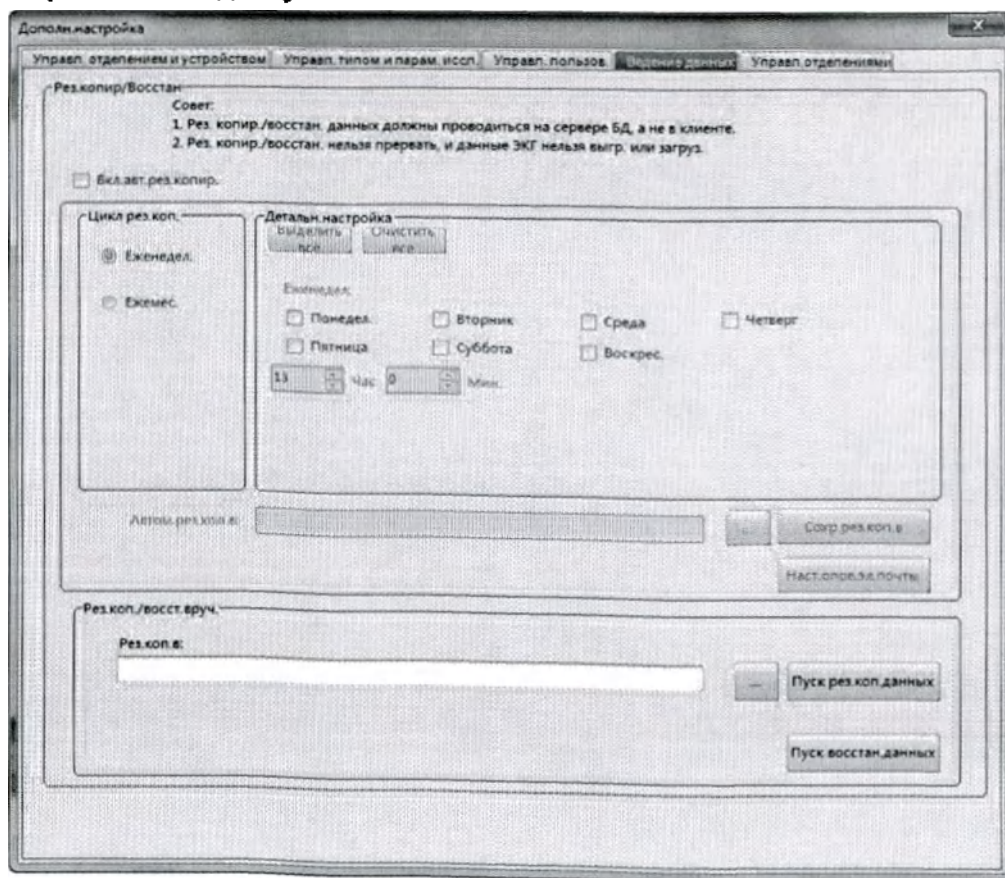
С помощью кнопки **Поиск** можно найти данные пользователя с учетом заданных условий.

В списке **Спис.польз** нажмите **Добавить (A)**, чтобы добавить новых пользователей и настроить их права; нажмите **Изменить (M)**, чтобы изменить основные сведения пользователя.

8.8.2.4 Управление данными

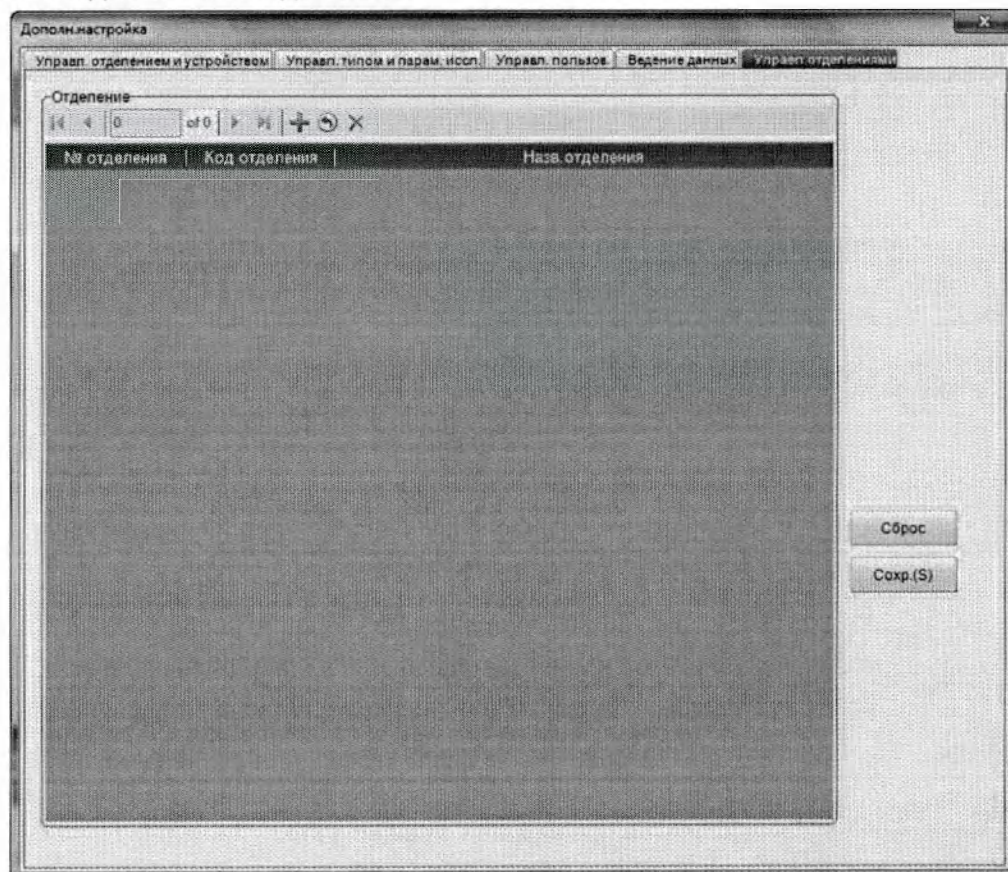
Нажмите **Ведение данных**, чтобы настроить резервное копирование и восстановление данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ведение данных является зарезервированной функцией, в данной версии она недоступна.



8.8.2.5 Управление отделением, делающим запрос

Нажмите **Управл.отделениями**, чтобы изменить название отделения, добавить или удалить данные об отделении.



Глава 9. Подсказки

Системные подсказки и соответствующие причины их вывода на экран перечислены ниже.

