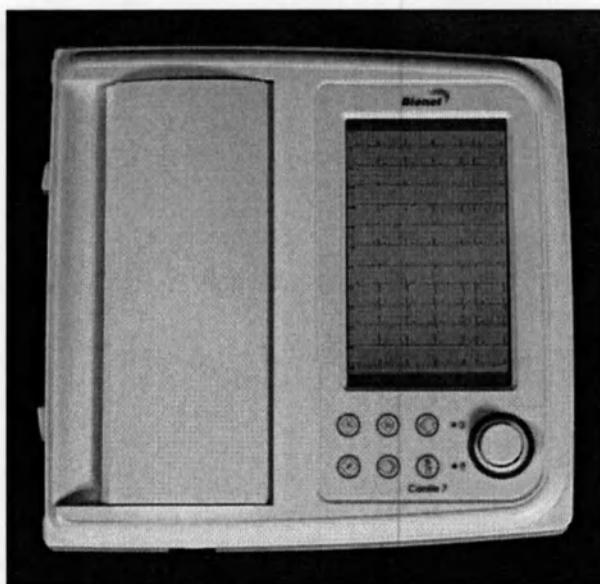


Электрокардиограф Cardio

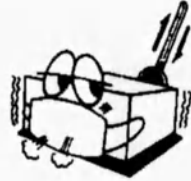
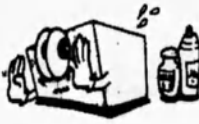
Производитель: Bionet Co., Ltd

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



1. Меры предосторожности при работе с электрооборудованием

- Не храните и не эксплуатируйте оборудование в указанных ниже условиях

	Не устанавливайте аппарат во влажных местах. Не касайтесь аппарата влажными руками		Берегите от прямого солнечного света
	Не устанавливайте аппарат в местах, подверженных сильной вибрации или воздействию высоких температур. Эксплуатируйте аппарат в диапазоне от 10 °C до 40 °C при влажности от 30% до 85%		Не используйте вблизи электрических нагревательных приборов
	Не устанавливайте аппарат в местах, в которых влажность может чрезмерно возрасти или в местах с плохой вентиляцией.		Не устанавливайте аппарат в местах, в которых он может подвергаться слишком сильным ударам или вибрации.
	Не устанавливайте аппарат в местах хранения химикатов, а также в местах, где возможна утечка газа.		Не допускайте попадания в аппарат пыли, а также металлических предметов
	Не разбирайте и не демонтируйте оборудование. Компания Bionet Co.Ltd в таком случае не несет какой-либо ответственности		Пока аппарат не будет полностью установлен, питание не включайте, так как он может выйти из строя.

Прежде чем приступить к эксплуатации аппарата, убедитесь, что выполняются приведенные ниже требования.

- Напряжение переменного тока в соответствующем диапазоне.
- Все соединительные кабели системы правильно и надежно подключены.

Символы	Значение
	Налагаемая деталь типа BF. Изолированный соединитель пациента типа BF
	Включение питания
	Выключение питания
	ВНИМАНИЕ: Смотрите руководство по эксплуатации
	Вывод заземления
	Порт ввода/вывода внешнего сигнала.
	ЭКГ

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

2.1 Назначение

2.1.1 Электрокардиограф Cardio (далее – электрокардиограф) предназначен для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике сердечно-сосудистой системы человека по двенадцати стандартным отведениям, для автоматического установления диагноза по параметрам исследования, а также, опционально, для измерения параметров дыхания.

Для обеспечения эффективного управления документами внутри клиники на распечатке электрокардиограммы указываются информация о пациенте и идентификационные данные пользователя прибора.

Для удобства работы электрокардиограмма (ЭКГ) может быть снята и записана с помощью "быстрых" кнопок. Затем ЭКГ распечатывается на бланках формата "A4" – после прохождения через фильтры, вычисления измеренных параметров и автоматического анализа.

В дополнение к питанию от сети, прибор может длительное время работать от встроенного аккумулятора.

1.1.2 Электрокардиограф применяется в лечебно-профилактических учреждениях, а также в автомобилях скорой помощи, при посещении пациентов или во время транспортировки больного в следующих областях:

- 1.2.19 Входной контур изолирован и защищен от дефибрилляции
- 1.2.20 Контроль сигнала: поиск отсутствия контакта в отведении
- 1.2.21 Передача данных: подключение к ПК через интерфейс RS-232 и LAN порт
- 1.2.22 Дисплей 800×480 мм, сенсорный TFT
- 1.2.23 Разрешающая способность для регистрации
- по вертикали 8 точек на мм, по горизонтали: 25 мкм при 25 мм/с
 - тип бумаги термобумага, рулонного типа
 - ширина бумаги А4 (210 мм)
 - длина бумаги А4 (300 мм)
- 1.2.24 Клавиатура сенсорная клавиатура
- 1.2.25 Источник питания сеть или встроенная батарея (опция)
- 1.2.26 12-канальная электрокардиограмма может быть распечатана с различным сочетанием каналов на бланках формата "А4": 3 канала + 1 ритм, 3 канала + 3 ритм, 6 каналов + 1 ритм, 12-канальный ритм, 60-секундный 1 ритм.
- 1.2.27 Одноканальный ритм записывается в течение 60 секунд и распечатывается на бланке формата "А4".
- 1.2.28 12-канальные ритмы распечатываются одновременно и непрерывно в реальном времени.
- 1.2.29 Измеренные параметры, такие как ЧСС, PR интервал, длительность QRS, QT/QTc, оси P-R-T, необходимые для диагностики, выводятся вместе с ЭКГ на распечатке результата после их автоматического вычисления.
- 1.2.30 Автоматический анализ содержит 85 диагнозов.
- 1.2.31 Интерфейс RS232C
- Протокол асинхронный
 - Скорость Бод 19200
 - Формат байт 8 бит информационных, 1 стоп бит, нет бита четности
 - Гнездо подключения 9-контактное гнездо, распайка по DTE¹
 - Расположение контактов 3=TXD² (выход), 2=RXD³ (вход), 6=DSR⁴, 4=DTR⁵, 5=GND⁶, 4=DTR⁷, 5=GND⁸
- 1.2.32 Для удобства работы ЭКГ можно распечатать после изменения параметров системы, таких как фильтр, уровень сигнала, скорость печати, сочетание каналов, канал ритма.
- 1.2.33 Прибор удобен в транспортировке, благодаря встроенному аккумулятору.
- 1.2.34 Для обеспечения эффективного управления документами внутри клиники можно ввести и распечатать информацию о пациенте и идентификационные данные пользователя прибора.
- 1.2.35 Масса, не более
- главного блока электрокардиографа 3 кг
- 1.2.36 Габаритные размеры (длина×высота×ширина), не более
- главного блока электрокардиографа 300×310×95 мм
- 1.2.37 Средний срок службы прибора 4 года

¹ DTE = data terminal equipment = конечное оборудование обработки данных

² TXD = transmission data = передача данных

³ RXD = receive data = получение данных

⁴ DSR = device status report = отчет о состоянии устройства

⁵ DTR = data terminal ready = сигнал готовности терминала к передаче данных

⁶ GND = ground = заземление

⁷ DTR = data terminal ready = сигнал готовности терминала к передаче данных

⁸ GND = ground = заземление

Электрокардиограф 12-канальный Cardio не только автоматически вырабатывает параметры, диагностирует пациента для получения электрокардиограммы, но также облегчает ведение документации, так как печатается информация по оператору и пациенту. Кроме того, чтобы начать измерение, записать электрокардиограмму, использовать фильтр, получить параметры, получить диагноз, а затем печатать отчет в формате А4, нужно только однократно нажать кнопку. Встроенный аккумулятор дает оператору возможность легко переносить и использовать Cardio неотложных случаях.

Прибор может комплектоваться спирометрическим датчиком (опция).

Руководство по эксплуатации спирометрического датчика в Приложении А.

Электрокардиограф Cardio изготавливается в следующих вариантах исполнений:

- CardioCare 2000,
- CardioTouch 3000,
- CardioTouch 3000S,
- Cardio7,
- CardioXP.

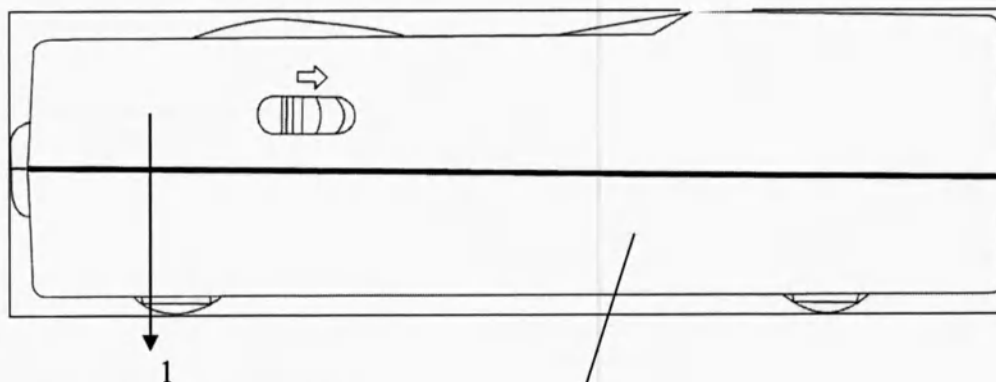
Все перечисленные исполнения способны:

- Печатать 12 канальную электрокардиограмму с различной конфигурацией каналов, включая 3 канала+1 ритм, 3 канала+3 ритм, 6 каналов+1 ритм и 12-канальный ритм.
- Записывать ритм по 1 каналу в течение 60 секунд и распечатывать отчет в формате "А4".
- Одновременно и непрерывно отображать ритм по 12 каналам в реальном времени.
- Для диагностики автоматически рассчитывать частоту сердечных сокращений, PR- интервал, QRS- интервал, QT/QTc, оси P-R-T и отображать все эти величины на электрокардиограмме в отчете.
- Автоматическая диагностика позволяет получать до 85 диагнозов.
- Аппарат облегчает постановку диагноза, благодаря преобразованию уже записанной электрокардиограммы через выбор фильтра, величины сигнала, скорости печати, формы канала и формы ритма с последующей печатью.
- Аппарат удобен в транспортировке, благодаря встроенному аккумулятору.
- Облегчается ведение документации, так как одновременно печатается информация о пациенте и операторе.
- Позволяет сохранять 120 комплектов данных в памяти.

Все аппараты ЭКГ исполнены по единой технологии на одной платформе. Отличие состоит в диагонали дисплея, возможности проводной или беспроводной передачи данных, комплектации, возможности проведения дополнительных методов диагностики, например спирометрии.

Электронный блок

Вид спереди



1 Кнопка открытия крышки принтера

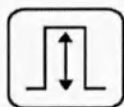
Вид сзади

ЗАМЕЧАНИЕ

Для предотвращения удара электрическим током не открывайте крышку аппарата и не разбирайте аппарат. Разбирать и ремонтировать аппарат имеет право только квалифицированный персонал компании Bionet Co., Ltd или официальный дилер



Индикатор состояния



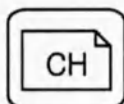
Указывает выбранную чувствительность (мм/мВ). Может иметь одно из значений: 5, 10, 20, и Auto (I-aVF:10, V1-V6:5).



Указывает выбранную скорость печати (мм/с), которая может иметь одно из следующих значений 12.5, 25, и 50.



Отображает хранящиеся данные



Указывает форму каналов выбранного печатного отчета, которая может быть одной из следующих: 3 канала+1 ритм, 6 каналов+1 ритм, 12-канальный ритм и запись в течение 60 секунд одного ритма (непрерывная/A4, Включение/выключение сетки (Grid On/Off), Включение/выключение отчета по частоте пульса (beat report On/Off)



Указывает выбранный канал ритма.