Таблица 9-1. Подсказки и причины

Подсказка	Причины
Отсоед.отв.: X	Электроды отсоединились от пациента, или кабель пациента отсоединился от блока регистрации ЭКГ.
Сигн.метка не обнаруж!	Не вставлен USB-ключ.
Блок регистрации не обнаружен, перейти в демо?	Программное обеспечение запущено без соединения с блоком регистрации ЭКГ.
Сбой связи: проверьте, подключен ли кабель USB. Можно снова подключить кабель USB и повторить.	Кабель USB для записи ЭКГ отсоединился, или связь между блоком регистрации ЭКГ и гнездом для подключения кабеля USB для регистрации ЭКГ нарушена. 1. Снова подключите блок регистрации ЭКГ к ПК/тележке медицинской со встроенным компьютером (220 В). 2. Нажмите на вкладку Настр. устр-ва окна Сист.настройка системы SE-1515 и проверьте, верно ли установлен блок регистрации ЭКГ. 3. Кабель USB для записи ЭКГ отсоединился от компьютера во время записи.
Батарея устройства отбора образцов разряжена, смените батарею после проверки.	Низкий заряд батареи блока регистрации ЭКГ DX12 (передатчик).
Батарея разряжена, уст-во отбора образ.закр.то.	Низкий заряд батареи блока регистрации ЭКГ DX12 (передатчик).
Блок регистрации в режиме сна, нажмите "Питание" для активации.	Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) находится в спящем режиме.
Перегрузка	Слишком высокое напряжение смещения постоянного тока на электроде.
Не удалось создать БД!	Системе не удалось создать базу данных.

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Подсказка	Причины
Текущая ЧСС выше целевой ЧСС!	Значение текущей частоты сердечных сокращений превышает целевое значение.
Вне диапазона диаст. АД	Уровень диастолического артериального давления превышает нормальный диапазон АД.
Вне диапазона сист. АД	Уровень систолического артериального давления превышает нормальный диапазон АД.

Глава 10. Чистка, уход и техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Перед чисткой и дезинфекцией системы выключите ее питание и отсоедините кабель питания от розетки.

10.1 Очистка

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания изделия лицами, ответственными за эксплуатацию данного оборудования в конкретной больнице или медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке системы и создать угрозу для здоровья.

- ◆ Протрите кабель ЭКГ чистой мягкой тканью. Для чистки кабеля ЭКГ не следует применять чистящие средства, содержащие спирт.
- ◆ Следует регулярно проверять целостность кабеля ЭКГ, в том числе основного кабеля и проводов отведений. Убедитесь, что они проводят электрический ток.
- ◆ Не тяните за кабель ЭКГ и не перекручивайте его с чрезмерным усилием. При подсоединении или отсоединении кабеля ЭКГ держите его за штекер, а не за провод.
- ◆ Распрямите кабель ЭКГ во избежание перекручивания или изгиба под острым углом во время использования.
- ◆ Храните провода отведений в большом барабане.
- ◆ Обнаружив повреждение или износ кабеля ЭКГ, немедленно замените его новым кабелем.

Очистка кабеля ЭКГ и многоразовых электродов

Протрите кабель ЭКГ чистой мягкой тканью. Для чистки кабеля ЭКГ не следует применять чистящие средства, содержащие спирт.

Для очистки многоразовых электродов сначала с помощью чистой мягкой ткани удалите остатки геля с электродов. Отделите друг от друга резиновые груши и металлические чашечки грудных электродов, зажимы и металлические части конечностных электродов. Очистите их в теплой воде и убедитесь, что на них не осталось геля. Вытрите электроды насухо чистой сухой тканью или просушите на воздухе.

Очистка остальных элементов состава изделия

Протрите изделие чистой мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством. Не допускайте попадания капель воды внутрь изделия. Дождитесь полного высыхания изделия перед использованием.

Тележка медицинская со встроенным компьютером (220В)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой или дезинфекцией тележки убедитесь, что питание выключено и кабель питания отсоединен.

Тележку следует содержать в чистоте от пыли, медицинских растворов и реагентов. При необходимости очистите тележку.

Рекомендуемыми чистящими средствами являются:

- Мягкое, почти нейтральное моющее средство
- Этанол (75%)
- Изопропанол (70%)

Очистка внешней поверхности:

1. Выключите систему и отсоедините кабель питания.
2. Протрите внешнюю поверхность компонентов тележки и кабелей мягкой тканью, смоченной чистящим средством.
3. Протрите поверхность мягкой сухой тканью.

ОСТОРОЖНО

1. Компоненты тележки не являются водонепроницаемыми. Не погружайте какие-либо компоненты в воду и не допускайте попадания жидкостей в корпус.
2. В случае попадания жидкости на оборудование немедленно протрите его сухой тканью, чтобы предотвратить попадание жидкости внутрь. Прекратите использование тележки и обратитесь к обслуживающему персоналу в случае случайного намокания.
3. Не допускайте попадания остатков раствора на поверхность тележки, протрите его чистой тканью.
4. Не используйте сильный растворитель, например ацетон.
5. Никогда не используйте абразивные материалы, такие как стальная вата или полироль для металла.
6. Тележка химически устойчива к большинству чистящих средств, дезинфицирующих средств и неагрессивных моющих средств, используемых в больнице, но чистящие средства или дезинфицирующие средства, не перечисленные в данном руководстве, не рекомендуются. Например, бромид дидецилдиметиламмония, который содержит соль четвертичного аммония,

может вызвать коррозию устройства и компонентов.

10.2 Дезинфекция

Во избежание выхода изделия из строя на длительное время выполняйте дезинфекцию только в случае необходимости в соответствии с правилами, принятыми в больнице.

Перед дезинфекцией выполните очистку изделия. После этого протрите поверхности изделия и кабель пациента с помощью используемого в больнице дезинфицирующего средства.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т. д.

Тележка медицинская со встроенным компьютером (220В)

Тележка имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей, и в целях защиты изделия дезинфекция не рекомендуется, если это не необходимо в соответствии с правилами вашей больницы.

Рекомендуемыми дезинфицирующими средствами являются:

- Этанол (75%)
- Изопропанол (70%)

Очистите тележку перед дезинфекцией.

Дезинфекция:

1. Выключите систему и отсоедините кабель питания.
 2. Протрите внешнюю поверхность компонентов тележки и кабелей мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
 3. Протрите поверхность насухо мягкой сухой тканью.
- Убедитесь, что в корпуса не попала жидкость, и в конце поверхность должна быть вытерта начисто.
4. Протрите поверхность мягкой сухой тканью.