Кнопки



Ритм

Распечатка данных по ритму в формате A4 или непрерывно (на рулонной бумаге). **Эта кнопка может использоваться только для тестирования кабеля отведения и установки электродов.**

Rhythm



Запись

Распечатка данных в выбранной форме после записи данных в течение 10 секунд и сигнализация.

Record



Копирование

Обработка записанных данных с просмотром или без и печать этих данных

Copy



Вид

Переключение из окна графического дисплея в начальное главное окно.

ECG/SPIRO

ЗАМЕЧАНИЕ

Для предотвращения пожара рекомендуется использовать предохранитель T3A250V.

2.5 Установка системы

При установке Cardio имейте в виду следующее:

- Электрокардиограф следует эксплуатировать при температуре от 10 до 40 °C и относительной влажности от 30 до 85%.
- Убедитесь, что сетевой кабель подключен правильно, с датчиками обращайтесь осторожно.
- Установите базу электрокардиографа на ровной горизонтальной поверхности.
- Заземлите аппарат.
- Если при подключении кабеля питания возникают искры, то такой кабель не используйте.
- Все установочные параметры системы сохраняются во внутренней памяти даже при выключении аппарата.
- Устанавливайте аппарат в местах, где соблюдаются требования к температуре и влажности и отсутствует запыленность и легковоспламеняющиеся материалы

Подключение электропитания

Аппарат начинает работать, когда вы стыкуете один конец шнура питания в соединитель питания Cardio.

Подключение кабеля пациента

- Подключите кабель пациента к порту кабеля пациента на задней панели аппарата;
- Подсоедините электроды конечностей к отведениям RL(N), LL(F), RA(R) и LA(L) кабеля пациента, а электроды груди к V1(C1), V2(C2), V3(C3), V4(C4), V5(C5) и V6(C6), соответственно

Заправка бумаги

Чтобы открыть крышку отсека для бумаги, переведите кнопку открытия крышки вправо. Кнопка находится на боковой панели прибора. Установите бумагу стороной записи вверх и закройте крышку.

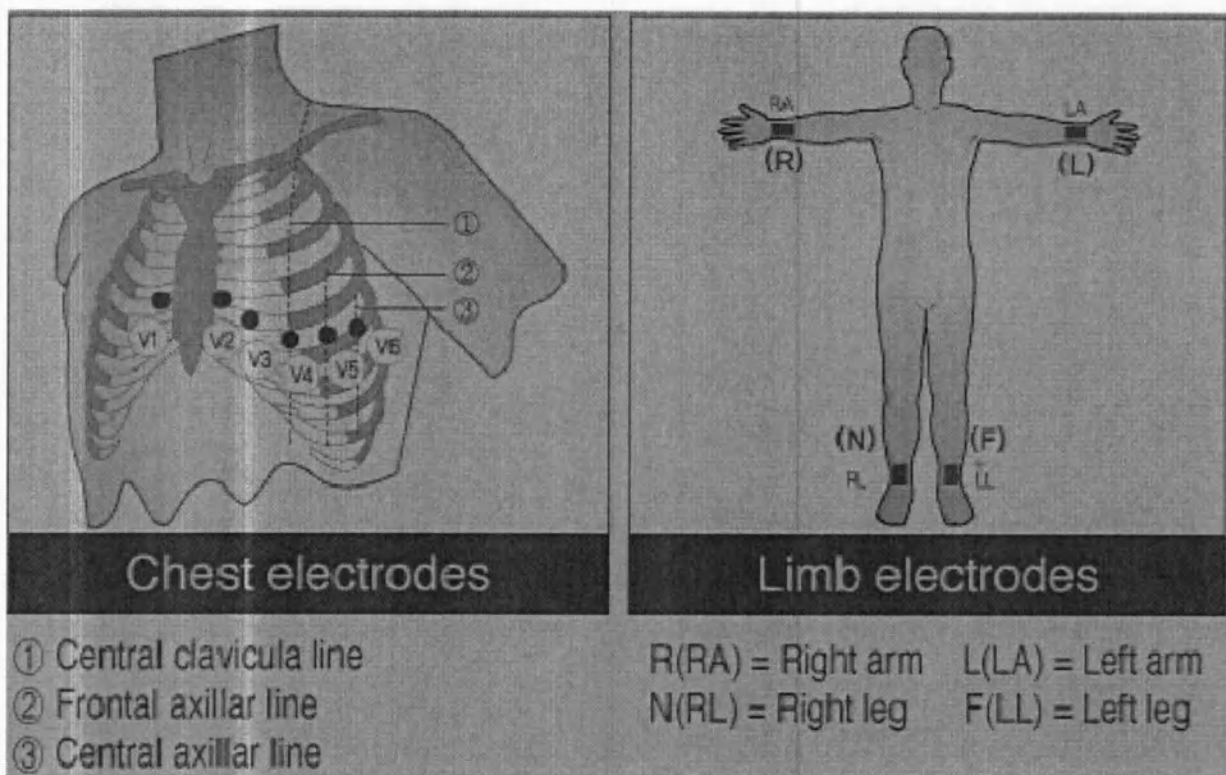
Запуск системы

После завершения всех установок и включения питания выключателем отображается версия системы, наименование компании и меню, позволяющее выбрать либо электрокардиограф, либо спирометр.

Чтобы выбрать электрокардиограф, установите окно меню на ECG и нажмите поворотный переключатель или прикоснитесь к окну на экране.

Сброс в исходное состояние (Reset)

Чтобы инициировать установки по умолчанию, нажмите и удерживайте кнопку VIEW в течение 3 секунд. Через 3 секунды возникает следующее ниже сообщение, которое отображается 1 секунду, после чего начинается установка в исходное состояние.



Грудные электроды

- 1 Срединная ключичная линия
- 2 Передняя подмышечная линия
- 3 Центральная подмышечная линия

Электроды конечностей

- R(RA) = правая рука L(LA) = левая рука
N(RL) = правая нога F(LL) = левая нога

Электроды конечностей располагаются следующим образом:

- RL(N) : правая нога
LL(F) : левая нога
RA(R) : правая рука
LA(L) : левая рука
V1(C1) : четвертый межреберный промежуток с правого края грудины
V2(C2) : четвертый межреберный промежуток с левого края грудины
V3(C3) : средняя линия между V2 и V4
V4(C4) : на средней ключичной линии в пятом межреберном промежутке
V5(C5) : на передней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, как и V4
V6(C6) : на передней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, как и V4 и V5

3.2 Подключение электродов

Контрольные точки

Прежде чем выполнять измерения на теле пациента, проверьте оборудование и подключения.
Проверьте, нет ли механических опасностей
Проверьте подключение кабелей и принадлежностей к внешнему оборудованию
Проверьте все устройства, используемые для измерения на пациенте.

Подключение кабеля пациента

Подключите кабель пациента к порту кабеля пациента аппарата Cardio

Порядок подключения электродов



Сору

Печатает такой же отчет, как и ранее напечатанный в режим записи, либо печатает отчет по сохраненным данным в режиме записи при смене фильтра, чувствительности, скорости печати и формы канала.



STOP: прекращает печать во время работы принтера.

4.2 Базовая установка

Общие положения

Когда питание системы включено, на жидкокристаллическом дисплее отображаются значения текущей конфигурации системы в следующем порядке: частота сердечных сокращений, информация по пациенту, время, состояние аккумулятора, чувствительность, скорость печати, применение фильтра базовой линии, применение фильтра электромиограммы, конфигурация каналов печати и выбор отведения ритма. Эти значения конфигурации можно изменять при помощи либо поворотного переключателя, либо сенсорного экрана. Используя поворотный переключатель, вы легко можете выбрать нужное меню и изменять конфигурацию. То же самое можно сделать при помощи сенсорного экрана. Если Вы прикасаетесь к нужной функции на графическом жидкокристаллическом дисплее, происходит переключение из текущего режима в режим, который позволяет пользователю изменять информацию.

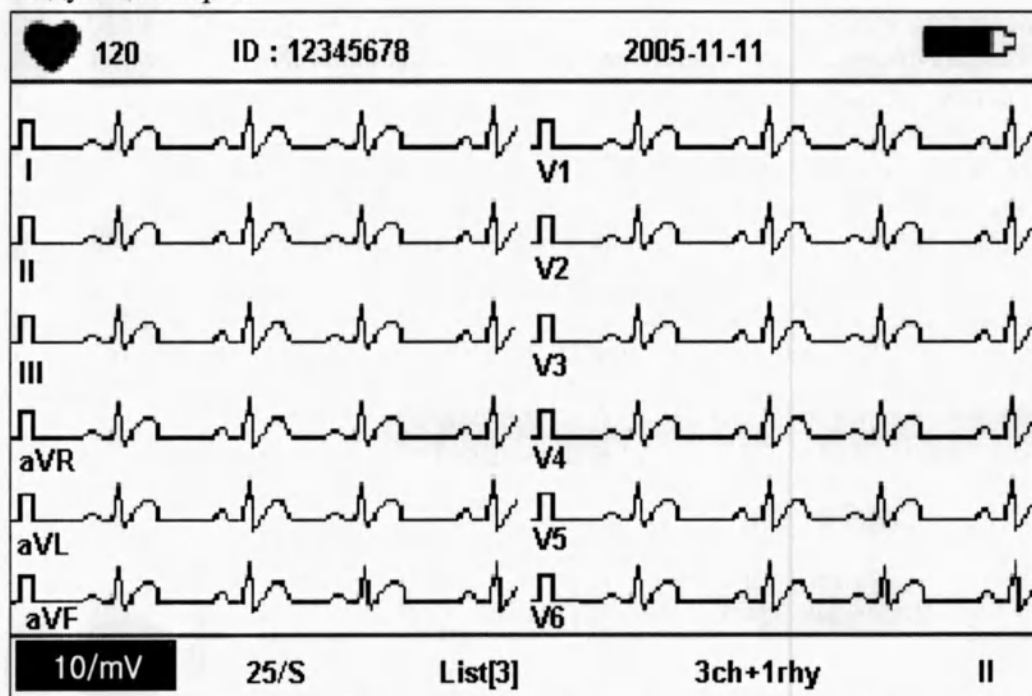
1. Изменение величин конфигурации при помощи поворотного переключателя.

После входа в режим меню (Menu mode), выберите меню и измените значения.

Режим меню (Menu mode): в режим меню можно перейти, используя поворотный переключатель.

Если предварительно не была выбрана какая-либо позиция меню, то в качестве исходного параметра, выбирается чувствительность внизу слева. В противном случае исходной позицией будет последний выбранный элемент. Выбранное меню сохраняется, если питание системы включено.

Когда вы повернете поворотный переключатель один раз для выбора меню, отображается следующий экран.



Движение в меню: движение в меню производится при помощи поворотного переключателя. Меню двигается в том же направлении, в котором вращается поворотный переключатель.

Выберите меню: выбор меню производится при помощи поворотного переключателя. Возникает окно установки меню, соответствующее выбранному меню.

Вы можете также установить нужную вам чувствительность, устанавливая затемнение на нужной чувствительности при помощи поворотного переключателя для ввода информации, или используя сенсорный экран.

Значение установки отображается внизу на распечатке отчета следующим образом.

Когда выбирается значение 2.5, 5, 10, или 20, то чувствительность отображается в следующем виде: все каналы: 2.5 мм/мВ, все каналы: 5 мм/мВ, все каналы: 10 мм/мВ, все каналы: 20 мм/мВ. Когда выбирается Auto, то отображается: I-aVF: 10 мм/мВ, V1-V6: 5 мм/мВ.

Вы легко можете проверить измененные значения, так как с левой стороны окна графического дисплея отображается имя каждого канала вместе со столбиковым графиком. (При выборе чувствительности 20 мм/мВ, отображается только столбиковый график, чтобы исключить наложение.)