ОСТОРОЖНО

Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие дополнительные активные ингредиенты, кроме перечисленных, например, дезинфицирующее средство дидецилдиметиламмонийбромид, содержащий четвертичную аммониевую соль.

10.3 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 12 месяцев квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- a) Проверьте изделие и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- b) Проверьте удобочитаемость маркировок, связанных с безопасностью.
- c) Проверьте плавкий предохранитель на соответствие номинальному току и характеристикам разрыва цепи.
- d) Убедитесь, что изделие функционирует правильно в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
- e) Проверьте сопротивление защитного заземления согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 0,1 Ом.
- f) Проверьте ток утечки на землю согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение в нормальных условиях — 500 мкА, в условиях единичного нарушения — 1000 мкА.
- g) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение в нормальных условиях — 100 мкА, в условиях единичного нарушения — 500 мкА.
- h) Проверьте ток утечки на пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение в нормальных условиях — 10 мкА перем. тока, 10 мкА пост. тока; в условиях единичного нарушения — 50 мкА перем. тока, 50 мкА пост. тока.
- i) Проверьте дополнительный ток в цепи пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение в нормальных условиях — 10 мкА перем. тока, 10 мкА пост. тока; в условиях единичного нарушения — 50 мкА перем. тока, 50 мкА пост. тока.
- j) Проверьте ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения при подаче сетевого напряжения на рабочую часть согласно стандарту IEC/EN

60601-1. Предельное значение: 50 мкА (CF).

- к) Проверьте основные рабочие характеристики изделия согласно стандарту IEC/EN 60601-2-25 или с помощью методов, принятых в медицинском учреждении или рекомендованных официальным дистрибьютором.

Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если оборудование не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать. Обратитесь к официальному дистрибьютору или представителю производителя.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания изделия лицами, ответственными за эксплуатацию данного изделия в конкретной больнице или медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке изделия и создать угрозу для здоровья.

Техническое обслуживание кабеля ЭКГ

- ◆ Следует регулярно проверять целостность кабеля ЭКГ, в том числе основного кабеля и проводов отведений. Убедитесь, что они проводят электрический ток.
- ◆ Не тяните за кабель ЭКГ и не перекручивайте его с чрезмерным усилием. При подсоединении или отсоединении кабеля ЭКГ держите его за штекер, а не за провод.
- ◆ Распрямите кабель ЭКГ во избежание перекручивания или изгиба под острым углом во время использования.
- ◆ Храните провода отведений в большом барабане.
- ◆ Обнаружив повреждение или износ кабеля ЭКГ, немедленно замените его новым кабелем.

Электроды многоразовые

- ◆ После использования электроды необходимо очистить и убедиться, что на них не осталось геля.
- ◆ Храните резиновые груши грудных электродов в местах, где они не подвергаются воздействию солнечного света и чрезмерных температур.
- ◆ После длительного использования поверхности электродов окисляются из-за износа покрытия и других факторов. К этому времени электроды следует заменить, чтобы обеспечить высококачественные записи ЭКГ. Для замены обратитесь к производителю или официальному дистрибьютору.

Глава 11. Комплект поставки

Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями в составе:

- Тележка медицинская со встроенным компьютером (220 В) – 1 шт.
- CD-диск с программным обеспечением ЭКГ для ПК SE-1515 – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- USB-ключ (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель соединительный RS232 (при необходимости) – 1 шт.
- Переходник RS232-USB (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель USB для записи ЭКГ в покое (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель USB для записи ЭКГ с нагрузкой (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DP12 – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник) (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик) (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DE15 (при необходимости) – 1 шт.
- Блок регистрации ЭКГ DE18 (при необходимости) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (анатомический дизайн, на 12 отведений, штекерный разъем, для DP12) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель ЭКГ (12-отведений, кнопочный разъем, многоразовый, для DP12) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель ЭКГ (12-отведений, зажимной разъем, многоразовый, для DP12) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель ЭКГ кабель (на 12 отведений, кнопочный разъем, для ЭКГ с нагрузкой, для DP12) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (штекерный разъем, для DX12) - (при необходимости) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (кнопочный разъем, для DX12) - (при необходимости) – 1 шт.
- ЭКГ кабель (на 18 отведений, штекерный разъем, для DE18) - (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель пациента на 16 отведений (при необходимости) – 1 шт.
- Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Электроды одноразовые клеящиеся (25 шт/уп) – 1 уп.
- Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.

- Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт/уп) (при необходимости) – 1 уп.
- Адаптер удлинительный для ЭКГ кабеля (при необходимости) – 1 шт.
- Монитор давления (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - 1) Монитор давления – 1 шт.
 - 2) Манжета (при необходимости) – не более 5 шт.
 - 3) Кабель пациента (при необходимости) – 1 шт.
 - 4) Ремешок для запястья (при необходимости) – 2 шт.
 - 5) Наушники (при необходимости) – 1 шт.
 - 6) Кабель питания (при необходимости) – 1 шт.
 - 7) Кабель удлинительный для наушников (при необходимости) – 1 шт.
 - 8) CD-диск с инструкцией (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель монитора давления (при необходимости) – 1 шт.
- Пояс DP12 – 1 шт.
- Пояс DX12 (при необходимости) – 1 шт.
- Пояс DE15/DE18 (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

- Сканер штрихкодов (двумерный) – 1 шт.
- Кабель сетевой – 1 шт.
- Кабель соединительный – 1 шт.
- Сумка для переноски (при необходимости) – 1 шт.