Установка скорости печати

Эта функция используется для регулировки ширины сигнала. Вы можете установить три значения ширины: 12.5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с.

25 мм/с означает запись сигнала ЭКГ со скоростью 25мм в секунду. Следовательно, ширина 12.5 мм/с - это половина ширины 25 мм/с, а ширина 50 мм/с – двойное значение ширины 25 мм/с. Если вы хотите записать сигнал большой ширины, то выберите большее значение.



Если вы хотите установить скорость сигнала ЭКГ, установите затемнение на значении 25 мм/с, которое представляет скорость представления информации на экране, или нажмите поворотный переключатель для перехода из текущего режима в режим изменения значений, а затем нажмите поворотный переключатель для выбора нужной скорости.

Установленное значение отображаться внизу печатного формуляра (бланка) в виде: 12.5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.

Для вашего сведения: Если вы хотите распечатать информацию в формате A4, установите скорость печати на 25 мм/с. Установленная скорость для печати режима записи и печати режима ритма действует по разному.

В режиме печати ритма, информация печатается в такой же форме, в которой она отображается. В случае печати режима записи скорость 12.5 мм/с преобразуется в скорость 25 мм/с. Если печать режима ритма установить 12.5 мм/с, то скорость будет 12.5 мм/с, а при печати режима записи Вы можете установить 25 мм/с. (В случае печати режима записи для скорости 50 мм/с требуется две страницы A4).

Printing Form			
3ch	6ch	12ch	60s
Mon CONTIN	Grid ON	Beat OFF	Diag ON
OK			

Для выбора формы печати поместите затемнение на область формы печати на экране и нажмите поворотный переключатель для перехода от текущего режима в режим формы печати, а затем выберите форму печати.

Установленное значение отображается на жидкокристаллическом экране, а сверху распечатки отображается следующая информация: 3 канала + 1 отчет о ритме для 3ch+1rhy, 6 каналов + 1 отчет о ритме для 6ch+1rhy, 12 каналов отчет о ритме для 12ch rhy, 1 отчет о ритме (60 сек) для 60s 1rhy и отчет по пульсу.

Включение/выключение сетки (grid on/off)

При использовании бумаги для факса на нее необходимо нанести сетку. Чертится сетка 5 мм × 5 мм непрерывной линией и отмечаются точки с координатой 1 мм × 1 мм. На стандартной бумаге для ЭКГ, которая поставляется компанией Bionet Co., Ltd., сетка уже нанесена.

Printing Form			
3ch	6ch	12ch	60s
Mon CONTIN	Grid ON	Beat OFF	Diag ON
OK			

Установите grid on/off, используя режим выбора формы печати. Нажмите поворотный переключатель или используйте сенсорный экран, чтобы перейти из состояния ON в состояние OFF. Если вы устанавливаете состояние ON (вкл.), сетка печатается, а если состояние OFF (выкл.), то не печатается.

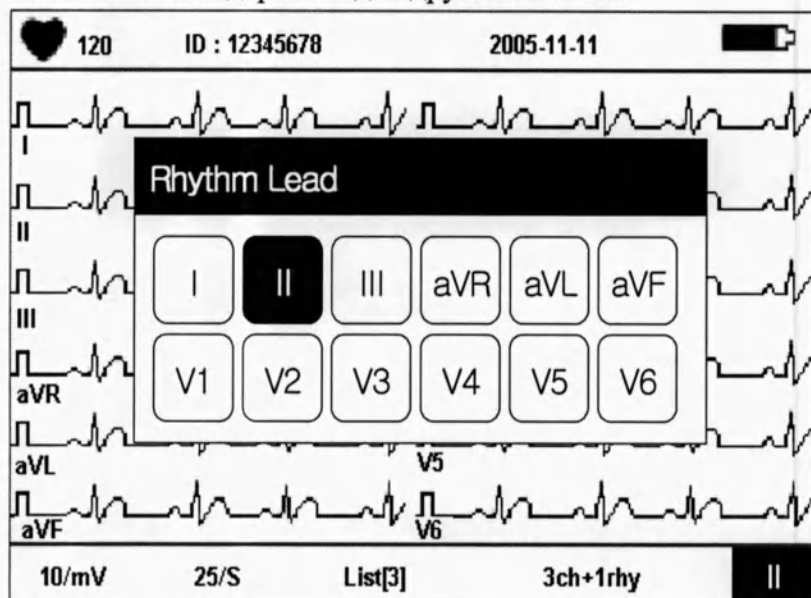
Установка печати ритма

При выводе на печать отчета о ритме можно выбрать либо непрерывную форму печати, либо печать в формате A4 (10 секунд сигнал ЭКГ).

Установка формы печати ритма должна производиться в режиме выбора типа печати. Установите затемнение на Mon и либо нажмите поворотный переключатель либо коснитесь сенсорного экрана для переключения между CONTINUOUS (непрерывная форма) и A4.

Отведение ритма

Для выбора отведения ритма установите затемнение на поле отведения ритма (Rhythm Lead) на экране и нажмите поворотный переключатель для перехода из текущего режима в режим выбора отведения ритма. Затем выберите необходимое отведение ритма. При распечатке отведений ритма в виде 3ch, 6ch, отведение ритма записывается в течение 10 секунд внизу печатной формы и становится стандартным для других каналов.



Ввод информации о пациенте

Введите идентификатор пациента, имя, возраст, пол, рост и вес.

Для ввода информации о пациенте установите затемнение на поле информации о пациенте на дисплее и нажмите поворотный переключатель или прикоснитесь к сенсорному экрану для перехода из текущего режима в режим выбора информации о пациенте.

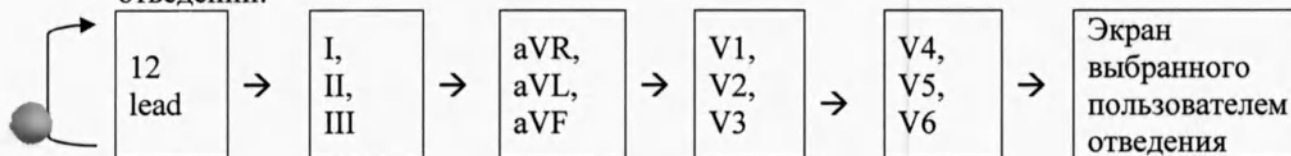
Patient Information	
ID	:
Name	:
Age	:
Gender	: Male
Height	: New
Weight	:
Race	: Oriental
Smoke	: No

Базовая линия	Вкл (фиксированный)
Фильтр ЭМГ	Выкл. (фиксированный)
Фильтр подачи переменного тока	Опция
Фильтр нижних частот	40Гц (фиксированный)

Вы можете выбрать одно из следующих значений скорости печати: 12.5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с, и одно из значений чувствительности: 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ и Auto.

В режиме монитора на экране отображается ритм для 12 и 3 каналов. Этот экран можно

преобразовывать в экран графического окна при помощи кнопки  (VIEW). Преобразованный экран может иметь 6 типов: Экран всех 12 отведений, 4 базовых экрана для отображения 12 отведений по 3 отведения и экран выбранного пользователем отведения. Порядок преобразования экран представлен ниже. Когда вы нажимаете кнопку  (VIEW) экран преобразуется в направлении стрелки. После экрана выбранного пользователем отведения отображается экран 12 отведений.



ЗАМЕЧАНИЕ

Вы можете установить экран выбранного пользователем отведения в меню базовой установки электрокардиографа (Basic Setup of Device Setup). (См. установка аппарата)

Отображаемая частота сердечных сокращений представляет собой усредненное значение предыдущих 8 значений частоты сердечных сокращений.

4.3 Печать режима ритма

При распечатке режима ритма зарегистрированная электрокардиограмма отображается в реальном времени.

Эта функция может использоваться для следующих двух целей: во-первых, чтобы перед записью электрокардиограммы убедиться, что активен сигнал всего канала, а во-вторых, чтобы печатать состояние ритма пациента в течение длительного времени.

В данном режиме ритма настройки фильтра установлены следующим образом;

Базовая линия	Вкл. (фиксированный)
Фильтр электромиограммы (ЭМГ)	Выкл.
Фильтр источника переменного тока	опция
Фильтр нижних частот (LPF)	40Гц

Скорость печати

Вы можете выбрать одно из следующих значений скорости печати: 12.5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с, и одно из значений чувствительности: 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ и Auto.

Печать производится в следующем порядке

Параметры фильтра фиксированы. Установите нужную скорость печати и уровень сигнала. Затем нажмите кнопку MON . Начинается  печать информации в соответствии с выбранной

Когда обработка данных будет завершена, на жидкокристаллическом дисплее отображается следующее ниже сообщение и запускается печать.

SYSTEM MESSAGE
Printing..

Если вы хотите прекратить работу и выйти во время сохранения данных или печати, нажмите кнопку (ESC). Сохранение или печать прекращается и в течение 1 секунды на экране отображается следующее сообщение, а затем отображается начальный экран.

SYSTEM MESSAGE
Process Canceling..

60-ти секундная электрокардиограмма

Выберите форму канала 60s 1rhy и нажмите кнопку записи (RECORD), чтобы отобразить на экране время сохранения и сохранить 60-ти секундный интервал данных выбранного ритма в памяти.

SYSTEM MESSAGE
*Record 60s *

Когда сохранение данных будет завершено, на жидкокристаллическом дисплее отображается следующее ниже сообщение, применяется установленный фильтр, а затем рассчитывается частота сердечных сокращений.

SYSTEM MESSAGE
Data Processing..

Форма отчета записи (60s 1rhy)



Форма отчета записи (отчет по пульсу)



Параметры отчета по пульсу



PR : Интервал PR
PA : Амплитуда P
PD : Длительность P
QA : Амплитуда Q
QD : Длительность Q
RA : Амплитуда R
RD : Длительность R
SA : Амплитуда S
SD : Длительность S
QLRD : Интервал времен между Q последним R
QRSD : Длительность QRS
QRSA : Амплитуда QRS
TA : Амплитуда T
STA : Амплитуда ST
QTc : Интервал collect Q-T

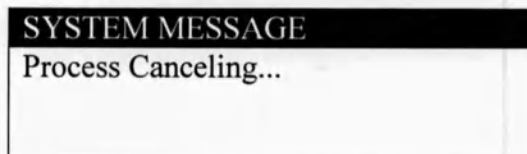
4.6 Печать в режиме копирования

Эта функция используется для печати ранее напечатанного отчета или для печати отчета на основании ранее сохраненных данных после изменения установок, как, например, фильтр, чувствительность, скорость печати, форма канала и ритм. В экране режима записи нажмите кнопку COPY, после чего на экране отображается следующее сообщение и начинается печать ранее напечатанного отчета.

SYSTEM MESSAGE

Printing..

Если вы хотите отменить печать, нажмите кнопку. Печать прекращается и на экране в течение 1 секунды отображается следующее ниже сообщение, а затем отображается состояние установки системы.