Примечание:

1. Блоки регистрации ЭКГ могут соответственно называться DP12, DX12, DE15, DE18

Рекомендованные дополнительные принадлежности (не входят в комплект поставки)

Тредмил

Модель: TM-400

Производитель: EDAN INSTRUMENTS, INC. Китай

Маркировка CE

Модель: Valiant

Производитель: Lode B.V. Нидерланды

Маркировка CE

Модель: h/p/cosmos (все медицинские модели) с интерфейсом «coscom»

Производитель: Full Vision Inc. США

Маркировка CE

Модель: mercury med 4.0, mercury 4.0

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

Маркировка CE

Модель: CMT2058

Производитель: CardioMed Treadmills S.A., Греция

Маркировка CE

Эргометр

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

Производитель: ergosana gmbh Германия

Маркировка CE

Модель: ergoselect 100P/100K, ergoselect 200P/200K

Производитель: ergoline gmbh Германия

Маркировка CE

Модель: Corival

Производитель: Lode B.V. Нидерланды

Маркировка CE

Измерение АД под нагрузкой

Модель: Tango M2

Производитель: SunTech Medical Inc. США

Сертификат CE и разрешение FDA 510(k)

Изолирующий трансформатор

Модель: ES710

Производитель: BenDer Inc. Германия

Принтер

Модель: HP2010, HP2035

Производитель: HP Company, США

Модель: CANON IP1980

Производитель: CANON Company, Япония

Глава 12. Гарантия и обслуживание

12.1 Гарантия

Производитель гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на маркировках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

1. в случае повреждения из-за неправильного обращения во время доставки;
2. в случае повреждения в результате неправильной эксплуатации или неправильного технического обслуживания;
3. в случае повреждения в результате внесения изменений в изделие или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
4. в случае повреждения в результате несчастного случая;
5. в случае замены или удаления маркировки с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное изделие взамен ремонтируемого изделия.

12.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности изделия обращайтесь к официальному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

Производитель:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай
Адрес производителя:	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон:	+86-755-26898326;
Факс:	+86-755-26898330
Место производства:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68
Электронная почта:	info@beawire.com

Глава 13. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93		«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016		«Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»
ГОСТ 25995-83		«Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93		«Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013		«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000		«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020		«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ 10993-1-2011	ISO	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009		«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ 10993-5-2011	ISO	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»
ГОСТ 10993-10-2011	ISO	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования»

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

		раздражающего и сенсibiliзирующего действия»
ГОСТ 10993-12-2015	ISO	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Приложение 1. Технические характеристики

A1.1 Технические условия обеспечения безопасности

Класс электробезопасности изделия	Класс II
Тип защиты рабочей части от токов утечки	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения жидкости).
Степень безопасности применения в присутствии горючего газа	Оборудование непригодно для эксплуатации в присутствии горючего газа
Режим работы:	Продолжительный
ЭМС:	Группа 1, Класс Б
Расчетный срок эксплуатации	10 лет (для многоразовых электродов – 3 года).
Версия и дата программного обеспечения	V1 от 18.05.2020
Класс риска программного обеспечения	A

A1.2 Требования к окружающей среде

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортировки и хранения

Компонент	Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Блок регистрации ЭКГ DP12/DE15/DE18	от -40 до +55°C	25—93 % без конденсации	70—106 кПа
Блок регистрации ЭКГ DX12	от -20 до +55°C		
Тележка медицинская со встроенным компьютером (220В)	от -20 до +55°C	15—95 % без конденсации	
Монитор давления	от -20 до +65°C	10—90 % без конденсации	70—106 кПа

Условия эксплуатации

Компонент	Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Блок регистрации ЭКГ DP12/DE15/DE18	от +5 до +40 °C	25—80 % без конденсации	86—106 кПа
Блок регистрации ЭКГ DX12			
Тележка медицинская со встроенным компьютером (220В)			
Монитор давления	от +5 до +40 °C	25—80 % без конденсации	86—106 кПа

A1.3 Физические характеристики

Элемент изделия	Параметр	Значение
USB-ключ	Масса, кг, ±0,005 кг	0,012
	Размер, мм, ±2 мм	70×24×8
Кабель соединительный RS232	Масса, кг, ±5%	0.160
	Диаметр кабеля, мм, ±5%	5
	Длина, см, ±5%	260
Переходник RS232-USB	Масса, кг, ±5%	0.075
	Диаметр кабеля, мм, ±5%	5

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

	Длина, см, $\pm 5\%$	150
Кабель USB для записи ЭКГ в покое	Масса, кг, $\pm 1\%$	0.150
	Диаметр кабеля, мм, $\pm 5\%$	5
	Длина, см, $\pm 5\%$	290
	Масса, кг, $\pm 1\%$	0.180
Кабель USB для записи ЭКГ с нагрузкой	Диаметр кабеля, мм, $\pm 5\%$	5
	Длина, см, $\pm 5\%$	290
	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0,21
	Размер, мм, ± 5 мм	150×100×40
Блок регистрации ЭКГ DP12	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0.150
	Размер, мм, ± 5 мм	155×102×30
Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник)	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0.107
	Размер, мм, ± 5 мм	110×68×28
Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик)	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0,205
	Размер, мм, ± 5 мм	140×96×25
Блок регистрации ЭКГ DE15	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0.205
	Размер, мм, ± 5 мм	140×96×25
Блок регистрации ЭКГ DE18	Масса, кг, $\pm 0,005$ кг	0.430
	Размер, мм, ± 5 мм	6
ЭКГ кабель (анатомический дизайн, на 12 отведений, штекерный разъем, для DP12)	Диаметр основного кабеля, мм, $\pm 5\%$	3
	Диаметр проводов отведения, мм, $\pm 5\%$	350
	Общая длина кабеля, см, $\pm 5\%$	125
	Длина отведения с электродом F, см, $\pm 5\%$	125
	Длина отведения с электродом N, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с электродом R, см, $\pm 5\%$	80
	Длина отведения с электродами C1, C2, C3, см, $\pm 5\%$	80
	Длина отведения с электродами C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	125
	Длина отведения с электродом L, см, $\pm 5\%$	0.330
	Общая длина кабеля, см, $\pm 5\%$	445
Кабель ЭКГ (12-отведений, кнопочный разъем, многоразовый, для DP12)	Диаметр основного кабеля, мм, $\pm 5\%$	6
	Диаметр проводов	3

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

	отведения, мм, $\pm 5\%$	
	Длина отведения с электродом R, L, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с электродом C1, C2, C3, C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	70
	Длина отведения с электродом N, F, см, $\pm 5\%$	130
Кабель ЭКГ (12-отведений, зажимной разъем, многоцветный, для DP12)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.340
	Общая длина кабеля, см, $\pm 5\%$	445
	Диаметр основного кабеля, мм, $\pm 5\%$	6
	Диаметр проводов отведения, мм, $\pm 5\%$	3
	Длина отведения с электродом R, L, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с электродом C1, C2, C3, C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	70
	Длина отведения с электродом N, F, см, $\pm 5\%$	130
Кабель ЭКГ кабель (на 12 отведений, кнопочный разъем, для ЭКГ с нагрузкой, для DP12)	Общая длина кабеля, см, $\pm 5\%$	200
	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.235
	Диаметр основного кабеля, мм, $\pm 5\%$	6
	Диаметр проводов отведения, мм, $\pm 5\%$	3
	Длина отведения с электродом R, L, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с электродом C1, C2, C3, C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	70
	Длина отведения с электродом N, F, см, $\pm 5\%$	130
ЭКГ кабель (штекерный разъем, для DX12)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.220
	Диаметр основного кабеля, мм, $\pm 5\%$	6
	Диаметр проводов отведения, мм, $\pm 5\%$	3
	Длина отведения с электродом R, L, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с	75