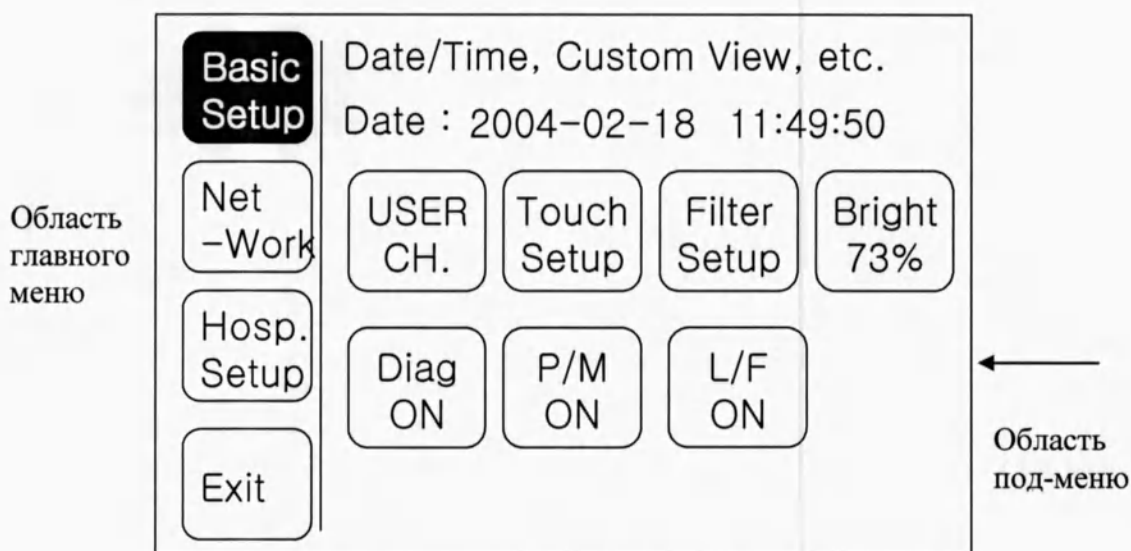


4.7 Установка аппарата

Для установки аппаратной среды требуется несколько сессий. Каждая сессия имеет режим предварительного просмотра и режим фактического редактирования.

Базовая установка

В режиме базовой установки (Basic Setup) выполняются следующие установки: установка даты, установка времени, канал пользователя (USER CH.), установка сенсорной панели, установка фильтра, регулировка яркости, включение/выключение печати диагноза, а также включение/выключение сигнала кардиостимулятора и неисправности отведения.



Если выбор производится при помощи поворотного переключателя, то Вы можете изменять состояние установки, возникают кнопки OK и Cancel (отмена)

(1) Установка даты и времени

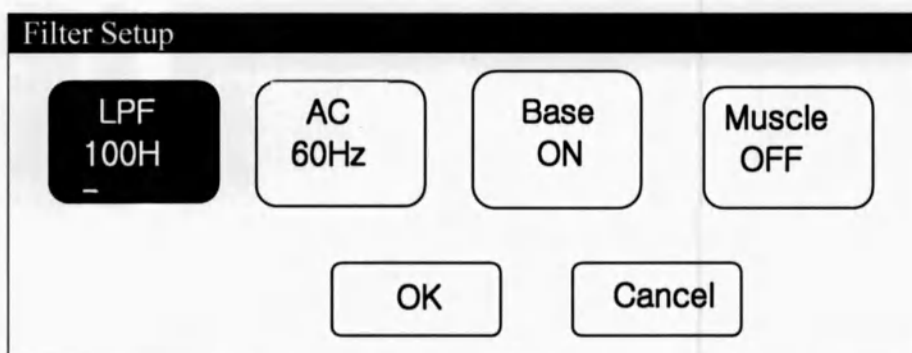
После выбора меню даты/времени Вы можете устанавливать месяц, число, часы, минуты и секунды при помощи сенсорного экрана или поворотного переключателя. Значения установки Вы можете выбрать при помощи поворотного переключателя.

(2) Окно пользователя

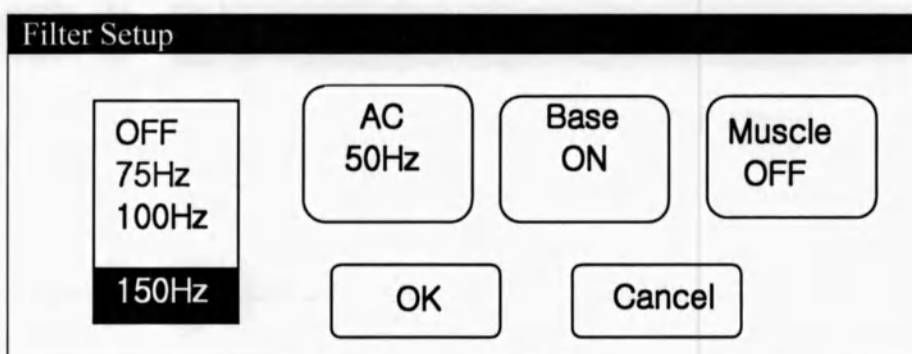
После выбора окна канала пользователя Вы можете выбрать нужный вам канал. Когда вы выбираете кнопку [USER CH.], отображается устанавливаемое меню CH1, CH2, и CH3, как представлено ниже. На этом этапе выбирается канал кнопками CH1, CH2, и CH3.

Установка фильтра может исказить исходный сигнал. Следовательно, используя фильтр при плохом сигнале, вы уменьшаете вероятность искажения сигнала ЭКГ. Если вы используете фильтр электромиограммы, то фильтр базовой линии и фильтр переменного тока всегда устанавливаются в состояние ON. При постановке диагноза фильтр нижних частот рекомендуется устанавливать на 150Гц.

Если вы хотите изменить информацию по фильтру, установите затемнение на соответствующее состояние фильтра на экране с помощью поворотного переключателя, а затем нажмите поворотный переключатель или прикоснитесь к кнопке состояния, чтобы перейти в режим выбора фильтра.



В режиме выбора фильтра установите затемнение (темный курсор) на нужное состояние фильтра и нажмите поворотный переключатель или прикоснитесь к нужной кнопке на сенсорном экране, чтобы отобразить информацию по фильтру, после чего можно выбрать состояние фильтра. Чтобы применить изменения, нажмите OK.



(5) Яркость

Яркость экрана можно изменять при помощи поворотного переключателя.

(6) Установка печати отчета диагноза

Когда вы печатаете отчет по диагнозу, Вы можете выбирать печать записей диагноза в отчете. Установка печати отчета по диагнозу производится в режиме выбора печатной формы. При нажатии на меню выбора диагноза (Diag Selection) происходит переключение между ON и OFF. При выборе состояния ON отчет с диагнозом печатается, при выборе OFF – не печатается.

(7) Установка печати сигнала кардиостимулятора

Если поступает сигнал от кардиостимулятора, то для печати положения кардиостимулятора необходимо установить печать ритма или диагноза.