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

	электродом C1, C2, C3, C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	
	Длина отведения с электродом N, F, см, $\pm 5\%$	125
	Общая длина кабеля, см, $\pm 5\%$	170
ЭКГ кабель (кнопочный разъем, для DX12)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.080
	Диаметр проводов отведения, мм, $\pm 5\%$	1
	Общая длина кабеля, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с электродом F, см, $\pm 5\%$	65
	Длина отведения с электродом C6, см, $\pm 5\%$	75
	Длина отведения с электродом C5, см, $\pm 5\%$	80
	Длина отведения с электродом C4, см, $\pm 5\%$	85
	Длина отведения с электродом C3, см, $\pm 5\%$	90
	Длина отведения с электродом C2, см, $\pm 5\%$	95
	Длина отведения с электродом C1, см, $\pm 5\%$	100
	Длина отведения с электродом N, см, $\pm 5\%$	118
	Длина отведения с электродом L, см, $\pm 5\%$	120
	Длина отведения с электродом R, см, $\pm 5\%$	120
ЭКГ кабель (на 18 отведений, штекерный разъем, для DE18)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.310
	Диаметр провода, мм, $\pm 5\%$	4
	Длина кабеля с электродами C1, C2, C3, см, $\pm 5\%$	90
	Длина кабеля с электродами C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	90
	Длина кабеля с электродами C7, C8, C9, см, $\pm 5\%$	100
	Длина кабеля с электродами L, R, см, $\pm 5\%$	120

**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

	Длина кабеля с электродами C3R, C4R, C5R см, $\pm 5\%$	105
	Длина кабеля с электродами F, N, см, $\pm 5\%$	160
Кабель пациента на 16 отведений	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.300
	Диаметр провода, мм, $\pm 5\%$	4
	Длина кабеля с электродами C1, C2, C3, см, $\pm 5\%$	85
	Длина кабеля с электродами C4, C5, C6, см, $\pm 5\%$	85
	Длина кабеля с электродами C7, C5R, см, $\pm 5\%$	105
	Длина кабеля с электродами L, R, см, $\pm 5\%$	120
	Длина кабеля с электродами C3R, C4R, см, $\pm 5\%$	105
	Длина кабеля с электродами F, N, см, $\pm 5\%$	160
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0,015
	Размер резиновой груши (диаметр×высота), мм $\pm 5\%$	28×32
	Размер металлической чашечки (диаметр×высота), мм $\pm 5\%$	20×10
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0,050
	Размер, мм, $\pm 5\%$	135×32×60
Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.005
	Размер, мм, $\pm 5\%$	52×18×16
Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.015
	Диаметр кабеля, мм, $\pm 5\%$	3
	Длина кабеля, см, $\pm 5\%$	28
Адаптер удлинительный	Масса, кг, $\pm 5\%$	0.030
	Диаметр кабеля, мм, $\pm 5\%$	3
	Длина кабеля, см, $\pm 5\%$	42
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)	Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	55

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

(Параметры приведены для 1 шт.)		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.0013
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)		Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	24
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.0005
Электроды одноразовые клеящиеся (25 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)		Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	54
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.003
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп) (Параметры приведены для 1 шт.)		Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	36
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.001
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп) (Параметры приведены для 1 шт.)		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.0004
		Размер (длина $\times$ ширина), мм, $\pm 5\%$	33 $\times$ 23
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0,008
		Размер резиновой груши (диаметр $\times$ высота), мм $\pm 5\%$	22 $\times$ 26
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)		Размер металлической чашечки (диаметр $\times$ высота), мм $\pm 5\%$	15 $\times$ 10
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0,035
		Размер, мм, $\pm 5\%$	90 $\times$ 23 $\times$ 36
Монитор давления	Монитор давления	Масса, кг, $\pm 5\%$	1.5
		Размер (длина $\times$ ширина $\times$ высота), мм, $\pm 5\%$	240 $\times$ 115 $\times$ 168
	Манжета	Размер (длина $\times$ ширина $\times$ толщина), мм, $\pm 5\%$	660 $\times$ 140 $\times$ 5
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.085
	Кабель пациента	Общая длина пневматического кабеля, см, $\pm 5\%$	456
		Диаметр пневматического кабеля, мм, $\pm 5\%$	6
		Диаметр кабеля микрофона, мм, $\pm 5\%$	3
		Масса, кг, $\pm 5\%$	0.205
		Длина кабеля микрофона, см, $\pm 5\%$	465
	Ремешок для запястья	Размер (длина $\times$ ширина $\times$ толщина), мм, $\pm 5\%$	290 $\times$ 50 $\times$ 2

**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

	Наушники	Масса, кг, ±5%	0.007
		Длина провода, см, ±5%	140
		Диаметр провода, мм, ±5%	2
		Масса, кг, ±5%	0.075
		Диаметр амбушюра, мм, ±5%	65
	Кабель питания	Длина провода, см, ±5%	280
		Диаметр провода, мм, ±5%	6
		Масса, кг, ±5%	0.560
	Кабель удлинительный для наушников	Длина провода, см, ±5%	185
		Диаметр провода, мм, ±5%	3
Масса, кг, ±5%		0.045	
Кабель монитора давления	Масса, кг, ±5%	0.105	
	Диаметр кабеля, мм, ±5%	5	
	Длина кабеля, см, ±5%	150	
Пояс DP12	Масса, кг, ±5%	0.06	
	Размер (длина×ширина×толщина), мм, ±5%	1450×40×4	
Пояс DX12	Масса, кг, ±5%	0.115	
	Размер (длина×ширина×толщина), мм, ±5%	1300×110×10	
Пояс DE15/DE18	Масса, кг, ±5%	0.07	
	Размер (длина×ширина×толщина), мм, ±5%	1300×30×2	
Тележка медицинская со встроенным компьютером (220 В)	Масса, кг, ±5%	≤70	
	Размер (длина×ширина), мм, ±5%	640×510	
Сканер штрихкодов (двумерный)	Масса, кг, ±5%	0.275	
	Размер, мм, ±5%	85×70×174	
	Диаметр кабеля, мм, ±5%	5	
	Длина кабеля, см, ±5%	300	
Кабель сетевой	Масса, кг, ±5%	0.075	
	Длина, см, ±5%	210	
	Диаметр, мм, ±5%	5	
Кабель соединительный	Масса, кг, ±5%	0.12	
	Длина, см, ±5%	200	
	Диаметр кабеля, мм, ±5%	5	
Сумка для переноски	Масса, кг, ±5%	0.8	
	Размер, мм, ±5%	310×80×245	

A1.4 Рабочие характеристики

Технические характеристики блоков регистрации ЭКГ

1	Параметры питания	Блок регистрации ЭКГ DP12	5 В переменного тока Входная мощность: 1ВА (max); 0.5 ВА (min)
		Блок регистрации ЭКГ DX12 (приемник)	5 В переменного тока Входная мощность: 350 мВт
		Блок регистрации ЭКГ DX12 (передатчик)	Входная мощность: щелочные батареи 2×1,5 В Срок службы батареи ≥12 часов
		Блок регистрации ЭКГ DE15/DE18	5 В переменного тока Входная мощность: 1ВА (max); 0.5 ВА (min)
2	Распознавание ЧСС	Диапазон ЧСС	30-300 уд./мин
		Точность	± 1 уд./мин
3	Отведения	Блок регистрации ЭКГ DE18	18 отведений
		Блок регистрации ЭКГ DE15	16 отведений
		Блок регистрации ЭКГ DP12/DX12	12 отведений
4	Режим записи	Блок регистрации ЭКГ DE18	Одновременно 18 отведений
		Блок регистрации ЭКГ DE15	Одновременно 16 отведений
		Блок регистрации ЭКГ DP12/DX12	Одновременно 12 отведений
5	Частота дискретизации	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	1 кГц (анализ) 16 кГц (запись)
		Блок регистрации ЭКГ DX12	0,5 кГц (анализ) 10 кГц (запись)
6	Аналого-цифровой преобразователь (АЦП)	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	24 бит
		Блок регистрации ЭКГ DX12	18 бит
7	Разрешение	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	0.1575uV/LSB
		Блок регистрации	2.52uV/LSB

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

		ЭКГ DX12	
8	Диапазон входного напряжения		± 5 мВ (размах)
9	Постоянная времени		≥ 3.2 с
10	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	≥ 140 дБ (прием.ток вкл.) ≥ 123 дБ (прием.ток выкл.)
		Блок регистрации ЭКГ DX12	≥ 100 дБ (прием.ток выкл.)
11	Частотная характеристика	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	0.01 Гц – 300 Гц
		Блок регистрации ЭКГ DX12	0.05 Гц – 150 Гц
12	Усиление		2.5; 5; 10; 20; 10/5; АРУ (мм/мВ)
13	Входное сопротивление	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	≥ 100 МОм
		Блок регистрации ЭКГ DX12	≥ 20 МОм
14	Ток входной цепи	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	≤ 10 нА
		Блок регистрации ЭКГ DX12	≤ 0.05 мкА
15	Калибровочное напряжение		1 мВ $\pm 2\%$
16	Напряжение смещения постоянного тока	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	± 600 мВ
		Блок регистрации ЭКГ DX12	± 500 мВ
17	Шум	Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	$\leq 12,5$ мкВ (размах)
		Блок регистрации ЭКГ DX12	≤ 15 мкВ (размах)
18	Взаимовлияние каналов		$\leq 0,5$ мм
19	Ток утечки на пациента	В нормальном состоянии	< 10 мкА (пер. ток)/ < 10 мкА (пост. ток)
		В условиях единичного нарушения	< 50 мкА (пер. ток)/ < 50 мкА (пост. ток)
20	Фильтр	АС	Блок регистрации ЭКГ 50 Гц/60 Гц/Выкл

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

			DE15/DP12/DX12	
		ЭМГ	Блок регистрации ЭКГ DE15/DP12/DX12	25 Гц/35 Гц/45 Гц/Выкл
		DFT	Блок регистрации ЭКГ DX12	0,05 Гц/0,32 Гц/0,67 Гц
			Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	0,01 Гц/0,05 Гц/0,32 Гц/0,67 Гц
		НЧ	Блок регистрации ЭКГ DX12	150 Гц/100 Гц/75 Гц
			Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	300 Гц/270 Гц/150 Гц/100 Гц /150 Гц/100 Гц/75 Гц
21	Обнаружение водителя ритма		Блок регистрации ЭКГ DE18/DE15/DP12	От ± 750 мкВ до ± 700 мВ; от 50 мкс до 2,0 мс
			Блок регистрации ЭКГ DX12	От ± 2 мВ до ± 500 мВ; от 0,1 мс до 2,0 мс
22	Параметры Bluetooth Блок регистрации ЭКГ DX12		Частота передачи	2402 МГц– 2480 МГц
			Полоса частот	2402 МГц– 2480 МГц
			Тип модуляции	FHSS, GFSK, DPSK, DQPSK
			Мощность передачи	0 дБм

Технические характеристики кабелей ЭКГ

№	Характеристика	Значение
ЭКГ кабель (анатомический дизайн, на 12 отведений, штекерный разъем, для DP12)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Штекерный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	DB-15
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (12-отведений, кнопочный разъем, многоразовый, для DP12)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Кнопочный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	DB-15

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (12-отведений, зажимной разъем, многоразовый, для DP12)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Зажимной
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	DB-15
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ кабель (на 12 отведений, кнопочный разъем, для ЭКГ с нагрузкой, для DP12)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Кнопочный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	DB-15
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
ЭКГ кабель (штекерный разъем, для DX12)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Штекерный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	Межфланцевый соединитель, 13pin
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
ЭКГ кабель (кнопочный разъем, для DX12)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Кнопочный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	Межфланцевый соединитель, 13pin
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

	$\pm 10\%$, Н	
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
ЭКГ кабель (на 18 отведений, штекерный разъем, для DE18)		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Штекерный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	2-контактный + 4-контактный смешанный индивидуальный разъем (Edan)
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель пациента на 16 отведений		
1	Тип разъема для соединения с электродами	Штекерный
2	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3	Тип разъема для подключения к блоку регистрации	2-контактный + 4-контактный смешанный индивидуальный разъем (Edan)
4	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000