В списке установок [P/M] при помощи поворотного переключателя или сенсорного экрана можно выбирать ON или OFF.

Если вы хотите выйти из режима установки, нажмите кнопку или выберите Exit.

ЗАМЕЧАНИЕ

1. Как выбрать многоязычную версию программы
Когда вы выбираете [N-code], Вы можете выбрать английский, немецкий, французский, русский, итальянский язык, как показано на иллюстрации ниже.
2. Как выбрать китайскую программу
Когда вы выбираете [N-code], Вы можете выбрать английский или китайский язык для многоязычной программы.

Basic Setup	Date/Time, Custom View, etc. Date : 2004-02-18 11:49:50			
Net -Work	USER CH.	Touch Setup	Filter Setup	Bright 73%
Hosp. Setup	N-code ENG	Diag ON	P/M ON	L/F ON
Exit	OK		Cancel	

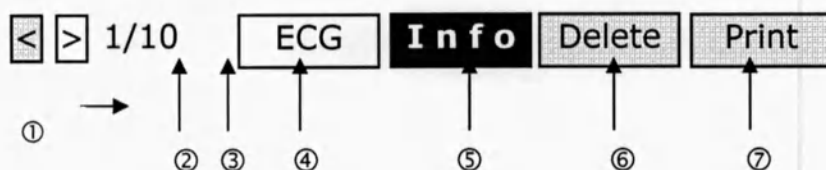
Если аппарат работает в локальной сети, Вы можете указывать сетевую информацию. Использовать автоматическую функцию назначения IP в системе Windows нельзя. Вы должны назначать IP-адрес аппарата вручную. Установка DNS также недоступна.

DB-сервер означает IP-адрес компьютера, в который передаются все записанные данные. Как правило, DB-сервер представляет собой компьютер с программой, которая может принимать данные.

4.9 Управление данными

(1) Описание окна и функции

NO	ID	Name	Date	Type
1	1 2 3 4 5 6 7 8 9	ABCDEF	03.08	ECG
2	1 2 3 4 5 6 7 8 9	GABCDE	03.08	FVC
3	1 2 3 4 5	FABCDE	03.08	SVC
4	A B C D E	LDABCD	03.08	MVV
5	1 2 3 4 5	GABCDE	03.08	FVC
6	A B C D E	Lee Sun	03.08	ECG
7	1 2 3 4 5 6 7 8 9	ABCDPP	03.08	FVC
8	A B C D E	GABCDE	03.08	ECG



- ① Сохраненные данные
- ② Предшествующая страница
- ③ Следующая страница
- ④ Текущая позиция курсора / Число всех данных
- ⑤ Предыдущее меню (обозначается как SPR или ECG): меню, из которого вы перешли в меню данных.
- ⑥ Отображает информацию пациента по выбранным данным.
- ⑦ Удаляет выбранные данные
- ⑧ Печатает выбранные данные

* если с первых или последних данных вы двигаетесь вправо или влево, то вы смещаетесь на одну страницу.

* Системное сообщение

1. Если вы выбираете Info, Delete or Print, а данные сохранены не были, то отображается следующее сообщение.

SYSTEM MESSAGE
No Data.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении электродов или кабеля пациента следите за тем, чтобы соединители не имели контакта с другими проводящими частями или с землей. В частности, следите за тем, чтобы все ЭКГ-электроды были наложены на пациента и не имели контакта с другими проводящими частями или с землей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для измерений ЭКГ в операционной используйте поставляемый кабель пациента. Кабель пациента не может быть использован для измерения дыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте Cardio совместно с электрохирургическим оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи должны использовать электроды такого же типа, как и оригинальные, или совместимые электроды, соответствующие международным стандартам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании Cardio для пациентов с кардиостимуляторами требуется наблюдение специалистов.

5. Управление системой

5.1 Техническое обслуживание и очистка

Имеется много способов поддержания аппарата Cardio в чистоте. Чтобы не повредить аппарат, руководствуйтесь следующими рекомендациями. Если используется материал (не разрешенный для применения), который может повредить аппарат, то действие гарантии прекращается, даже если период гарантии не истек.

ВНИМАНИЕ

После очистки тщательно проверьте базу и электроды. Старое и поврежденное оборудование не используйте.

Для поддержания аппарата в чистоте, смочите мягкую тряпку спиртом и протрите корпус и измерительные электроды. Выполняйте эту операцию раз в месяц. Не используйте лаки, разбавители, этилен или окисляющие вещества.

Не допускайте попадания на кабель пыли и грязи. Раз в неделю протирайте кабель тряпкой, смоченной в теплой воде (40 °C) и в медицинском спирте.

Не погружайте аппарат и кабели электрокардиограммы в любую жидкость и растворитель.

5.2 Периодическая инспекция

Периодическая инспекция электрокардиографа Cardio выполняется раз в год. Подробно инспекция описывается в сервисном руководстве, которое можно получить от компании Bionet.

Общество с ограниченной ответственностью
МедИнформ-Инновации

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения Российской Федерации

109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1

ООО «МедИнформ-Инновации», в лице Генерального директора Макаровой О.Е., действующей на основании Устава, свидетельствует Вам свое почтение и просит Вас приложить дополнительные материалы к делу № ЕТ-23376 от 10.07.2012г. на изделие медицинской техники: Электрокардиограф с принадлежностями, пр-ва "Bionet Co., Ltd.", Корея.

К письму прилагается:

1.	Экспертное заключение № 349/Э-12	1	7
2.	Токсикологическое заключение № 7773.012	1	4
3.	Токсикологическое заключение № 6769.012	1	4
4.	Токсикологическое заключение № 6770.012	1	4
5.	Протокол клинических испытаний ГКБ № 71	1	7
6.	Протокол клинических испытаний ГКБ № 59	1	6
7.	Заявление на регистрацию	1	2


Макарова О.Е.
Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № ЕТ-32256
14.09.2012

1
листов

Крылов В. Г.