Технические характеристики электрода-присоски

№	Характеристика	Электрод-присоска грудной для взрослых	Электрод-присоска грудной для детей
1	Тип электрода	Грудной, для взрослых, присасывающийся, вынесенный	Грудной, для детей, присасывающийся, вынесенный
2	Диаметр токоъемной поверхности электрода не более, мм	20	15
3	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9	10^9
4	Разность электродных потенциалов, мВ	≤ 100	≤ 100

**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

5	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250	250
6	Напряжение электромеханического шума, мкВ, не более	150	150
7	Напряжение шума, мкВ, не более	20	20
8	Полное сопротивление электрода, кОм, не более	2	2
9	Время готовности электрода, мин	≤1	≤1
10	Время непрерывного контактирования электрода с человеком, ч	<24	<24
11	Диапазон вакуумметрического давления воздуха, создаваемое во внутренней полости воронки, кПа	25-50	15-30
12	Уменьшение вакуумметрического давления воздуха за 10 мин, не более %	15	15
13	Усилие, необходимое для сжатия резиновой груши, не более, Н	25	25

Технические характеристики электрода конечностного

№	Характеристика	Электрод конечностный с зажимами для взрослых	Электрод конечностный с зажимами для детей
1	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, прижимной, вынесенный	Конечностный, для взрослых, прижимной, вынесенный
2	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более, мм	30×60	30×60
3	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹	10 ⁹
4	Разность электродных потенциалов, мВ	≤100	≤100
5	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250	250
6	Напряжение	150	150

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

	электро механического шума, мкВ, не более		
7	Напряжение шума, мкВ, не более	20	20
8	Полное сопротивление электрода, кОм, не более	2	2
9	Время готовности электрода, мин	≤1	≤1
10	Время непрерывного контактирования электрода с человеком, ч	<24	<24
11	Максимальное усилие сжатия, Н, не более	25	25

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Технические характеристики электродов одноразовых клеящихся

№	Характеристика	Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт/уп)	Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)	Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт/уп)	Электроды одноразовые клеящиеся (25 шт/уп)	Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)
1	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный	Грудной, для детей, клеящийся, вынесенный	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный	Конечностный, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24	24	14	24	30×60
3	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	30	30	30	30
4	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹	10 ⁹	10 ⁹	10 ⁹	10 ⁹
5	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100	100	100	100	100
6	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250	250	250	250	250
7	Напряжение шума, мкВ, не более	30	30	30	30	30
8	Полное сопротивление электрода, кОм, не более	5	5	5	5	5
9	Время готовности, мин, не более	10	10	10	10	10
10	Время непрерывного контактирования, ч	<24	<24	<0.5	<24	<24
11	Время схватывания, с	1	1	1	1	1
12	Срок годности	2 года	2 года	2 года	2 года	2 года
13	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Зажимной

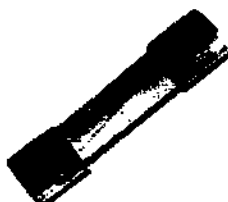
Технические характеристики монитора давления

№	Характеристика		Значение
Монитор давления			
1	Параметры питания	Входные	100-240 В переменного тока при 1,5 А макс., 50-60 Гц.
		Выходные	9 В постоянного тока 5 А
2	Монитор	Диагональ, дюйм	7
		Тип экрана	a-Si TFT
		Разрешение, пиксель	800×480
		Шаг пикселя, мм	0.1926×0.1790
3	Система безопасности		Независимая аппаратная схема избыточного давления и резервный программный алгоритм избыточного давления для ограничения давления в манжете менее 300 мм рт. ст. (+20/-10 мм рт.ст.). Независимая аппаратная схема синхронизации и резервный программный алгоритм таймера позволяют ограничить продолжительность цикла измерения артериального давления менее 180 секунд.
4	Диапазон		Давление (режим DKA): Диастолическое: 20-160 мм рт. ст. Систолическое: 40-270 мм рт. ст. Давление (режим OSC): Диастолическое: 20-160 мм рт. ст. Систолическое: 40-260 мм рт. ст. Частота сердечных сокращений: 40-200 ударов в минуту
5	Погрешность		±5 мм рт. ст.
Кабель питания			
1	Адаптер питания	Входное напряжение	100-240 В переменного тока
		Входная частота	50/60 Гц
		Номинальный потребляемый ток	1.5 А
		Выходное напряжение	9 В постоянного тока

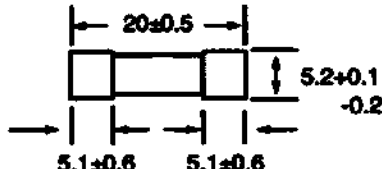
**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

		постоянного тока	
		Номинальный выходной ток	5 А
2	Тип вилки сетевой для подключения к сети питания		Разъем CEE7/7 (Europlug)
3	Тип штекера для подключения кабеля питания к монитору давления		DS-09B

Технические характеристики тележки медицинской со встроенным компьютером (220 В)

1	Дисплей	Диагональ	21.5 дюйма
		Тип	IPS
		Разрешение	1920×1080
		Угол обзора	178°
2	Конфигурация ПК	Операционная система	Windows 10 Профессиональная, 64 бит
		Центральный процессор	Intel(R) Celeron(R) CPU 3865U@1.80GHz
		Оперативная память	4 ГБ
		Жесткий диск	1 Т
3	Устройства ввода	Встроенная клавиатура, беспроводная мышь	
4	Параметры питания	Рабочее напряжение	110В; 2А
		Входное напряжение	220В; 1А
		Рабочая частота	50/60 Гц
5	Параметры кабеля питания	Тип входного разъема	Разъем CEE7/7 (Europlug)
		Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13
6	Предохранитель	Тип	Керамический цилиндрический плавкий ТЗ. 15АН250V
		Внешний вид	
		Количество	2 шт.

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

		Размеры	
		Номинальное напряжение	250В
		Номинальный ток	4А
		Номинальное время срабатывание	Смотрите рисунок 4.1.1

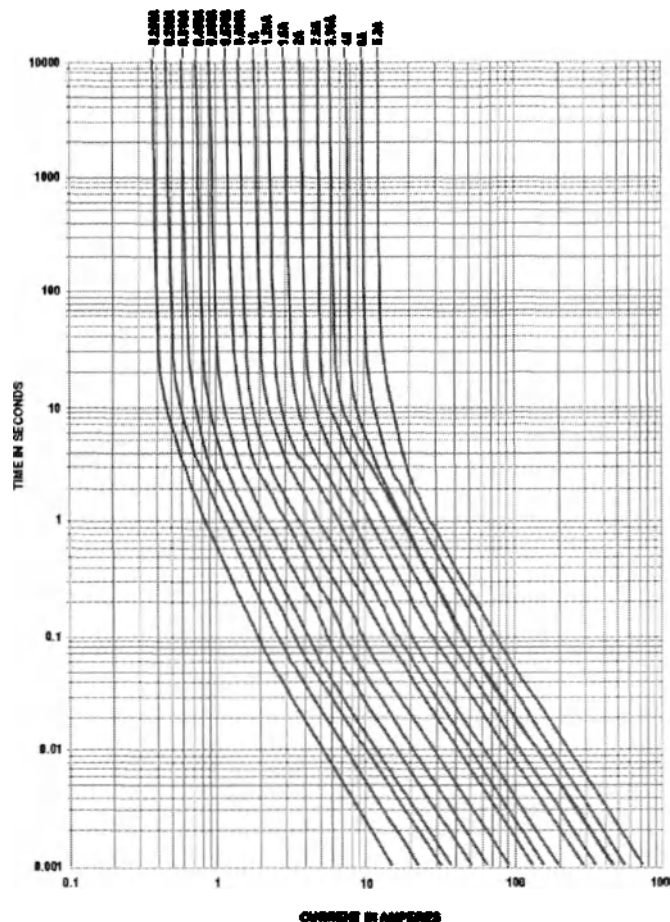


Рисунок 4.1.1 – Кривая времени срабатывания предохранителя в секундах (по вертикали) в зависимости от величины тока в амперах (по горизонтали).

7	Замена предохранителей в случае их перегорания может осуществляться пользователем: отключите аппарат от сети питания, извлеките перегоревший предохранитель из отсека для предохранителей, а затем вставьте новый, закройте крышку отсека для предохранителей.	
8	Максимальная сила (нагрузка), необходимая для приведения в движение тележки, Н	60

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

9	Максимальное усилие (нагрузка) для включения механизма торможения, Н		50
10	Максимальное усилие (нагрузка), необходимое для снятия блокировки, Н		40
11	Максимальная нагрузка	Корзины	5 кг
		Подставки под принтер	7.5 кг
		Выдвижного ящика	3.5 кг
		Крепежной пластины монитора	2 кг
12	Совместимые принтеры	Тип	Цветной струйный или лазерный с разрешением >600 dpi
		Параметры питания	220В переменного тока; 50/60 Гц; 4А
13	Угол регулировки монитора	Горизонтально	90°
		Вертикально	30° вверх; 15° вниз
14	USB-ключ	Версия USB	2.0
		Объем флэш-памяти	384 Кб
		Объем ОЗУ	64 Кб

Изделие может использоваться совместно с беговой дорожкой (тредмил) для измерения ЭКГ с нагрузкой. Беговая дорожка не входит в комплект поставки изделия.

Параметры совместимости дорожки беговой

№	Характеристика		Значение
1	Диапазон скорости, км/ч		От 0 до 20 км/ч
2	Диапазон подъема, %		От 0 до 25%
3	Диапазон наклона, %		От -25 до 0%
4	Размер беговой ленты, см, ±2 см		160×60
5	Максимальная нагрузка на беговую дорожку, кг		226
6	Параметры кабеля питания	Тип входного разъема	Разъем CEE7/7 (Europlug)
		Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13
9	Мотор	Параметры питания	208-240 В, 50 Гц, 7А
		Постоянная Мощность, кВт	3
10	Разъемы для подключения		RS232 и USB 2.0.
11	Стоп функция		Наличие кнопки аварийной остановки

Технические характеристики сканера штрихкодов (двумерного)

№	Характеристика	Значение
1	Модель	1900C
2	Длина волны лазерного излучения, нм	650
3	Мощность лазерного излучения, мВт	0,678
4	Класс лазерного излучения	1
5	Источник света, нм	650
6	Минимальная ширина штриха	Code 39 — 5 мил
7	Скорость сканирования, скан/с	200
8	Глубина сканирования, мм	40-710 (в зависимости от контрастности, размера и типа штрих-кода)
9	Угол сканирования, °	60 (гориз.) x 60 (вертик.)

Приложение 2. Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения		
Система SE-1515 предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы SE-1515 должен обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система SE-1515 использует радиоволны только для внутренних функций. Уровень радиопомех является низким и не должен приводить к сбоям в работе расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Класс Б	Система SE-1515 пригодна для эксплуатации в любых условиях, за исключением жилых и иных помещений, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические помехи IEC/EN 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN 61000-3-3	Неприменимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Система SE-1515 предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы SE-1515 должен обеспечить ее эксплуатацию в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Неприменимо
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Неприменимо	Неприменимо

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

Магнитное поле (50/60 Гц) промышленной частоты IEC/EN 61000-4-8	30 A/м	30 A/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC/EN 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Неприменимо	Неприменимо
ПРИМЕЧАНИЕ. U_n — это уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Система SE-1515 предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы SE-1515 должен обеспечить его эксплуатацию в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные радиопомехи IEC/EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любыми элементами системы SE-1515, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приводимой ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
Излучаемые радиопомехи IEC/EN 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до	$d = 6\sqrt{P}/E$ в диапазонах оборудования радиосвязи (Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом системы SE-1515 (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов).)

Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями

80 МГц в диапазонах частот, выделенны х для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	80 МГц в диапазонах частот, выделенны х для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
3 В/м в полосе 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м в полосе 80 МГц до 2,7 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются характеристики для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^{а)} Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы SE-1515 превышает применимые уровни соответствия, необходимо следить за работой системы SE-1515 с целью проверки его нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то может понадобиться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы SE-1515.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

^{с)} Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 0,15 до 80 МГц:

**Руководство пользователя
Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями**

6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.
Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием и системой SE-1515

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и системой SE-1515 согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

P/N: 01.54.456410

MPN: 01.54.456410015



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.

"ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.", Китай

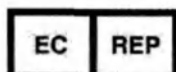
Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

E-mail: info@edan.com.cn

Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330

Веб-сайт: www.edan.com.cn

Место производства: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Адрес: eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Тел.: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая**

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

01464124

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/066965

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Ханьжун

Дата: 07 ноября 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
Руководитель по России
Чжу Лимэй
/подпись/

01 ноября 2022 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стресс-тест система SE-1515 с принадлежностями
(«Эдан Инструментс, Инк.», Китайская Народная Республика)

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 63-1103

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко