

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会



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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/022474

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine. The attached Russian version of the said
DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

黄春旋

Authorized
Signature:

Huang Chunxuan

日期: 2024年05月08日

(Date: May. 08, 2024)

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

	«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд. _____ Yi Yong (И Юн) « 06 » 05 2024 г. Stamp/печать
--	---

**USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Electrocardiograph, in versions/
Электрокардиограф, в вариантах исполнения**

**Electrocardiograph H12/
Электрокардиограф H12**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.



Авторское право

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Редакция: 2

Дата: 2024/04

Название продукта: Электрокардиограф

Модель продукта: H12

Заявление

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. («Comen» или «компания Comen») обладает авторскими правами на неопубликованные руководства пользователя и имеет право считать их конфиденциальными данными. Номер редакции данного руководства может быть изменен в результате изменения программного обеспечения, технических спецификаций и по другим причинам.

Данное руководство пользователя относится к электрокардиографу H3, произведенному компанией Comen.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта при выполнении всех следующих условий:

- Продукт используется в соответствии с руководством пользователя.
- Установку, обслуживание и обновление продукта осуществляют специалисты, авторизованные или одобренные компанией Comen.
- Среда хранения, рабочие и электрические условия использования продукта соответствуют заданным характеристикам.
- Метка с серийным номером или заводская маркировка продукта легко идентифицируются и читаются. Подтверждено, что данный продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб вызван факторами, не связанными с человеческой ошибкой.

Продукты, для которых действует гарантия компании Comen, обслуживаются бесплатно. Обслуживание продуктов, которые выходят за рамки гарантии компании Comen, осуществляется платно. Если продукты передаются компании Comen на обслуживание, пользователь оплачивает транспортные расходы (в том числе таможенные сборы).

Гарантийный срок эксплуатации составляет 2 года.

Возврат изделий

Если вам необходимо вернуть продукты компании Comen, выполните следующие действия.

Получение авторизации на возврат товаров. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen, сообщите серийный номер изделия, произведенного компанией Comen. Серийный номер напечатан на заводской табличке изделия. Если серийный номер недействителен, товар не может быть возвращен. Укажите серийный номер и дату производства, а также кратко опишите причину возврата товаров.

Предисловие

В данном руководстве представлены описание характеристик, инструкции по эксплуатации и меры предосторожности для электрокардиографа H12. Новые пользователи могут использовать его в качестве руководства по началу работы.

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала или лиц, имеющих опыт использования электрокардиографического оборудования для чтения показателей. Пользователи должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для оценки состояния пациентов.

Для эффективного применения оборудования и предотвращения возможного ущерба внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием и ознакомьтесь с изделием, чтобы изучить методы эксплуатации и меры предосторожности.

Рисунки

Все рисунки в данном руководстве пользователя представлены только для справки.

Содержание

Глава 1 Руководство по безопасности.....	1-1
1.1 Информация по технике безопасности	
1.2 Предупреждения и предостережения	
1.2.1 Меры предосторожности при эксплуатации оборудования	
1.2.2 Меры предосторожности при использовании перезаряжаемой литиевой батареи	
1.2.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и техническом обслуживании	
1.3 Описание символа	
Глава 2 Обзор.....	2-1
2.1 Производительность, структура и состав продукта	
2.2 Применение продукта	
2.3 Противопоказания	
2.4 Внешний вид Введение	
2.4.1 Вид спереди	2-2
2.4.2 Вид слева	2-3
2.4.3 Вид справа	
2.4.4 Вид сверху	
2.4.5 Вид сзади	2-4
2.5 Экранное меню	
Глава 3 Подготовка к работе.....	3-1
3.1 Распакуйте и проверьте	
3.2 Подключите шнур питания и заземляющий провод	
3.3 Загрузка бумаги для записей	
3.3.1 Внутренняя структура рекордера	3-2
3.3.2 Загрузка сложенной термочувствительной бумаги для записей	
3.4 Подключите кабель ЭКГ	
3.4.1 Кабель ЭКГ	
3.4.2 Электроды конечностей	3-3
3.4.3 Грудные электроды	
3.5 Подключение электродов	
3.5.1 Положения электродов	3-4
3.6 Проверка перед включением питания	3-6
3.7 Включение	
Глава 4 Настройка системы.....	
4.1 Информация о пациенте	
4.2 Общая настройка	
4.3 Параметры печати	
4.4 Параметры системы	
4.5 Параметры сети	
4.6 Выключение	
Ошибка! Закладка не определена.	
Глава 5 Управление файлами.....	
5.1 Обзор	
5.2 Копировать	
5.3 Файл	
5.4 Перенос файлов на компьютер	

Глава 6 Запись	
6.1 Настройка формы сигнала ЭКГ	
6.2 Настройка отчета ЭКГ	
6.3 Автоматический режим	
6.4 Ручной режим	
6.5 Режим ритма	
6.6 Режим VCG 6-10	
6.7 Запись ЭКГ 6-11	
Глава 7 Оперативное сообщение	
Глава 8 Очистка, дезинфекция и обслуживание	
8.1 Очистка	
8.2 Дезинфекция	
8.3 Профилактический осмотр	
8.4 Обслуживание	
8.4.1 Зарядка и замена батареи	
8.4.2 Бумага для записей	
8.4.3 Техническое обслуживание основного блока, кабеля ЭКГ и электродов	
Приложение I Технические характеристики I-5	
Приложение II ЕМС II-9	

1.1 Информация по технике безопасности

Предупреждение

- Этот символ предупреждает пользователя об условиях, которые могут привести к серьезным и неблагоприятным последствиям, а также создать угрозу здоровью и жизни. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме персонала или смерти пользователя или пациента.

Внимание

- Этот символ обозначает потенциальную опасность или небезопасную операцию. Если не принять необходимых мер, это может привести к легким травмам персонала, выходу продукта из строя, повреждениям и потере имущества. Это также может послужить причиной для более серьезного ущерба.

Примечание

- Этот символ подчеркивает ключевые предупреждения и обозначает описание эффективных методов использования данного продукта.

1.2 Предупреждения и предостережения

Чтобы эффективно использовать электрокардиограф и избежать возможных повреждений, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием и ознакомьтесь с характеристиками оборудования, изучите методы работы и информацию о безопасности.

1.2.1 Меры предосторожности при эксплуатации оборудования

Предупреждение

- Данное оборудование не предназначено для лечения пациентов.
- Данное оборудование нельзя использовать напрямую во время операций на сердце.
- Данное оборудование можно использовать только для одного пациента одновременно.
- Не устанавливайте оборудование в труднодоступном для оператора месте, чтобы не затруднить эксплуатацию штатсельной вилки, которая используется для электрической изоляции цепей оборудования от сети электропитания.
- Не используйте это оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетических газов, чтобы избежать взрыва.

- Не используйте это оборудование в присутствии высоковольтного оборудования или большого количества электростатического заряда.
- Корпус оборудования должен быть заземлен. Использовать трехпроводную розетку с защитным заземлением и заземление на розетке.
- Это оборудование должно быть установлено квалифицированным инженером по техническому обслуживанию. Только авторизованный инженер по техническому обслуживанию может открыть корпус оборудования.
- Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего провода, пожалуйста, используйте встроенный аккумулятор для питания.
- Вспомогательное оборудование, соединенное с аналоговым и цифровым интерфейсами электрокардиографа H12, должно быть проверено в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии IEC 60601-1. Поэтому персонал, который подключает дополнительное оборудование к интерфейсам ввода / вывода сигнала, должен подтвердить, что вся система соответствует требованиям действующей версии IEC 60601-1. Если есть какие-либо сомнения, пожалуйста, свяжитесь с компанией Comen или местными агентами.
- Чтобы обеспечить безопасность пациента, сумма тока утечки никогда не должна превышать пределы тока утечки, когда несколько других устройств подключены к пациенту одновременно.
- **Когда электрокардиограф используется в сочетании с дефибриллятором или кардиостимулятором, не допускайте контакта пациента с кроватью, столом, металлом или оборудованием.**
- Этот электрокардиограф обладает помехоустойчивой способностью к электрохирургическому оборудованию и прошел испытание на интерференционный нож.
- Используйте только кабель ЭКГ или другие комплектующие, предоставленные компанией Comen. Аксессуары других типов могут повредить оборудование или повлиять на производительность и безопасность оборудования.
- Пожалуйста, убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.
- **Операторы данного оборудования должны пройти профессиональное обучение и также изучить руководство пользователя перед эксплуатацией оборудования.**



Внимание

- Не допускайте попадания жидкости на оборудование.
- Избегайте высоких температур, оборудование предназначено для использования в диапазоне температур от +5°C до +40°C.
- Не используйте это оборудование в окружающей среде с высоким давлением, плохой вентиляцией, пылью, серным газом и химическими лекарствами.
- Убедитесь в отсутствии источника сильных электромагнитных помех вокруг установки, такого как радиопередатчик, мобильный телефон и т. д. Крупное электрооборудование, такое как Электрохирургический инструмент, ультразвуковое оборудование, радиоактивное оборудование и оборудование МРТ и т. д., вероятно, будет генерировать электромагнитные помехи.
- Перед использованием оборудования, убедитесь в отсутствии механических повреждений

оборудования, кабелей ЭКГ и электродов. При обнаружении очевидных повреждений или старения отдельных частей, замените эту часть.

- Испытания на безопасность оборудования должны проводиться периодически по крайней мере, один раз в год. Испытания должны проводиться квалифицированным персоналом, обладающим знаниями и опытом в области тестирования на безопасность, и результаты испытаний должны быть зарегистрированы. При обнаружении проблем в ходе испытаний, оборудование должно пройти техническое обслуживание.
- По истечении срока службы электрокардиограф и комплектующие многоразового использования должны быть отправлены изготовления для утилизации или утилизированы должным образом в соответствии с местными правилами.



Примечание

- Данное оборудование не предназначено для домашнего применения.
- Данное оборудование предназначено для обследования, а не постановки диагноза, и обеспечивает индикацию в соответствии с применимыми национальными стандартами.

1.2.2 Меры предосторожности при использовании перезаряжаемой литиевой батареи



Предупреждение

- Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию батареи, возгоранию, взрыву или снижению емкости. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием перезаряжаемой литиевой батареи (далее называемой «Батарея»).
- Не переворачивайте анод и катод при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Не используйте батарею возле огня или в окружающей среде с температурой выше 40 °C. Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь. Избегайте попадания воды на батарею и не бросайте батарею в воду.
- Не протыкайте батарею металлическими предметами, не бейте по ней и не используйте другие методы, чтобы повредить батарею; в противном случае это может привести к перегреву батареи, задымлению, искривлению или возгоранию.
- При обнаружении утечки или запаха держитесь вдали от батареи. Если электролит из батареи попадет на кожу или одежду, промойте ее чистой водой. Если электролит попадет в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Только авторизованный инженер по установке или обслуживанию может открыть батарейный отсек и заменить батарею. Используйте только литиевую аккумуляторную батарею того же типа, поставляемую компанией Comen.
- По истечении срока службы батареи или при наличии специфического запаха, деформации, обесцвечивания или искажения немедленно прекратите ее использование и утилизируйте батарею в соответствии с местными правилами.

1.2.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и техническом обслуживании



Внимание

- Перед очисткой отключите питание. Если используется источник питания переменного тока, его, кабель питания и кабель ЭКГ следует отсоединить.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Ни в коем случае не погружайте оборудование и кабель ЭКГ в жидкость.
- Запрещается использовать абразивные материалы для очистки, чтобы предотвратить повреждение электродов.
- Любые остатки моющих средств на оборудовании и на поверхности кабеля ЭКГ следует удалять после очистки.
- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции. Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

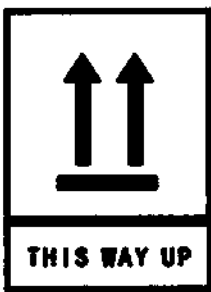
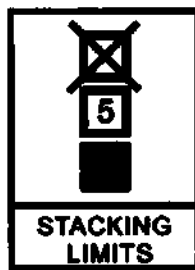
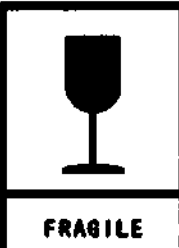
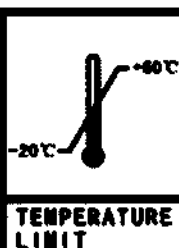
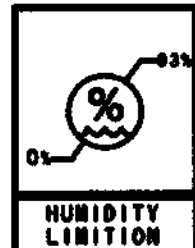
1.3 Описание символа

(1) Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Эквипотенциальное заземление		Индикатор питания переменного тока
	Сетевой разъем		Индикатор заряда и разряда аккумулятора
	USB-разъем		Индикатор рабочего состояния
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Отдельный сбор электрического и электронного
	Экологически безвредный период эксплуатации		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Класс защиты от внешних воздействий		Осторожно! Обратиться к инструкции по применению

	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		
---	---	--	--

(2) Символы упаковки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вверх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		

2.1 Производительность, структура и состав продукта

Электрокардиограф Н12, в составе:

1. Блок базовый Н12 - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Бумага для печати для модели Н12 - 1 шт.
16. Батарея литиевая для модели Н12 - не более 2 шт. (при необходимости)
17. Тележка для ЭКГ модели Н12 - не более 5 шт. (при необходимости)

2.2 Назначение и применение изделия

(1) Назначение

Данный электрокардиограф предназначен для регистрирования и записи сигналов ЭКГ пациентов.

(2) Показания к применению медицинского изделия

Электрокардиограф применяется для захвата и отображения физиологических сигналов-ЭКГ пациентов (взрослых, детей и новорожденных).

(3) Противопоказания к применению медицинского изделия

Отсутствуют.

(4) Возможные побочные действия медицинского изделия

Нет.

(5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (врачи, медсестры), обладающий опытом работы с электрокардиографическим медицинским оборудованием для записи сигналов ЭКГ пациентов.

Пользователи должны обладать достаточным уровнем знаний и опытом, необходимым для оценки состояния пациентов.

(6) Условия и область применения

Условия применения: медицинские учреждения.

Электрокардиограф используется в больничных клинических единицах, таких как отделения интенсивной терапии, кардиологические отделения, операционные, отделения неотложной помощи.
Область применения: кардиология.

2.1 Информация о совместимости

В состав электрокардиографа входят все необходимые для его работы в соответствии с назначением комплектующие. Использование других медицинских или немедицинских изделий не требуется.
Перед закреплением электродов, пожалуйста, используйте проводящий гель. Не наносите слишком много геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.

2.3 Внешний вид

2.3.1 Вид спереди

Электрокардиограф Н12 использует цветной ЖК-дисплей 10,4 дюйма. Вид спереди базового блока Н12 выглядит следующим образом:

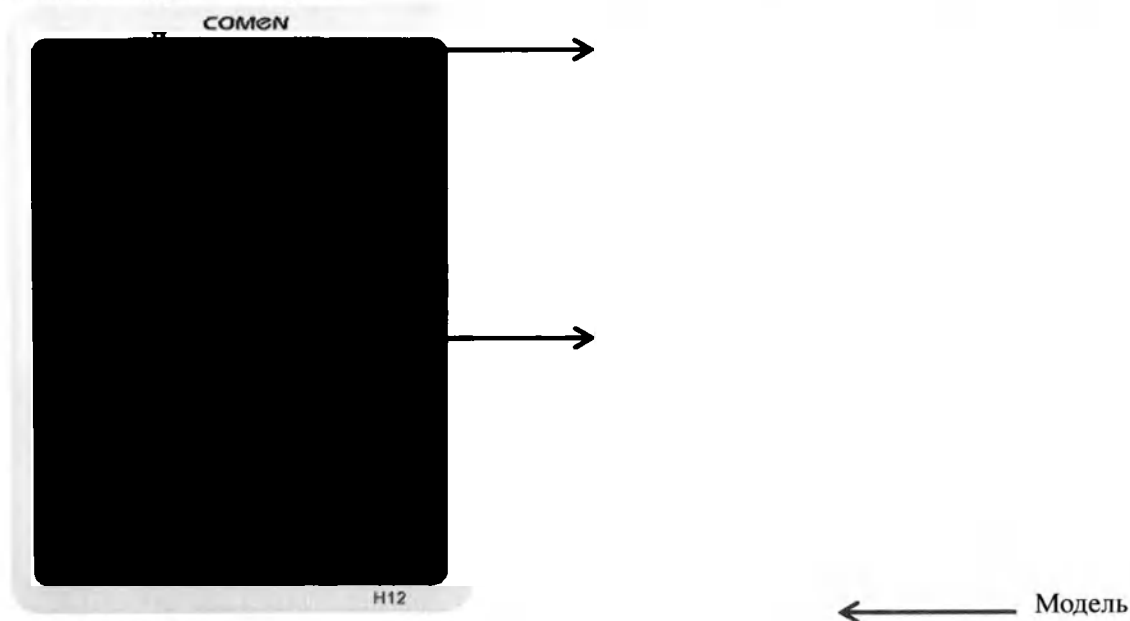


Рисунок 2-1 Вид спереди

Функции клавиш и индикаторов

	Клавиша печати	Нажмите эту клавишу для записи кривой ЭКГ; нажмите эту клавишу на 4 секунды и отпустите эту клавишу, чтобы войти в интерфейс калибровки экрана.
	Индикатор заряда и разряда батареи	Выкл.: когда батарея используется для питания; При подключении источника питания переменного тока этот индикатор горит до тех пор, пока аккумулятор не будет полностью заряжен.

	Индикатор рабочего состояния	Вкл.: этот индикатор обычно горит, когда батарея подает питание, а источник переменного тока не подключен после запуска. Выкл.: когда электрокардиограф выключен или подключен к источнику переменного тока.
	Индикатор переменного тока	Вкл.: при подключении электрокардиографа к источнику переменного тока; Выкл.: при отключении электрокардиографа от сети переменного тока.

2.3.2 Вид слева

Вид слева базового блока показан на следующем рисунке:

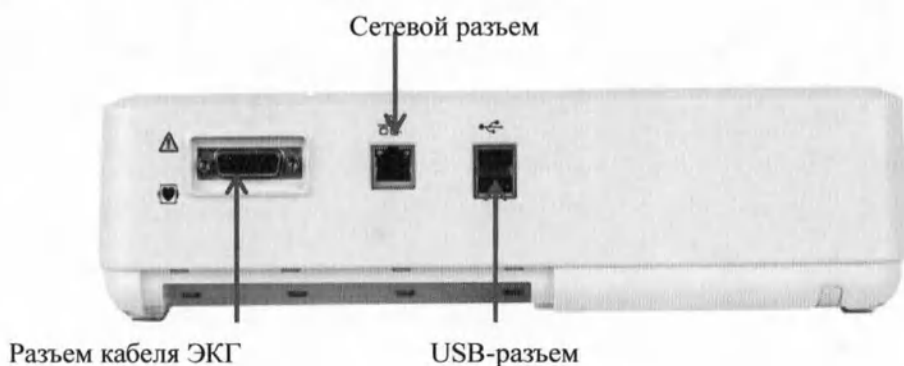


Рисунок 2-2 Вид слева

1. Разъем кабеля ЭКГ: подключение кабеля ЭКГ для получения ЭКГ.
2. Сетевой разъем: стандартный сетевой разъем для подключения сетевого кабеля.
3. USB-разъем: стандартный USB-разъем.

2.3.3 Вид справа

Вид справа базового блока показан на следующем рисунке:

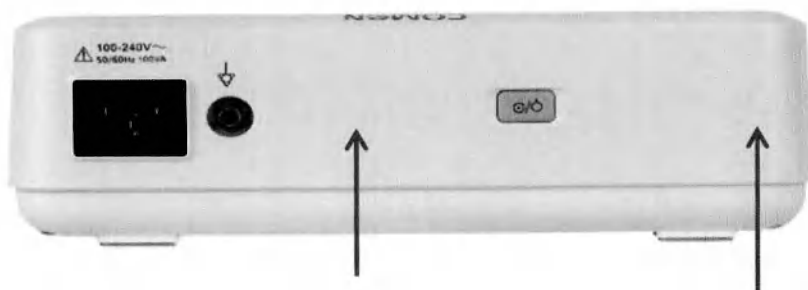


Рисунок 2-3 Вид справа

2.3.4 Вид сверху

Вид сверху базового блока показан на следующем рисунке:





Разъём кабеля питания

Кнопка включения/выключения

Рисунок 2-4 Вид сверху

1. Разъём кабеля питания переменного тока: подключает кабель питания для запуска электрокардиографа от источника питания переменного тока.
2. Терминал эквипотенциального заземления: обеспечивает соединение между блоком и шиной выравнивания потенциала электроустановки.
3. Кнопка включения / выключения: нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить данное оборудование, нажмите эту кнопку в течение 3 секунд, чтобы включить оборудование.

2.3.5 Вид сзади

Вид сзади H12 показан на следующем рисунке:

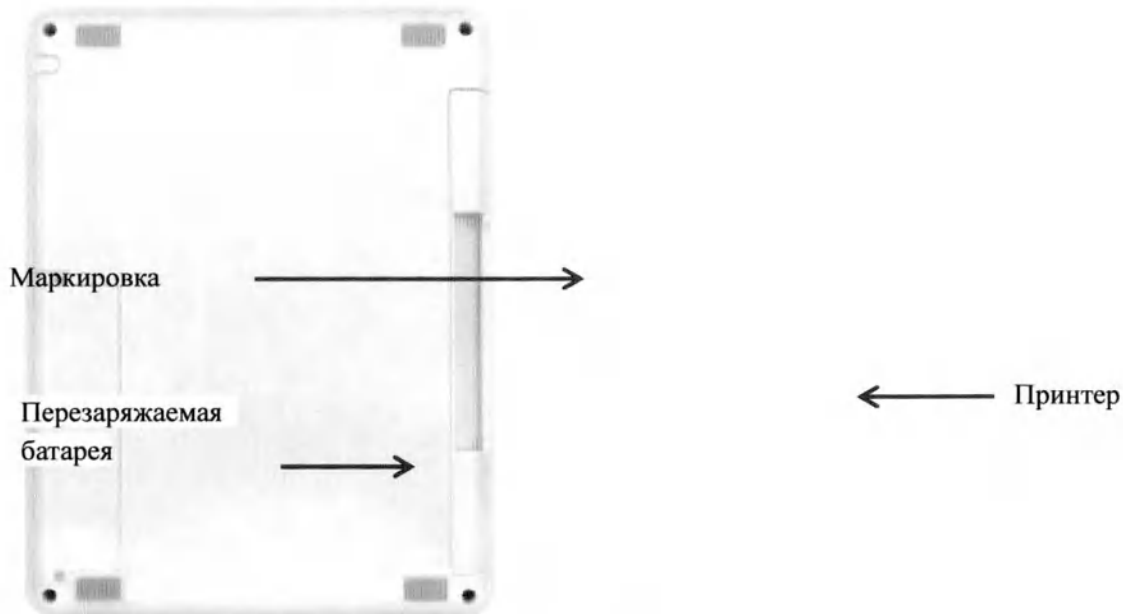


Рис. 2-5 Вид сзади

2.4 Интерфейс

Основной интерфейс электрокардиографа показан на следующем рисунке:



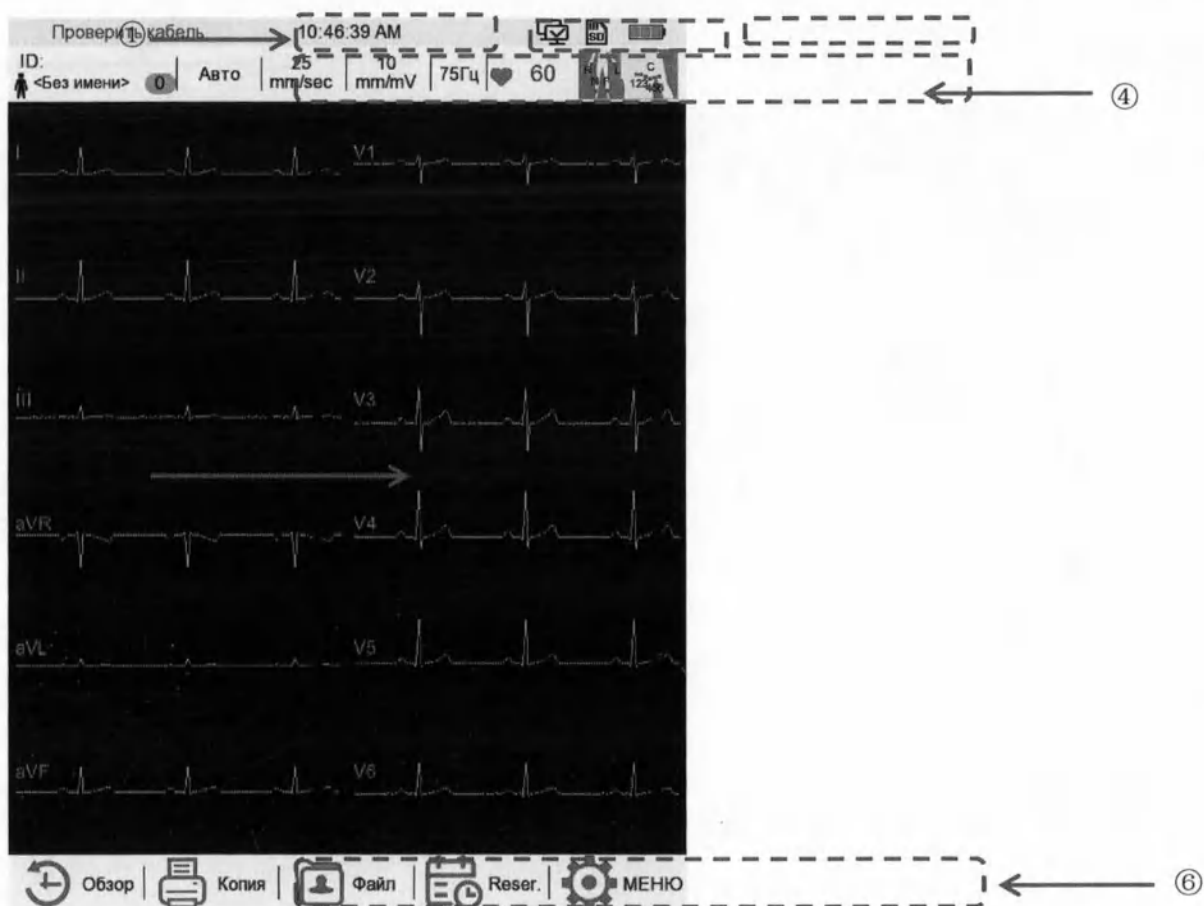


Рис. 2-6 Главный экран

№	Определение	Название	Описание
①	Область быстрых сообщений		Отображение сообщения с запросом, например [бумага?], [Вывод], [печать] и так далее.
②	Время		Отображение текущего времени.
③	Область значков	Информация о батарее	Отображение указатель уровня заряда аккумулятора.
④	Информация о пациенте и системе (слева направо)	Информация о пациенте	Отображение первого идентификатора пациента, имени и возраста.
		Режим измерения	Авто/ручной/ритм/VCG, нажмите здесь, чтобы циклически изменить режим измерения.
		Скорость сигнала (скорость записи)	Нажмите здесь, чтобы изменить скорость записи по кругу. В ручном режиме поддерживаются скорости записи 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с; В режиме авто/ритм и VCG поддерживаются скорости записи 25 мм/с и 50 мм/с.
		Усиление волны	Нажмите здесь, чтобы изменить волновое усиление по кругу. Поддерживаются 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ, 20/10 мм/мВ и AGC.
		Фильтр низких частот	Выкл., 75 Гц, 100 Гц, 150 Гц; Нажмите здесь, чтобы изменить фильтр нижних частот.
		Значение сердечного	Отображение в реальном времени значения сердечного ритма текущего пациента.

		ритма реальном времени	
		Карта статуса проводов	Он может быть использован в качестве эталона для состояния соединения всех проводов. Можно наблюдать состояние соединения и падения всех проводов. Красный цвет означает, что провода отваливаются; зеленый - что провода хорошо соединены.
⑤	Область формы волны		Отображение кривой ЭКГ.
⑥	Область горячих клавиш (слева направо)	Клавиша обзора	Нажмите здесь, чтобы войти в экран "Обзор".
		Клавиша копирования или клавиша ведущего переключателя	В режиме Авто или VCG здесь отображается клавиша Копия и нажмите ее, чтобы перепечатать последний отчет ЭКГ. В режиме ритма клавиша копирования недоступна. В ручном режиме здесь отображается клавиша переключения выводов, и нажмите ее, чтобы переключить выводы вручную.
		Файл	Нажмите здесь, чтобы перейти на экран «Список файлов».
		Конфиг.	Нажмите здесь, чтобы войти в экран конфигурации.

Chapter 3 Глава 3 Подготовка к работе

Предупреждение

- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные нашей компанией. Применение других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности.

3.1 3.1 Распаковка и проверка

Аккуратно достаньте электрокардиограф и комплектующие из коробки. Сохраните упаковочные материалы для дальнейшей возможной транспортировки или хранения. Пожалуйста, проверьте комплект поставки в соответствии с перечнем комплекта.

- Проверьте, нет ли механических повреждений;
- Проверьте все кабели.

О любых проблемах следует немедленно сообщать в Сервисный отдел компании Comen или нашим агентам.

3.2 3.2 Подключение питания и линии заземления

Предупреждение

- Не допускайте удара электрическим током: следует использовать трехфазный разъем с защитным заземлением и следить за исправностью разъема; корпус устройства не должен быть открыт, если источник питания подключен.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте встроенную батарею для питания и не применяйте источник питания переменного тока.

Примечание

- Если на использование оборудования влияет эквипотенциальное заземление, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Компании или агентами.

1) Использование источника питания переменного тока

Предварительно убедитесь в том, что источник питания переменного тока соответствует требованиям.

Номинальное напряжение: 100-240 В~

Номинальная частота: 50 Гц/60 Гц

Номинальная мощность: 100 ВА

Затем подключите разъем кабеля питания к разъему питания переменного тока на задней панели электрокардиографа и подключите кабель питания к трехфазной электрической розетке.

2) Использование встроенной батареи

Электрокардиограф поставляется пользователю с установленным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и может использоваться сразу же. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда батареи может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить батарею. Если срок эксплуатации батареи истек (число перезарядок ≥ 300 раз) или время работы после зарядки существенно сократилось, батарею необходимо заменить.

3) Подключение линии заземления

Подключите один конец линии заземления к эквипотенциальному терминалу заземления на задней панели электрокардиографа, а другой конец — к общей системе заземления больницы.

3.3 3.3 Загрузка бумаги для принтера

Этот электрокардиограф поддерживает два типа бумаги: сложенную термочувствительную нейтральную бумагу для печати 210x140мм-150P(20M) или сложенную термочувствительную бумагу 210x150мм—200P. Если бумага для принтера не загружена или закончилась, на ЖК-дисплее появляется сообщение «Бумага?», чтобы напомнить пользователю о необходимости установить или заменить бумагу. Когда используется бумага для печати определенного типа, этот тип бумаги должен быть установлен в настройках электрокардиографа.

3.3.1 3.3.1 Внутренняя конструкция принтера

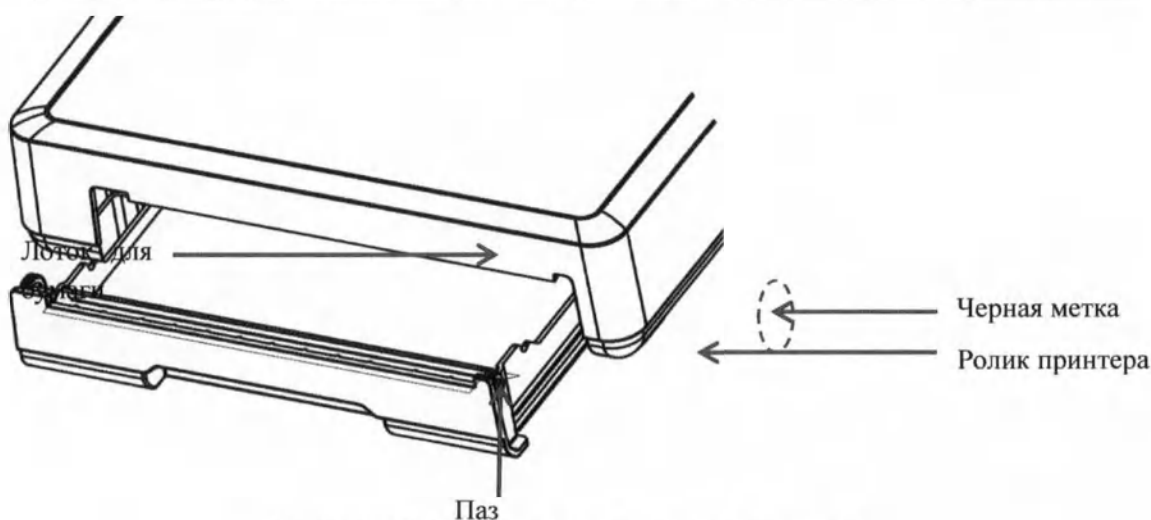


Рисунок 3-1 Внутренняя конструкция принтера

3.3.2 3.3.2 Загрузка сложенной термочувствительной бумаги для принтера

- (1) Удерживайте электрокардиограф левым большим пальцем, разместив остальные четыре пальца в паз, чтобы слегка выдвинуть лоток для бумаги.
- (2) Поместите бумагу для печати в лоток для бумаги так, чтобы сторона с сеткой смотрела вверх, а черная метка была справа.
- (3) Пропустите бумагу для печати через ролик принтера, медленно потяните ее, пока она не пересечет паз открытого лотка для бумаги, а затем убедитесь, что бумага лежит ровно.
- (4) Закройте лоток для бумаги левой рукой до его фиксации.

3.4 3.4 Подключение кабеля ЭКГ

3.4.1 3.4.1 Кабель ЭКГ



Каждый кабель ЭКГ состоит из двух частей: основного кабеля, подключаемого к электрокардиографу и отведений, подключаемых к пациенту. Отведения включают 6 грудных проводов и 4 провода для конечностей. Пользователь может отличить грудные отведения и отведения для конечностей по цвету проводов и метке на разъеме.

Подключение кабеля ЭКГ: подключите кабель ЭКГ к разъему в правой части электрокардиографа. Закрутите винты по обеим сторонам разъема.

3.4.2 3.4.2 Электроды для конечностей

1) Электроды для конечностей (электроды-клипсы):

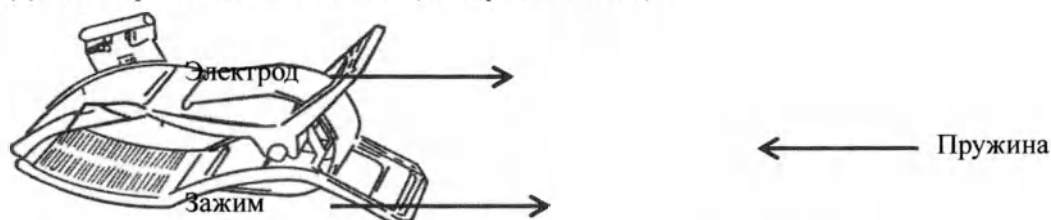
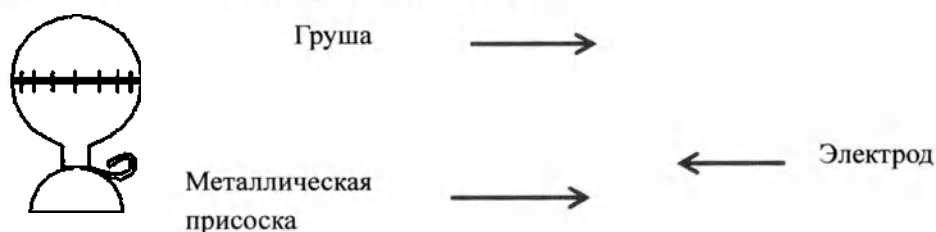


Рисунок 3-3 Электрод-клипса для конечностей

3.4.3 3.4.3 Грудные электроды

1) Грудные электроды (электрод-груша):



3.5 3.5 Подключение электродов

Предупреждение

- Пожалуйста, убедитесь, что все электроды закреплены в правильных положениях на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (включая нейтральные) и пациентов с любыми другими проводящими частями или землей.
- Поляризованный электрод может привести к остаточному заряду на электроде после дефибрилляции. Остаточный заряд будет препятствовать сбору сигнала ЭКГ.
- Не смешивайте электроды разных типов и марок. Смешивание электродов может привести к большому дрейфу базовой линии или удлинению базового времени восстановления после дефибрилляции.

Контактное сопротивление между пациентом и электродами оказывает большое влияние на качество ЭКГ; поэтому контактное сопротивление должно быть минимизировано для получения лучшей ЭКГ. Идентификаторы и цветовые коды различаются в соответствии с различными стандартами. Идентификаторы и цветовые коды европейского стандарта и американского стандарта приведены в таблице ниже.

	Европейский стандарт		Американский стандарт	
Отведение	Идентификатор	Цвет	Идентификатор	Цвет
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудь 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудь 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудь 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудь 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
Грудь 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудь 6	C6	Белый/сиреневый	V6	Коричневый/сиреневый

3.5.1 3.5.1 Положение электродов

Электрод R --- правая рука

Электрод L --- левая рука

Электрод N --- правая нога

Электрод F --- левая нога

C1: четвертый межреберный промежуток на правом краю грудной кости

C2: четвертый межреберный промежуток на левом краю грудной кости

C3: посередине между C2 и C4

C4: на пересечении пятого межреберного промежутка на левом краю грудной кости и левой средней ключичной линии

C5: левая передняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

C6: левая средняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

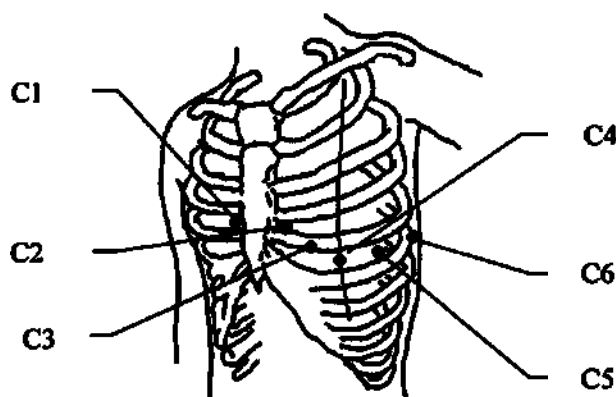
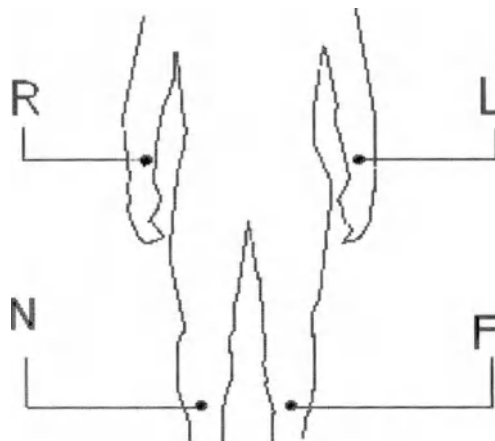


Рис. 3-5 Положение электродо-клип для конечностей

Рис. 3-6 Положение электродов-груш

Электроды-клипсы для конечностей размещаются над запястьем и над внутренней стороной голеностопного сустава, на этих участках электроды и кожа плотно соприкасаются.

Подключение электродов-клипс:

- 1) Убедитесь, что электроды чистые;
- 2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему;
- 3) Очистите область крепления электрода на поверхности конечности спиртом;
- 4) Равномерно распределите по коже проводящий гель;
- 5) Нанесите тонкий слой проводящего геля на поверхность электрода-клипсы.
- 6) Разместите электроды на коже.

Подключение грудные электродов-груш:

- 1) Сначала убедитесь, что электроды чистые;
- 2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему;
- 3) Очистите область крепления электрода на грудной клетке пациента спиртом;
- 4) В каждом месте крепления электрода равномерно нанесите проводящий гель (не входит в комплект поставки) на площади диаметром около 25 мм;
- 5) Нанесите тонкий слой проводящего геля на край присоски электрода;
- 6) Разместите электроды на коже и сожмите грушу. Разожмите грушу, чтобы зафиксировать электрод на грудной клетке пациента.

⚠ Примечание

- Не наносите слишком много проводящего геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.
- Проводящий гель не входит в комплект поставки электрокардиографа.

3.6 3.6 Проверка перед включением питания

Перед использованием данного электрокардиографа внимательно прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться с его характеристиками, методами эксплуатации, предупреждениями и мерами предосторожности. Перед включением рекомендуется выполнить следующие процедуры осмотра.

1) Рабочая среда

Проверьте, есть ли поблизости другое электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое и т. д. Эти устройства могут вызывать помехи, выключите их при необходимости.

В помещении должно быть достаточно тепло (от 5 °C до 40 °C), чтобы предотвратить помехи для ЭКГ, вызываемые холодом.

2) Источник питания

Если используется источник питания переменного тока, убедитесь, что кабель питания надежно подключен. Следует использовать заземленную трехфазную розетку.

3) Заземление

Проверьте правильность и надежность подключения линий заземления.

4) Отведения

Убедитесь, что контакты отведений надежно подключены, и не размещайте отведения рядом с кабелем питания переменного тока. Убедитесь, что отведения правильно подключены к соответствующим электродам.

5) Electrodes

Убедитесь, что электроды надежно подключены и что электроды, в частности грудные, не контактируют друг с другом.

6) Бумага

Убедитесь, что используется правильная бумага и что она установлена надлежащим образом.

7) Пациент

Убедитесь, что рука и нога пациента не контактируют с металлическими компонентами кровати, что в кабинете комфортные условия и что пациент не нервничает. Попросите пациента расслабиться и спокойно дышать.

3.7 3.7 Включение

Если используется источник питания переменного тока, сначала подключите кабель питания, после чего

индикатор переменного тока () загорится. Затем нажмите кнопку () чтобы включить электрокардиограф, после того как на экране отобразится некоторая информация, и электрокардиограф перейдет в рабочее состояние и загорится индикатор рабочего состояния.

Если используется источник питания переменного тока и заряда встроенной батареи недостаточно, батарея будет заряжаться во время использования электрокардиографа, при этом индикатор питания переменного тока () и индикатор заряда и разряда батареи () мигает.

Если используется встроенная аккумуляторная батарея, нажмите кнопку () чтобы включить электрокардиограф. После отображения на экране некоторой информации электрокардиограф переходит в рабочее состояние, а индикатор заряда и разряда батареи () и индикатор рабочего состояния

загораются.

Chapter 4 Глава 4 Настройка системы

Нажмите [Конфиг] на экране, чтобы ввести [Инф пациента], [Общие], [Печать], [Системные] и [Сеть].

4.1 4.1 Информация о пациенте

Инф пациента	
ID	
Имя пациента	
Пол	Неизвестно
Возраст	лет
Рост (см)	
Вес (кг)	
Диа.давл.	
Сист.давл	
Врач	
Техник	
№ кровати	
№ больницы	
Информация пациента очищена	
Предыд.	Следую.
1/2	

Рисунок 4-1 Экран информации о пациенте

⚠ Примечание

- Информация о пациенте не может быть изменена в процессе записи.
- В автоматическом режиме новый случай пациента будет формироваться после каждой печати, когда [Опции сохранения] установлена как [Сохранить данные]. Если текущий

идентификатор совпадает с идентификатором сохраненного случая пациента, он будет добавлен при печати, в противном случае идентификатор не изменится. У одного и того же пациента может быть много случаев заболевания.

- Электрокардиограф поддерживает такие методы ввода, как арабское число, английский и китайский языки (включая пиньинь, рукописное и Вуби).

- ◆ [Второй ID]: поддержка ввода 20 номеров. Это может быть вручную или сканированием, нажмите [Ввод] для выхода, но оно не будет отображаться на главном экране.

Первый идентификатор, сгенерированный системой автоматически, будет отображаться в области информации о пациенте на главном экране, и его нельзя изменить. Например, в первом идентификаторе 0902190045, 090219 представляет дату прибытия пациента, а 0045 представляет 45-го пациента, обследуемого в этот день.

- ◆ [Имя пациента]: ввод имени пациента в пределах 20 символов.
- ◆ [Пол]: [Жен], [Муж], [Неизвестно], выберите пол и нажмите [ok], чтобы выйти.
- ◆ [Возраст]: диапазон 0 ~ 120;
- ◆ [Рост (см)]: диапазон 0~999;
- ◆ [Вес (кг)]: диапазон 0~999;
- ◆ [Диа.давл.]: систолическое давление (диапазон 0~999);
- ◆ [Сист.давл.]: диастолическое давление (диапазон 0~999);
- ◆ [Врач]: поддержка ввода 20 символов;
- ◆ [Техник]: поддержка ввода 20 символов;
- ◆ [№ кровати]: поддержка ввода 20 символов;
- ◆ [№ больницы]: ввод номера больницы в пределах 20 символов;
- ◆ [Обнов. инф пацие.]: нажмите, чтобы удалить информацию о последнем пациенте. Выберите «ДА», чтобы подтвердить обновление информации о пациенте.
- ◆ [Отделение]: поддержка ввода 20 символов;
- ◆ [Больница]: поддержка ввода 40 символов;
- ◆ [Подробная инфор.]:
[Вкл.]: Будет показана следующая информация;
[Выкл.]: Следующая информация будет скрыта;
- ◆ [Медикаменты]: (Дигиталис, диуретики, β -адреноблокаторы, хинидин, прокаинамид, амиодарон, дисопирамид, лидокаин, другие антиаритмические препараты, психотерапия, стероид, другие препараты, нелеченные и неизвестные препараты.) Выберите лекарство, используемое пациентом, затем нажмите [ok], чтобы выйти.
- ◆ [Тип]: (Нормальный, неизвестный, инфаркт миокарда, ишемия миокарда, гипертония, врожденные пороки сердца, порок сердца, перикардит, респираторные заболевания, эндокринные заболевания, имплантируемые кардиостимуляторы, эмболия легочной артерии, после операции на сердце, кардиомиопатия и др.) Выберите тип заболевания пациента затем нажмите [ok] для выхода.
- ◆ [Поз. электрода V3]: выберите положение электрода V3 (стандартное положение и положение V4R), затем нажмите [ok], чтобы выйти.

4.2 4.2 Общая настройка

Назад
Общие

Инф пациента	Фильтр АС	50Гц
	Фильтр ЭМГ	Выкл.
Общие	Фильтр DFT	0.50Гц
	Фильтр НЧ	75Гц
Печать	Формат экрана	6x2
	Порядок отвед	Standard
Системные	Режим выборки	Текущая выборка
	Порядок выборки	Синхронно
Сеть	Критерии ЭКГ	IEC
	Отведение ритма 1	II
	Отведение ритма 2	V2
	Отведение ритма 3	V5
	Тип электрода ритм	3 Канала

Предыд.

Следую.

1/1

Рисунок4-1 Общая настройка

◆ [Фильтр АС]: [50Гц], [60Гц]и[Выкл.];

Фильтр переменного тока используется для защиты от помех источника переменного тока, чтобы избежать снижения или искажения сигнала ЭКГ.

[50Гц]: противостоять помехам переменного тока 50 Гц;

[60Гц]: противостоять помехам переменного тока 60 Гц;

[Выкл.]: Фильтр переменного тока отключен.

◆ [Фильтр ЭМГ]: [25Гц], [35Гц], [45Гц]и[Выкл.];

Фильтр ЭМГ используется, чтобы противостоять помехам в сигнале ЭКГ, вызванным сильной мышечной вибрацией.

[25Гц]: означает, что сигнал ЭМГ выше 25 Гц будет отфильтрован, и система отобразит сигнал ЭМГ ниже 25 Гц;

[35Гц]: означает, что сигнал ЭМГ выше 35 Гц будет отфильтрован, и система отобразит сигнал ЭМГ ниже 35 Гц;

[45Гц]: означает, что сигнал ЭМГ выше 45 Гц будет отфильтрован, и система отобразит сигнал ЭМГ ниже 45 Гц;

[Выкл.]:Фильтр ЭМГотключен.

◆ [Фильтр DFT]: [0.05Гц], [0.10Гц], [0.20Гц], [0.50Гц]и[Выкл.];

Дрейфовый фильтр используется для сопротивления дрейфу базовой линии и обеспечения того, чтобы ЭКГ-сигнал находился на базовой линии в процессе записи.

[0.05Гц]: означает, что сигнал выше 0,05 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ ниже 0,05 Гц;

[0.10Гц]: означает, что сигнал выше 0,10 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ ниже 0,10 Гц;

[0.20Гц]: означает, что сигнал выше 0,20 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ ниже 0,20 Гц;

[0.5Гц]: означает, что сигнал выше 0,5 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ ниже 0,5 Гц;

[Выкл.]: Фильтр DFT отключен.

◆ [Фильтр НЧ]: [75Гц], [100Гц]и[150Гц]и[Выкл.];

Фильтр нижних частот используется для ограничения полосы пропускания входного сигнала и уменьшения сигнала с частотой, превышающей заданную частоту среза.

[75Гц]: означает, что сигнал ниже 75 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ выше 75 Гц;

[100Гц]: означает, что сигнал ниже 100 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ выше 75 Гц;

[150Гц]: означает, что сигнал ниже 150 Гц будет фильтроваться, а система будет отображать сигнал ЭМГ выше 75 Гц;

[Выкл.]: Фильтр нижних частот отключен.

◆ [Формат экрана]: форматы отображения формы волны ЭКГ на главном экране включают [12×1] и [6×2]. Эта опция доступна только в автоматическом режиме и ручном режиме.

[12×1]: Формы сигналов ЭКГ в интерфейсе расположены в соответствии с 12Х1.

[6×2]: Формы сигналов ЭКГ в интерфейсе расположены в соответствии с 6Х2.

◆ [Последовательность отведений]: [Стандарт]и[Кабрера].

[Стандарт]: Порядок отображения отведений ЭКГ - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

[Кабрера]: Порядок отображения отведения ЭКГ- aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

◆ [Режим выборки]: [Текущая выборка], [Предварит. выборка], эта опция доступна только в автоматическом режиме.

[Текущая выборка]: Данные ЭКГ через 10 секунд после нажатия клавиши  будут отображены и выведены на экран;

[Предварит. выборка]: если данные ЭКГ за 10 секунд были отображены до нажатия клавиши , то будут напечатаны данные ЭКГ за 10 секунд; если данные ЭКГ, отображенные до нажатия клавиши , составляют менее 10 секунд, то данные ЭКГ, полученные через 10 секунд после нажатия клавиши , будут отображены и выведены на экран.

◆ [Заказ выборки]: [Последовательно]и[Синхронно]. Эта опция доступна только в автоматическом режиме.

[Последовательно]: В последовательной выборке каждой группы, “ I ” показывает в месте печати формы волны отведений;

[Синхронно]: В одновременной выборке каждой группы, “ II ” показывает в месте печати формы волны отведений.

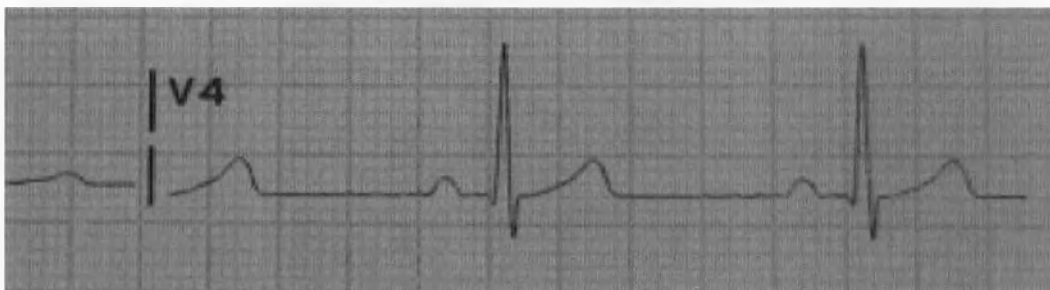


Рисунок 4-3 Последовательный отбор каждой группы

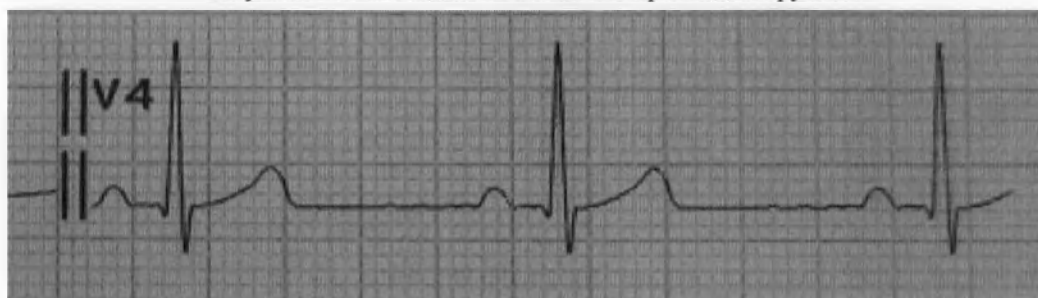


Рисунок 4-4 Одновременная выборка каждой группы

- ◆ [Критерии ЭКГ]: выберите критерии обозначения подводящих проводов (IEC и АНА)
 [IEC]: Когда этот стандарт будет установлен, то отведение на карте отведения будет называться как: C1, C2, C3, C4, C5, C6, R, L, N, F.
 [АНА]: Когда этот стандарт будет установлен, то отведение на карте отведения будет называться как: V1, V2, V3, V4, V5, V6, RA, LA, RL, LL.
 - ◆ [Режим ритма]: выбранные отведения можно распечатать во время записи ЭКГ. Любое отведение [I], [II], [III], [aVR], [aVL], [aVF], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6] может быть выбрано.
 - ◆ [Режим ритма]: [1 Канал] и [3 Канал]
 [1 Канал]: При выборе [1 Канал] можно установить только одно любое отведение из [I], [II], [III], [aVR], [aVL], [aVF], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6];
 [3 Канал]: при выборе [3 Канал] можно установить любые три отведения из [I], [II], [III], [aVR], [aVL], [aVF], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6].
- В режиме ритма, когда установлен режим [1 Канал], 60-секундная форма ЭКГ будет записана и выведена; когда режим установлен как [3 Канал], общая 60-секундная форма ЭКГ трех ритмических отведений будет записана и выведена.

4.3 4.3 Параметры печати

Назад

Печать

Инф пациента	Скорость записи	25 mm/sec
	Усиление	10 mm/mV
Общие	Формат отчёта	3x4+1R
	Текст отчета	Выкл
Печать	Усреднён. шаблон	3x4+1R
	Опции сохранения	☐
Системные	Тип бумаги	Z-образная
	Метка ЭКС	Выкл.
Сеть	Матрица измерений	☐
	Выбор принтера	Внутренний
	Предвар.просмотр а	☐
	Предвар.просмотр п	☐
	Формат	BIN

Предыд.

Следую.

1/2

Рисунок4-2 Параметры печати

- ◆ [Скорость записи]: скорость бумаги рекордера. В ручном режиме доступны шесть видов скорости [5 мм/с], [6,25 мм/с], [10 мм/с], [12,5 мм/с], [25 мм/с], [50 мм/с]; В автоматическом режиме, ритме и режиме VCG доступны только два вида скорости [25 мм/с] и [50 мм/с];
- ◆ [Усиление]: имеется семь коэффициентов усиления волны, включая [2,5 мм/мВ], [5 мм/мВ], [10 мм/мВ], [20 мм/мВ], [10/5 мм/мВ], [20/10 мм/мВ] и [AGC].

[2.5мм/мВ]: Он показывает, что пластина шкалы 1мв, регистрирующая ЭКГ-сигналы, имеет высоту 2,5 мм.

[5мм/мВ]: Он показывает, что пластина шкалы 1мв, регистрирующая ЭКГ-сигналы, имеет высоту 5 мм.

[10мм/мВ]: Он показывает, что пластина шкалы 1мв, регистрирующая ЭКГ-сигналы, имеет высоту 10 мм.

[20мм/мВ]: Он показывает, что пластина шкалы 1мв, регистрирующая ЭКГ-сигналы, имеет высоту 20 мм.

[10/5 мм/мВ]: 10 представляет чувствительность отведений конечностей, а 5-чувствительность отведений грудной клетки;

[20/10мм/мВ]: 20 представляет чувствительность отведений конечностей, а 10-чувствительность отведений грудной клетки;

[AGC]: означает автоматическую регулировку усиления, чувствительность по умолчанию составляет 10 мм/мВ.
- ◆ [Формат отчёта]: существует семь форматов отчетов, включая [3×4], [3×4+1R], [3×4+3R], [6×2], [6×2+1R], [12×1], [12×1+1T].

[3×4]: 12 отведений записываются в 3 канала и 4 последовательности, и записывают 2,5 секунды для

каждой последовательности.

[3×4+1R]:12 отведений записываются в 3 канала и 4 последовательности, записывают 2,5 секунды для каждой последовательности и добавляют 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.

[3×4+3R]:12 отведений записываются в 3 канала и 4 последовательности, записывают 2,5 секунды для каждой последовательности и добавляют 3 канала на выбранные отведения в режиме ритма.

[6×2]:12 отведений записываются в 6 каналах и 2 последовательностях и записываются по 5 секунд для каждой последовательности.

[6×2+1R]:12 отведений записываются в 6 каналах и 2 последовательностях, записывают 5 секунд для каждой последовательности и добавляют 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.

[12×1]:12 отведений записываются в 12 каналах и записывают 10 секунд все вместе.

[12×1+1T]:12 отведений записываются в 12 каналах, в которых имеется 1 канал ритмической ведущей формы сигнала, идентифицируемой с "Ритм." и записываются 10 секунд все вместе.

◆ [Текст отчета]: [Выкл.], [Основной] и [Подробный];

[Выкл.]:какие выходные данные включают в себя сигналы ЭКГ и информацию о пациенте

[Основной]: какой выход включает в себя ЭКГ-сигналы, информацию о пациенте, интервалы, ось, амплитуду и так далее, как показано на рис. 4-6;

[Подробный]: какие выходные данные включают в себя сигналы ЭКГ, информацию о пациенте, интервалы, ось, амплитуду, Миннесотский код, диагностическую информацию и т. д., показанные на рис. 4-7:

ID	:	1408190001		
NAME	:		BP	: / mmHg
AGE	:	yr	SEX	:
HEIGHT	:	cm	WEIGHT	: kg
HR	:	60 bpm		
P Dur	:	89 ms		
PR int	:	166 ms		
QRS Dur	:	87 ms		
QT/QTc int	:	353/353 ms		
P/QRS/T axis	:	49/44/50 °		
RV5/SV1 amp	:	1.085/0.549 mV		
RV5+SV1 amp	:	1.634 mV		
RV6/SV2 amp	:	0.770/0.905 mV		

Рисунок 4-6 Основная информация

ID	: 1408190002			Minnesota Code
NAME	:	BP	/ mmHg	9-4-1 (V3)
AGE	: yr	SEX	:	
HEIGHT	: cm	WEIGHT	: kg	
HR	: 60 bpm			Diagnosis Info
P Dur	: 89 ms			800: Sinus Rhyt
PR int	: 169 ms			
QRS Dur	: 84 ms			***Normal ECG**
QT/QTc int	: 350/350 ms			
P/QRS/T axis	: 50/44/50 °			
RV5/SV1 amp	: 1.050/0.522 mV			
RV5+SV1 amp	: 1.572 mV			Confirmed By
RV6/SV2 amp	: 0.742/0.868 mV			

Рисунок 4-7 Подробная информация

- ◆ [Усреднён. шаблон]: доступный средний шаблон включает в себя [3×4+1R], [2×6+1R] и [Выкл.]; [3×4+1R]: 12 отведений средней шаблонной формы сигнала записываются в 3 каналах и 4 последовательностях, а также добавляют 1 Одну среднюю шаблонную форму сигнала выбранного отведения в режиме ритма; [2×6+1R]: 12 отведений средней шаблонной формы сигнала записываются в 6 каналах и 2 последовательностях и добавляют одну среднюю шаблонную форму сигнала выбранного отведения в режиме ритма; [Выкл.]: там нет среднего выходного сигнала шаблона сигнала.
- [Опции сохранения]: [Выкл.] и [Вкл.]; эта опция доступна только в режиме Авто и VCG. [Вкл.]: в режиме Авто и VCG все записанные данные ЭКГ будут автоматически сохранены на экране [Файлы]. [Выкл.]: все записанные данные ЭКГ не будут сохранены.

⚠ Примечание

- Когда хранилище будет заполнено, в области сообщений появится подсказка [Память заполнена], чтобы напомнить пользователю об этом.

- ◆ [Стиль бумаги]: когда [Выбор принтера] установлен как [Заккрыть], [Стиль бумаги] не может быть выбран; когда [Выбор принтера] установлен как [Внутренний], доступный [Стиль бумаги] включает в себя [Z-образная]; если для параметра [Выбор принтера] установлено значение [Внешний], доступный стиль бумаги включает в себя [(A4) сложенный 295×210 мм], [(16K) сложенный 195×271 мм] и [(B5) сложенный 182×257 мм].

В этом принтере используется сложенная термочувствительная бумага для записей 210ммX140мм-150P (20M) или сложенная термочувствительная бумага для записей 210мм X150мм - 200P. Если нет бумаги для печати или она израсходована, «Бумага?» Появится сообщение с напоминанием пользователю о загрузке или замене бумаги для записей.



Примечание

- Если выбран неправильный тип бумаги, оборудование может печатать неправильно.

◆ [ЭКС лого]: [Выкл.],[I],[II],[V1],[V2],[V3],[V4],[V5],[V6].

Если для параметра [ЭКС лого] установлено значение [I], [II], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5] или [V6], над кривой ЭКГ будут отображаться метки стимуляции, когда импульс кардиостимуляции обнаружен. Когда [Фильтр AC], [Фильтр ЭМГ], [Фильтр DFT] и [Фильтр НЧ] установлены на [Выкл.], метка стимуляции будет четко напечатана на бумаге для записи.

Если для [ЭКС лого] установлено значение [Выкл.], на экране не будет меток стимуляции.

◆ [Матрица измерений]: [Вкл.] и [Выкл.]; эта опция доступна только в автоматическом режиме.

Если [Матрица измерений] установлена в положение [Вкл.], а [Текст отчета] - в положение [Подробный], то 32 значения измерений каждого отведения из 12 отведений будут выведены на бумагу для записи. 32 значения измерений включают Pd(мс), Qd (мс), Rd1(мс), Rd (мс), Sd1 (мс), Sd2 (мс), Td (мс), Ud(мс), PR (мс), QT (мс), QRS (мс), VAT (мс), Pa1 (мкВ), Pa2 (мкВ), Qa (мкВ), Ra1 (мкВ), Ra2 (мкВ), Sa1 (мкВ), Sa2 (мкВ), Ta1 (μV), Ta2 (мкВ), Ua(мкВ), STj (мкВ), ST1 (мкВ), ST2 (мкВ), ST3 (мкВ), ST20 (мкВ), ST40 (мкВ), ST60 (мкВ), ST80 (мкВ), nRNot и Delta.

Когда [Матрица измерений] установлена в положение [Выкл.], 32 измерительных значения каждого отведения из 12 отведений выводиться не будут.

◆ [Выбор принтера]: [Заккрыть], [Внутренний], [Внешний];

◆ [Сохранить формат]: [Заккрыть], [BMP], [JPG], [PDF], [SCP], [XML], [DICOM]

[Заккрыть]:файлы формата dat могут быть сохранены только при включенной опции [Опции сохранения]. [BMP], [JPG], [PDF], [SCP], [XML] и [DICOM]:Соответствующие файлы этого формата могут быть сохранены только в том случае, если для параметра [Выбор принтера] установлено значение [Заккрыть] и включена опция [Опции сохранения].

◆ [Выбор функции печати]: [Норм. печать], [Печать одной клавишей]и[Расширить запись];Эта опция просто доступна в автоматическом режиме.

[Печать одной клавишей]:в автоматическом режиме нажмите клавишу  чтобы распечатать кривую ЭКГ и отчет, после чего будет напечатан отчет о ритме;

◆ [RR-анализ]: [Вкл.]и[Выкл.]; опция доступна только в режиме ритма.

[Вкл.]: означает, что будет выполнен анализ интервалов RR, а отчет об анализе интервалов RR будет выведен в режиме ритма.

[Выкл.]: означает, что анализ интервалов RR отключен.

◆ [Тест принтера]: щелкните по нему, чтобы запустить или остановить тест принтера.

Тест принтера может определить, нормально ли работает печатающая головка.После загрузки бумаги для записи выберите опцию “Тест принтера”, чтобы начать тест принтера, и в это время рекордер начнет выводить бумагу для записи и печатать треугольную волну в допустимом диапазоне печати 216 мм.Целостность и ясность можно использовать для оценки нормального функционирования термочувствительной печатающей головки. Эта функция доступна только в том случае, если для параметра [Выбор принтера] установлено значение [Внутренний].



Предупреждение

- Если принтер неисправен, он должен обслуживаться или модифицироваться квалифицированным инженером, назначенным компанией Comen, в противном случае компания Comen не несет ответственности за безопасность, надежность и производительность прибора.

4.4 4.4 Параметры системы

Инф пациента	Звук наж. на кнопку	☐
	Звук QRS	☐
Общие	Режим ожидания	Выкл
	ВЫКЛЮЧЕНИЕ	Выкл
Печать	Яркость	Level 6
	Формат даты	ГГ-ММ-ДД
	Формат времени	12-час
Системные	Системное время	2023-07-03 10:50:52
	Язык	Russian
Сеть	Демо режим	☐
	Software Version	V2
Compile Time		May 31 2023/17:24:47
ECG Version		GD V1.4
Предыд. Следую. 1/2		

Рисунок4-3Параметры системы

- ◆ [Звук наж. на кнопку]: [Вкл.]и[Выкл.]; щелкните по нему, чтобы активировать или деактивировать звук касания.
- ◆ [Звук QRS]: [Вкл.]и[Выкл.]; щелкните по нему, чтобы активировать или деактивировать звук сердцебиения.
- ◆ [Режим ожидания]: [Выкл.], [5мин], [10мин], [15мин], [20мин], [25мин]и[30мин]. Если в течение установленного периода не выполняется никаких операций, электрокардиограф автоматически переходит в режим ожидания, экран становится черным, а индикатор рабочего состояния мигает.

Нажмите сенсорный экран, чтобы выйти из режима ожидания.

- ◆ [Таймер отключения]: установить время выключения. Доступные опции включают [Выкл.], [10 мин], [30 мин], [1 час], [2 час], [3 час], [5 час]. Когда оборудование работает в течение установленного времени, оно автоматически отключается.
- ◆ [Яркость]: яркость экрана можно регулировать с помощью десяти уровней яркости от 1 до 10. Где "10" означает максимальную яркость, а "1" означает минимальную яркость.
- ◆ [Формат даты]: [ГГ-ММ-ДД], [ДД/ММ/ГГ], [ДД/ММ/ГГ].
- ◆ [Формат времени]: [12-час] и [24-час].
- ◆ [Системное время]: установите системное время электрокардиографа в соответствии с местным временем.
- ◆ [Демо режим]: щелкните по нему, чтобы активировать или деактивировать демонстрационную функцию.

Предупреждение

- Демонстрационная осциллограмма - это смоделированная осциллограмма, установленная производителем, чтобы показать производительность оборудования и помочь пользователю проводить обучение. При практическом клиническом применении демонстрационная осциллограмма запрещена к использованию, поскольку она может ввести медицинский персонал в заблуждение, чтобы она воспринималась как форма и параметры электрокардиографического пациента, которые могут повлиять на уход за пациентом и задержать диагностику и лечение заболевания.
- ◆ Информация о версии: просмотр информации о версии программного обеспечения, установленного в этом приборе.
- ◆ [Конф. по умол.]: Выберите [Конф. по умол.] и появится сообщение [Экспортировать конфигурацию?]; Выберите [ДА], чтобы использовать заводские настройки по умолчанию.

Предупреждение

- Подключайте этот электрокардиограф только к системе рабочих станций PCECG компании Comen. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя рабочей станции PCCG для подробных методов подключения.

4.5 4.5 Параметры сети

Назад

Сеть

Инф пациента	IP адрес	200.200.200.217
	Удалённый IP	200.200.200.100
Общие	Удалённый порт	5065
	Маска подсети	255.255.255.0
	Шлюз	200.200.200.1
Печать	Протокол TCP	Проводное соединение
	Протокол FTP	☐
Системные	Метод передачи	Выкл.
	Automatic IP acquisiti	☐
Сеть	FTP auto upload	☐
	Метод получения	Выкл.
	DICOM AE	ACME_STORE
	Пользователь FTP	admin

Предыд.

Следую.

1/2

Рисунок4-9 Параметры сети

- ◆ [IP адрес]: 200.200.200.217, IP-адрес этого электрокардиографа.
- ◆ [Удалённый IP]: 200.200.200.100, IP-адрес компьютера, подключенного к этому электрокардиографу.
- ◆ Удалённый порт: 5065, номер удаленного порта, подключенного к рабочей станции PCECG.
- ◆ [Маска подсети]: 255.255.255.0, маска подсети компьютера, связанного с этим электрокардиографом.
- ◆ [Шлюз]: 200.200.200.1, шлюз по умолчанию компьютера, подключенного к этому электрокардиографу.
- ◆ [Тип сети]: [Выкл.], [Линия], [WIFI](Необходимо выбрать номер учетной записи WIFI и пароль при выборе только этой функции).
- ◆ [Wifi ID]: просмотреть идентификатор беспроводной сети этого электрокардиографа.
- ◆ [Пароль WI-FI]: просмотреть пароль беспроводной связи этого электрокардиографа.
- ◆ [Протокол FTP]: [Вкл.]и[Выкл.].

Когда функция FTP активирована, этот электрокардиограф можно подключить к компьютеру, а случаи пациента, сохраненные на экране [Файлы], можно просматривать на подключенном компьютере. Пожалуйста, обратитесь к главе 5.4 для более подробной информации.

FTP (Протокол передачи файлов) позволяет одному компьютеру получать файлы или передавать файлы на другой компьютер. Вы можете подключить аппарат ЭКГ к компьютеру и назначить имя пользователя

и пароль для безопасного использования компьютера. Всякий раз, когда компьютер обращается к файлам в окне управления данными аппарата ЭКГ, FTP запускается, и вы можете только копировать файлы на ваш компьютер для использования.

◆ [Метод передачи]: [Заккрыть], [Передача FTP], [Передача DICOM], [Сеть ЭКГ].

[Передача FTP]: Он может передавать файлы дел в указанную папку через FTP-сервер. В главном интерфейсе для параметра [Выбор принтера] установлено значение [Заккрыть], и оно будет передавать сохраненные файлы в формате изображения в указанную папку, если в хранилище используется формат изображения; в интерфейсе [Файл] все выбранные файлы могут быть переданы.

[Передача DICOM]: После активации сервера DICOM на компьютере в главном интерфейсе можно передавать только файлы формата DICOM.

[Сеть ЭКГ]: После активации программного обеспечения сети ЭКГ на компьютере сигналы на приборе можно синхронизировать с сетью ЭКГ.

[Заккрыть]: Файлы не могут быть переданы.

◆ [Метод получения]: [Заккрыть], [HL7], [Раб. спис. DICOM].

[HL7]: Если режим передачи не является сетью ЭКГ, введите программную клавиатуру второго идентификатора, введите соответствующий второй идентификатор и нажмите клавишу извлечения на программной клавиатуре, чтобы получить информацию о пациенте. После успешного извлечения соответствующая информация будет автоматически введена в соответствующие параметры на странице информации о пациенте.

[Раб. спис. DICOM]: Если режим передачи не является сетью ЭКГ, настройте DICOM AE для получения имени папки с информацией о пациенте, введите программную клавиатуру второго идентификатора, введите соответствующий второй идентификатор и нажмите клавишу извлечения на программной клавиатуре, чтобы получить информация о пациенте. После успешного извлечения соответствующая информация будет автоматически введена в соответствующие параметры на странице информации о пациенте.

[Заккрыть]: Не удастся получить информацию о пациенте с помощью ключа извлечения.

◆ [DICOM AE]: По умолчанию используется ACME_STORE. Он может меняться в зависимости от имени папки на стороне сервера с информацией о пациенте.

◆ [Пользователь FTP]: При выборе [Передача FTP] необходимо установить эту опцию. Система устанавливает этот параметр как ТЕСТ по умолчанию. Пользователь также может установить при необходимости. Заданное имя пользователя FTP должно соответствовать соответствующей настройке принимающего программного обеспечения FTP.

◆ [Пароль FTP]: При выборе [Передача FTP] необходимо установить эту опцию. Система устанавливает этот параметр как COMEN по умолчанию. Пользователь также может установить при необходимости. Заданный пароль FTP должен соответствовать соответствующей настройке программного обеспечения получения FTP.

◆ [Порт FTP]: При выборе параметра [Передача FTP] необходимо установить этот параметр. По умолчанию система устанавливает этот параметр равным 21. Пользователь также может установить по мере необходимости. Установленное значение FTP-порта должно быть больше 20, и установленный FTP-порт должен соответствовать соответствующим настройкам программного обеспечения для приема FTP.

Примечание

- Программное обеспечение для приема FTP включает в себя два типа, то есть 32-битное и 64-битное. Пользователь может выбрать подходящий сервер в соответствии со своими компьютерами.
- Шаги передачи файлов по FTP: при условии, что прибор подключен к сети нормально, выберите [Принтер], чтобы [Заккрыть], опция [Опции сохранения] включена, выберите

[Метод передачи], чтобы [Передача FTP], а тем временем сохраните порт сервера, пользователя и пароль программного обеспечения для приема FTP в соответствии с настройкой этих трех параметров на приборе. Пользователь может передавать файлы после установки каталога файлов передачи по мере необходимости.

4.6 4.6 Выключение

При использовании встроенной аккумуляторной батареи нажмите клавишу , чтобы выключить электрокардиограф.

При использовании источника питания переменного тока нажмите клавишу , чтобы выключить электрокардиограф, извлеките кабель питания из розетки.

5.1 5.1 Обзор

Нажмите горячую клавишу “Обзор”, чтобы войти в экран обзора, показанный на следующем рисунке:

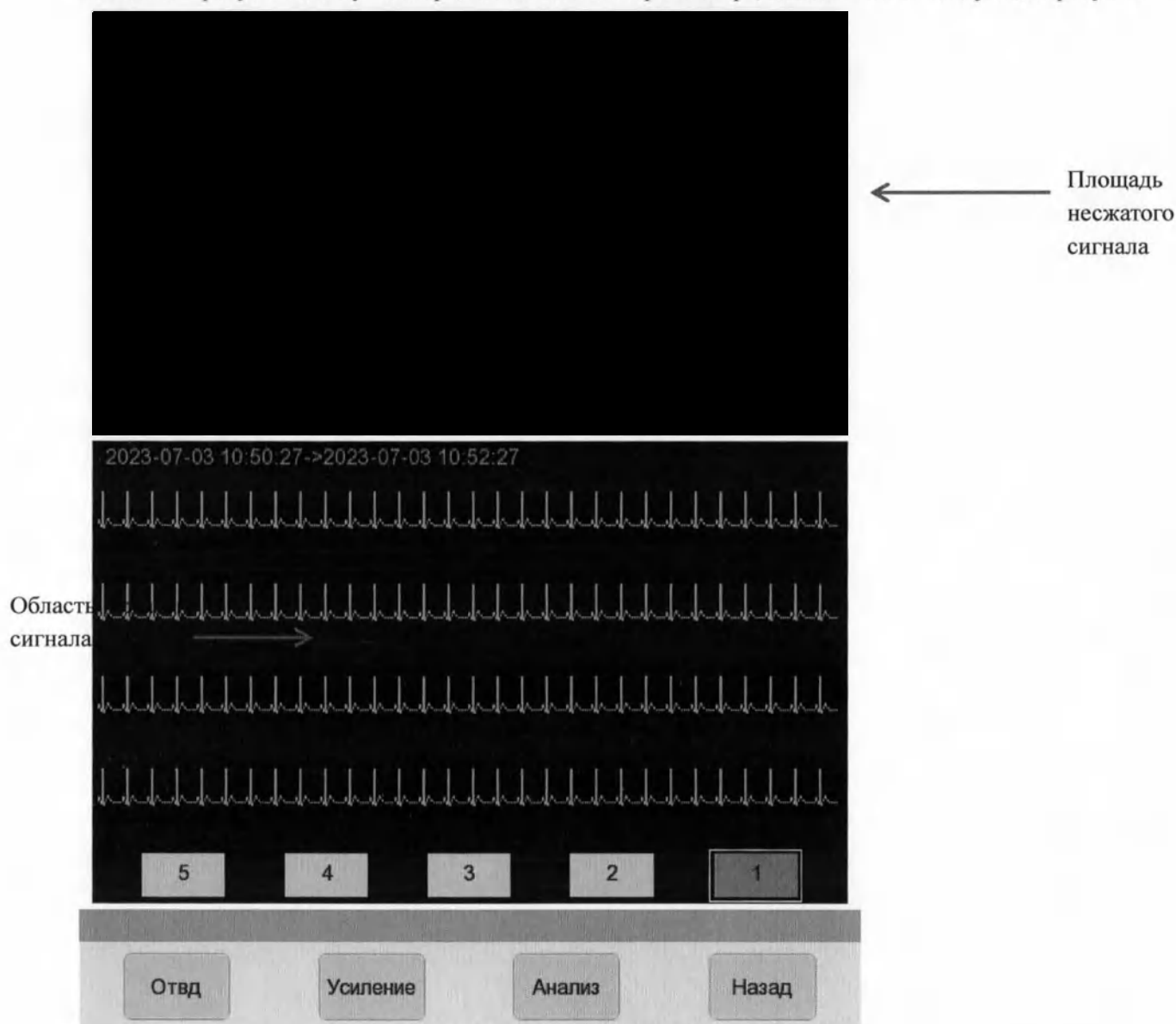


Рис. 5-1 Обзорный экран

На экране обзора по умолчанию отображается форма осциллограммы II отведений. Сигнал ЭКГ предыдущих 10 минут можно просмотреть на экране обзора. Каждый экран может отображать кривую ЭКГ в течение 2 минут. Проведите по экрану влево или вправо, или нажмите цифровые клавиши под экраном, затем вы можете просмотреть кривую ЭКГ всего за 10 минут. И щелкнуть любую область сжатого сигнала, будет выбрана выделенная осциллограмма 10 с. отображается в области несжатого сигнала, что удобно для врачей, чтобы наблюдать форму сигнала.

ЭКГ с 12 отведениями можно просмотреть, проанализировать и распечатать на обзорном экране.

[Отвд]: [I], [II], [III], [aVR], [aVL], [aVF], [I], [II], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6], переключите ЭКГ-

сигнал из 12 отведений на дисплей, а затем нажмите кнопку [Выкл.], чтобы завершить переключение.
[Усиление]: 10мм/МВ, 20мм/МВ. Установите коэффициент усиления сигнала в несжатой области сигнала и нажмите кнопку [Выкл.], чтобы завершить настройку.
[Анализ]: Выберите [Анализ], и до получения результата анализа будет отображаться подсказка "Анализ". Нажмите кнопку [Печать], чтобы напечатать выбранную с 12-отведениями ЭКГ-форму сигнала продолжительностью 10 секунд и отчет об анализе одновременно. Нажмите кнопку [Выкл.], чтобы вернуться к экрану обзора.
[Возврат]: нажмите, чтобы вернуться на главный экран.

5.2 5.2 Копировать

Этот электрокардиограф имеет функцию копирования последней записи в режиме Авто или VCGmode, то есть нажмите горячую клавишу [Копия], последний отчет может быть перепечатан.

5.3 5.3 Файл

Файл может быть сформирован только в режиме Авто или VCG. Введите горячую клавишу [Настройки печати] на экране и установите [Опции сохранения] как Вкл., затем проведите запись в автоматическом режиме, а затем сформируйте новый файл. Этот электрокардиограф может сохранять двоичные файлы 100 пациентов во флэш-памяти и 10 000 двоичных файлов пациентов на стандартной SD-карте 8G. Сохраненное изображение составляет максимум 1,2 м.
Нажмите горячую клавишу [Файл], чтобы войти в экран [Файлы], как показано ниже:



Рисунок 5-2 Экран списка файлов

Каждый файл пациента в списке файлов отображает информацию о пациенте, включая: идентификатор, имя и время записи. Экран списка файлов поддерживает функции всего выбора файла пациента: поиск указанного файла пациента: импорт файла пациента: и настройка файла пациента.

- Выбор всех файлов пациента: Нажмите на значок , он может выбрать/отменить выбор всех файлов пациента.
- Поиск файла пациента: нажмите на значок , введите условие поиска, например идентификатор, имя и т. д. и нажмите кнопку [Ввод], чтобы войти в экран результатов поиска.
- Импорт файла пациента: нажмите на значок , и импортируйте файл пациента с USB-порта.
- Настройка файл пациента: выберите файл пациента в [Файлы], нажмите значок , появится диалоговое окно [Пожалуйста, выберите операцию], он может выполнить запись (печать и передачу), экспорт, удаление и отмену операции в файл пациента.

⚠ Примечание

- В режиме Авто или VCG, а также [Опции сохранения] устанавливается как [Сохранить данные],

печатная форма сигнала и данные могут быть сохранены на экране списка файлов для просмотра. Осциллограммы и данные, напечатанные в ручном и ритмическом режимах, не будут сохранены.

- Рекомендуется использовать USB-флэш-диск, поставляемый или назначаемый компанией Comen, например Kingston, PNY, ADATA или Apacer, иначе он может не быть распознан электрокардиографом или снизить производительность и безопасность электрокардиографа.
- Этот электрокардиограф может распознать только USB-флэш-диск формата FAT или FAT32. Пожалуйста, отформатируйте его в FAT или FAT32 перед использованием вашего флэш-диска USB. FAT и FAT32 соответственно доступны для флэш-диска USB емкостью 0~2G и 2G~8G.

5.4 5.4 Перенос файлов на компьютер

- 1) Используйте сетевой кабель для подключения электрокардиографа к компьютеру.



Примечание

- Если электрокардиограф подключен к вашему компьютеру через коммутатор, пожалуйста, используйте прямой сетевой кабель; если он подключен непосредственно к вашему компьютеру, пожалуйста, используйте перекрестный сетевой кабель.

- 2) Отключите Брандмауэр Windows
- 3) Установите TCP / IP-адрес вашего компьютера: щелкните значок локального подключения  → Атрибуты → Интернет-протокол (TCP/IP) (двойной щелчок) → Расширенная → Расширенная настройка TCP/IP → Настройка IP → IP адрес → Добавить → введите IP-адрес. Если удаленный адрес электрокардиографа равен 192.168.2.40, пожалуйста, введите IP-адрес 200.200.200.100 и маску подсети 250.250.250.0 на вашем компьютере, как показано ниже:

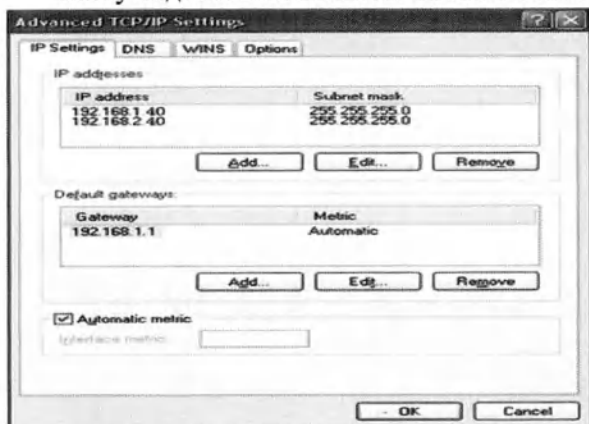


Рисунок 5-3 настройка IP-адреса компьютера

- 4) Если ваш компьютер подключен к глобальной сети или локальной сети, пожалуйста, установите IP-адрес, как показано на рисунке выше. Любой IP-номер не должен конфликтовать с номером любого другого компьютера. Если электрокардиограф подключен к автономному компьютеру, они могут использовать один и тот же IP-номер.
- 5) Установите протокол просмотра FTP: Internet Explorer (двойной щелчок, рисунок 5-4) → Инструменты → Internet Options → Расширенная → Посмотреть → снять флажок "Использовать пассивный FTP (Совместимость брандмауэра и DSL-модема)" → задайте флажок "Включить просмотр папок для FTP-сайтов" (Рисунок 5-5 в красном) → Сохранить.

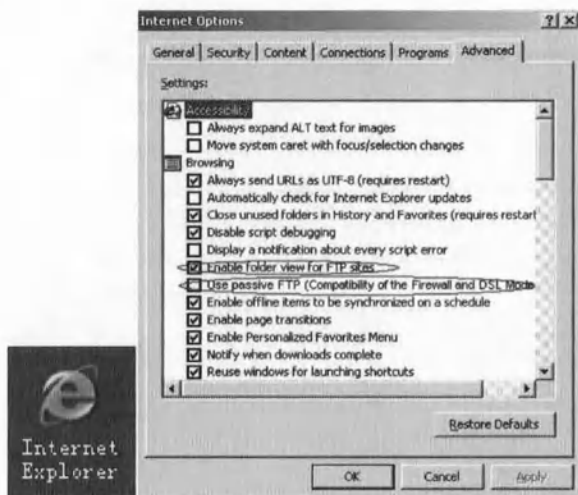


Рисунок 5-4 IE Browser Рисунок 5-5 Опция протокола FTP

- 6) Двойной клик “Мой компьютер”, введите <ftp://root:comen@200.200.200.217> и нажмите [Ввод] для просмотра файлов пациента, отображаемых на экране списка файлов.

⚠ Примечание

- IP-адрес в <ftp://root:comen@200.200.200.217> это то же самое, что и локальный IP-адрес электрокардиографа. Если локальный IP-адрес электрокардиографа равен 200.200.200.217, пожалуйста, введите <ftp://root:comen@192.168.2.217> в разделе “Мой компьютер”. Этот IP-адрес не должен совпадать с адресом любого другого компьютера, подключенного к локальной или глобальной сети, иначе система может быть остановлена.
- Файлы пациентов, скопированные с флэш-диска USB и с компьютера, должны храниться в двух файлах с разными именами файлов, иначе может возникнуть путаница с идентификацией, что приведет к невозможности распознавания электрокардиографом.

6.1 6.1 Настройка формы сигнала ЭКГ

Вы можете установить форму волны ЭКГ, отображаемую и записываемую следующим образом:

На главном экране:

- ◆ Нажмите [5 мм/сек], [6,25 мм/сек], [10 мм/сек], [12,5 мм/сек], [25 мм/сек] или [50 мм / сек], чтобы изменить скорость сигнала ЭКГ.
- ◆ Нажмите [2,5 мм/МВ], [5 мм/МВ], [10 мм/МВ], [20 мм/МВ], [10/5 мм/МВ], [20/10 мм / МВ] или [AGC], чтобы изменить коэффициент усиления сигнала ЭКГ.
- ◆ Нажмите [Выкл.], [75Гц], [100Гц] и [150Гц] чтобы изменить частоту низкочастотного фильтра.
- ◆ Откройте [Конфиг], введите [Инф пациента], [Common], [Печать], [Системные] и [Сеть] для выполнения других настроек. Пожалуйста, обратитесь к главе 4 Системные настройки для получения подробной информации.

6.2 6.2 Настройка отчета ЭКГ

Откройте [Конфиг]→[Настройки печати]; Выберите [Формат отчёта], [Текст отчета], [Скорость записи], чтобы задать формат выходного отчета. Пожалуйста, обратитесь к разделу 4.3 *Настройки печати* для получения подробной информации.

6.3 6.3 Автоматический режим

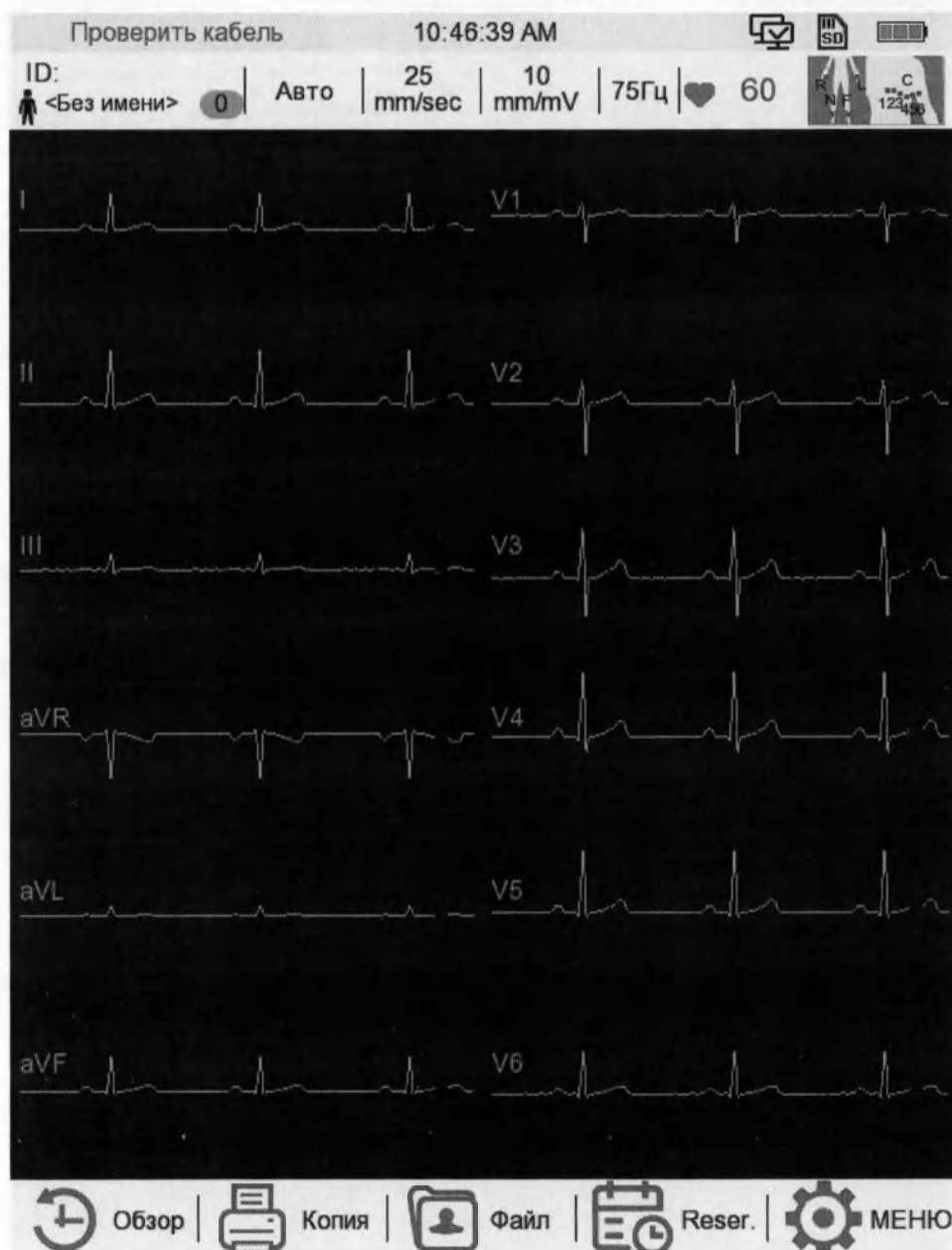


Рисунок6-1 Автоматический режим

В автоматическом режиме сигналы ЭКГ в течение 10 с из 12 отведений будут собраны автоматически. Отведения будут автоматически переключаться по порядку во время записи ЭКГ, и в то же время импульс калибровки 1 мВ будет автоматически печататься на бумаге для записи.

Конкретные шаги операции:

- 1) Нажмите горячую клавишу режима Авто/Ручной/Ритм/VCG для переключения в автоматический режим;
- 2) Нажмите клавишу  для выборки кривых ЭКГ. Затем сигналы ЭКГ будут автоматически проанализированы после отбора проб. После анализа кривые ЭКГ будут напечатаны в соответствии с настройками [*Настройки печати*].
- 3) При необходимости нажмите кнопку [Копия], чтобы повторно напечатать сигнал.

⚠️Примечание

- Режим записи не может быть изменен во время печати. Остановите печать перед изменением режима записи.
- Только когда для параметра [Сохранить данные] установлено значение [Вкл.], сигнал ЭКГ и данные, напечатанные в автоматическом режиме, могут быть сохранены на экране [Файлы] или не могут быть сохранены.
- В автоматическом режиме, если для вывода необходима информация об измерениях и диагностике, необходимо ввести подробную информацию о пациенте и установить [Текст отчета] как [Подробный].

6.4 6.4 Ручной режим

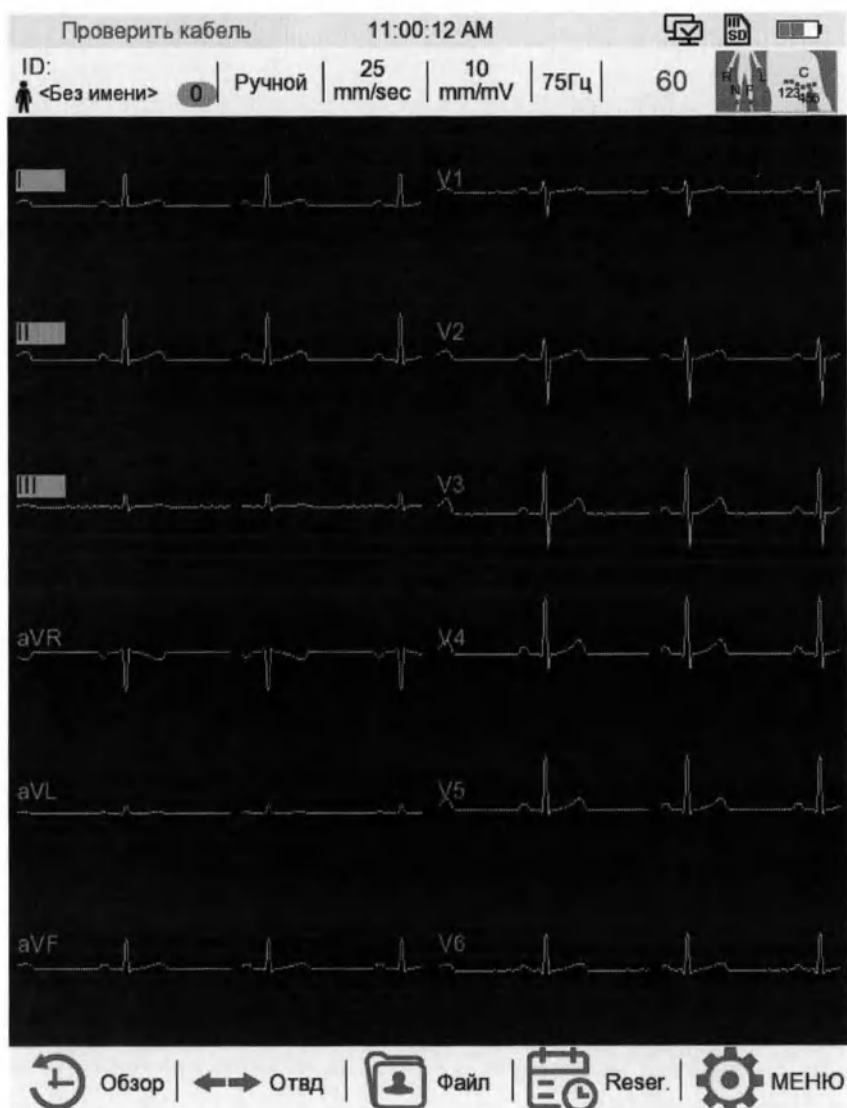


Рисунок6-2 Ручной режим

В ручном режиме пользователи могут определить, какой отведение должно быть записано. Нажмите горячую клавишу [Отвд], чтобы последовательно переключать отведения, которые необходимо записать. Конкретные шаги операции:

- 1) Нажмите горячую клавишу режима Авто/Ручной/Ритм/VCG, чтобы переключиться в ручной режим;

- 2) Нажмите  клавишу, чтобы провести запись, и нажмите горячую клавишу [Отвд], чтобы выбрать отведения для записи;
- 3) Нажмите  клавишу еще раз, чтобы остановить запись;

 Примечание

- Осциллограмма ЭКГ и данные не будут сохранены как случай пациента в ручном режиме.
- В ручном режиме будет напечатана только осциллограмма ЭКГ без информации о пациенте, измерительной информации и диагностической информации.

6.5 6.5 Режим ритма



Рисунок 6-3 Режим ритма

В режиме ритма будет собрана 60-секундная осциллограмма ЭКГ из 12 отведений и записана 60-секундная осциллограмма ЭКГ из [Отведение ритма 1]. Вывод, отображаемый на экране в режиме ритма,

определяется настройками [Отведение ритма 1], [Отведение ритма 2], [Отведение ритма 3] и [Тип электрода ритм].

Конкретные шаги операции:

1) Нажмите горячую клавишу режима Авто/Ручной/Ритм/VCG для переключения в режим Ритма;

2) Нажмите клавишу  для автоматической выборки кривой ЭКГ, и в области сообщений подсказки появится подсказка «Выборка». После выборки кривые ЭКГ будут печататься до тех пор, пока печать не закончится автоматически.

 Примечание

- Осциллограмма ЭКГ и данные не будут сохраняться как случай пациента в режиме ритма.
- В режиме ритма будет распечатана только осциллограмма ЭКГ без информации о пациенте, информации об измерениях и информации о диагностике.

6.6 6.6 Режим VCG

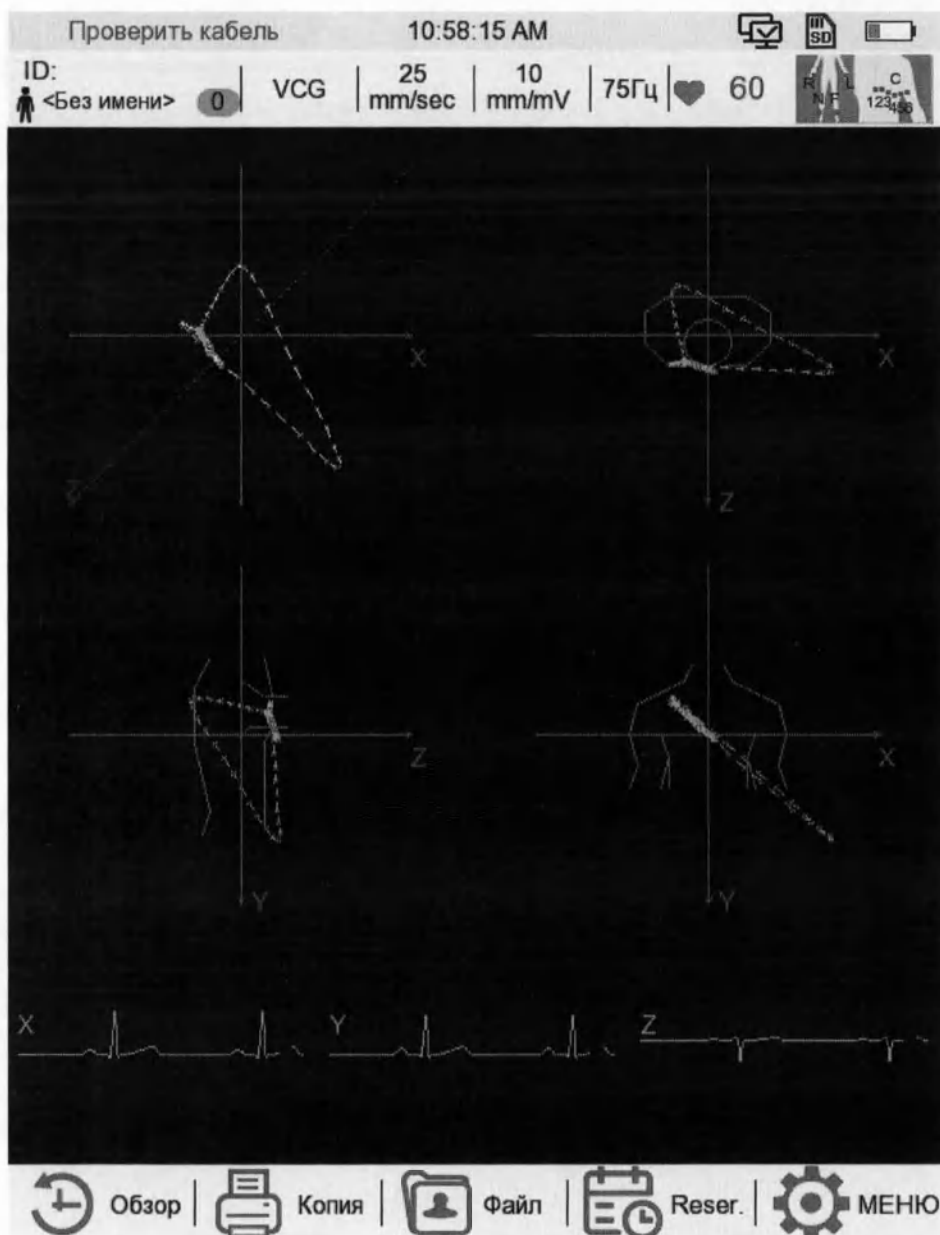


Рисунок 6-4 Режим VCG

В режиме VCG будет собрана форма сигнала 10 с ЭКГ из 12 отведений. Выводы будут автоматически переключаться по порядку во время записи ЭКГ, и в этот же момент калибровочный импульс 1 мВ будет автоматически печататься на бумаге для записи.

Конкретные шаги операции:

- 1) Нажмите горячую клавишу режима Авто/Ручной/Ритм/VCG для переключения в режим VCG;
- 2) Нажмите клавишу  для автоматической выборки кривой ЭКГ, и в области сообщений подсказка появится подсказка [Выборка]. После выборки кривые ЭКГ будут печататься до тех пор, пока печать не закончится автоматически.
- 3) При необходимости нажмите кнопку [Копия], чтобы повторно напечатать сигнал.

6.7 Запись ЭКГ

Возьмите запись ЭКГ в автоматическом режиме с форматом отображения $3 \times 4 + 1R$, усредненным шаблоном $3 \times 4 + 1R$ и подробной информацией отчета в качестве примера, и выходной отчет ЭКГ включает в себя часть (а) и часть (б), показанные как следующим образом:

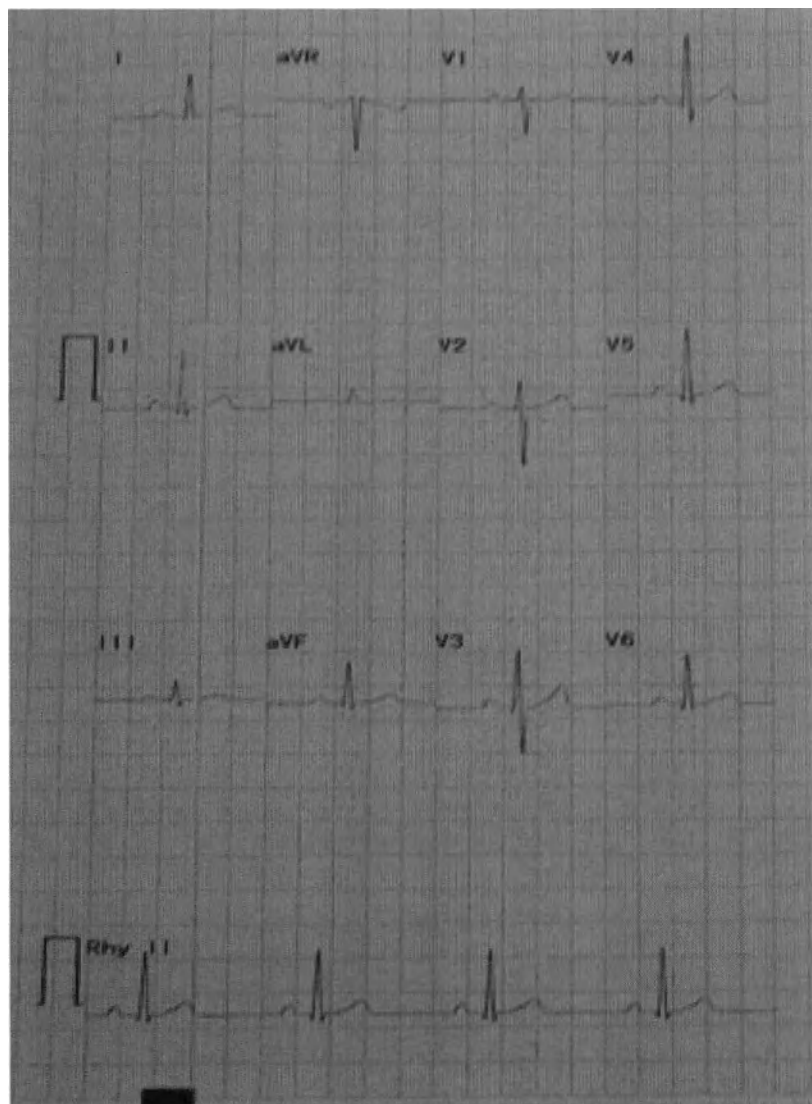


Рисунок 6-5(а) Формат отчета $3 \times 4 + 1R$

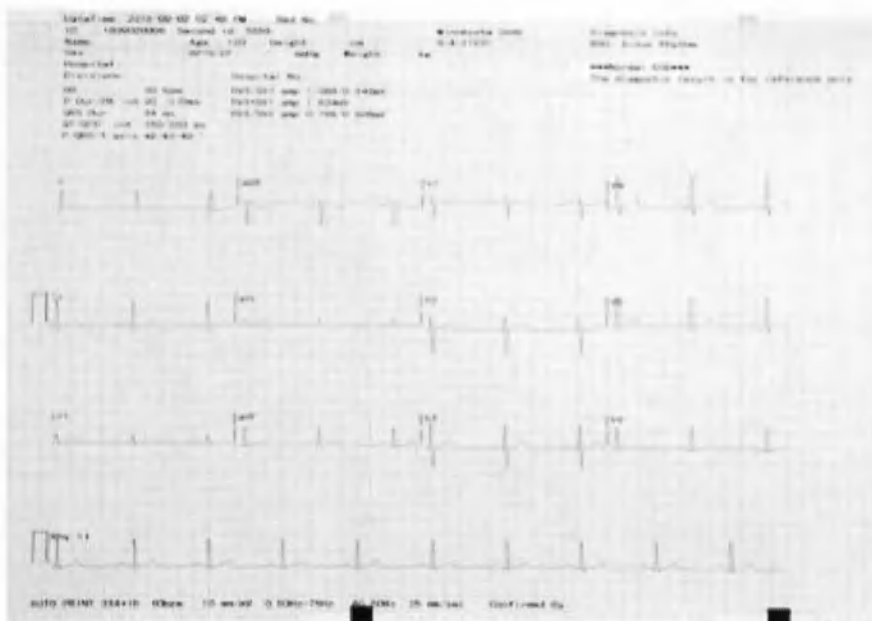


Рисунок 6-6(б) Средний шаблон 3 × 4 + 1R и подробная информация отчета

Часть (а) и часть (б) включают следующее содержание:

- Отображение информации:
 - $\square$ (Калибровочный сигнал 1 мВ)
 - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (Идентификаторы 12 стандартных сигналов отведений и ЭКГ)
 - 0.15~100Гц (Базовый дрейфовый фильтр 0,15 Гц, фильтр нижних частот 100 Гц), АС 50 Гц (фильтр переменного тока), 25 мм/с (скорость печати), 10 мм/мВ (усиление), 3×4 средних шаблона и подтверждается.
- Информация о пациенте: идентификатор пациента, второе имя, имя, возраст, рост, пол, артериальное давление (S/D), вес, больничный номер.
- Измерительная информация
 - Частота сердцебиения
 - Диагностическая информация
 - Длительность зубца Р (усредненное значение зубца Р сердечного сокращения для всех отведений)
 - Интервал PR (усредненное значение интервалов PR сердечного сокращения для всех отведений);
 - Длительность комплекса QRS (усредненное значение комплекса QRS сердечного сокращения для всех отведений);
 - Интервал QT/QTc (усредненное значение интервалов QT/QTc сердечного сокращения для всех отведений/нормализованных интервалов QT/QTc);
 - Электрические оси P/QRS/T (Ось ЭКГ является основным направлением среднего синтетического вектора на фронтальной плоскости);
 - RV5/SV1 Амп (Максимальная амплитуда в средних сердечных сокращениях R и R' волн отведения V5/Максимальная амплитуда абсолютных значений в средних сердечных сокращениях S и S' волн отведения V1);
 - Амплитуда RV5+SV1 (Сумма RV5 и SV1);
 - Амплитуда RV6/SV2 (Максимальная амплитуда в средних сердечных сокращениях R и R' волн отведения V6/ Максимальная амплитуда абсолютных значений в средних сердечных

сокращения S и S' волн отведения V2);

- Миннесотский Код: код различных диагнозов и диагностических базисов
- Сведения о предварительном диагнозе: в сведениях о диагнозе отображаются результаты автоматической постановки диагноза.

Электрокардиограф может выдавать следующие заключения:

Заключение	Клиническое значение
{101,,Within Norman Limits}	Результаты ЭКГ в норме.
{111,,Unsatisfactory Record","SP_","PL_"}	Плохое качество формы волны ЭКГ, например, наличие артефактов
{112,,Arm Leads Reversed?","SP_","PL_"}	Подозрение на реверс отведений от левой и правой верхней конечности
{121,,Counter Clock Wise Rotation","SP_","PL_"}	R/S-зубцы в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V1 и V2
{122,,Clock Wise Rotation","SP_","PL_"}	Зубцы R/S в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V5 и V6
{131,,Low Voltage(Limb Leads)","SP_","PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в отведениях от конечностей составляет менее 0,5 мВ
{132,,Low Voltage(Chest Leads)","SP_","PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в грудных отведениях менее 0,8 мВ
{133,,Low Voltage","SP_","PL_"}	Абсолютные значения вольтажа R- и S-зубцы, сложенные вместе, не превышают 0,5 мВ в отведениях от конечностей и 0,8 мВ в грудных отведениях
{141,,QT Prolongation","SP_","PL_"}	Интервал QT превышает 440 миллисекунд
{142,,Short QT","SP_","PL_"}	Интервал QTc не превышает 300 миллисекунд
{151,,Dextrocardia(Re-examination)?","SP_","PL_"}	Декстрокардия (повторное обследование)? - При проведении ЭКГ в правой позиции попросите перепроверить правильность положения электродов
{161,,High T","SP_","PL_"}	Напряжение Т-зубцы в отведениях от конечностей превышает 0,5 мВ
{171,,ST Elevation","SP_","PL_"}	Повышение сегмента ST $\geq 0,1$ мВ через 0,06-0,08 секунды после точки J в отведениях от конечностей, $\geq 0,25$ мВ в правых грудных отведениях и $\geq 0,1$ мВ в левых грудных отведениях
{201,,Indeterminate Axis","SP_","PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между -90° и -180°
{202,,Mild Left Axis Deviation","SP_","PL_"}	Фронтальная средняя ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 0° и -30°
{203,,Right Axis Deviation","SP_","PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между $+90^\circ$ и $+110^\circ$
{204,,Marked Right Axis Deviation","SP_","PL_"}	Средняя фронтальная ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 110° и $+180^\circ$.

Заключение	Клиническое значение
{205, "Left Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя сердечная ось комплекса QRS лежит в пределах от -30° до -90°
{206, "S1,S2,S3 Pattern", "SP_", "PL_"}	Основная волна, нисходящий S-зубец, появилась одновременно в отведениях I, II и III; амплитуда в отведении II была больше, чем в отведении III; амплитуда S-волны превышала 0,3 мВ во всех трех отведениях
301, "High Voltage(Left Ventricle)", "SP_", "PL_"}	RV5+SV1 > 3,5 мВ (женщины), 4,0 мВ (мужчины)
{302, "Positive T in V1", "SP_", "PL_"}	Положительная Т-зубец
{303, "Right Ventricular Hypertrophy?"}	Гипертрофия правого желудочка подозревается, но полностью не установлена; необходимо дополнительное обследование
{304, "Left Ventricular Hypertrophy?", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка подозревается, но не полностью определена; необходимо дополнительное обследование
{305, "LVH(Probably Normal for this Age)", "SP_", "PL_"}	Означает, что гипертрофия левого желудочка не полностью распознана, но может быть нормальной для этого возраста, и необходимо дополнительное тестирование
{306, "Right Ventricular Hypertrophy", "SP_", "PL_"}	Диагностические критерии гипертрофии правого желудочка в основном включают пять аспектов: изменения напряжения группы волн QRS, изменения времени возбуждения стенок желудочков и интервалов QRS, изменения ST-T, изменения электрической оси QRS и легочные Р-волны, которые заключаются в следующем: 1. Изменения напряжения комплекса QRS: Вольтаж RV1 больше 10 миллиметров; объединенный вольтаж RV1 + SV5 больше 12 миллиметров; V1R/S больше 1, V5R/S меньше 1; V1 показывает форму волны qR. 2. Время возбуждения стенок желудочков и изменения комплекса QRS: Время возбуждения стенок желудочков V1 больше 0,03 секунды; комплекса QRS в основном в пределах нормы, при отдельных врожденных пороках сердца комплекса QRS может быть больше 0,1 секунды. 3. Изменения ST-T: Смещение сегмента ST более чем на 0,05 мм и инверсия Т-зубца в отведении V1; часто встречается смещение сегмента ST, уплощение и инверсия Т-зубца в отведениях II и III. Напротив, сегмент ST в отведении V3 смещен вверх, а Т-зубца

Заключение	Клиническое значение
	приподнята и вертикальна. 4. Изменение электрической оси комплекса QRS: средняя электрическая ось комплекса QRS наклонена вправо, чаще всего более чем на $+100^\circ$. 5. Появление легочной Р-зубца.
{307, "Left Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Расширение р-волны: 1. Время Р-зубца ≥ 110 мс. 2. Бимодальный тип Р-зубца с бимодальным сомнительным расстоянием ≥ 40 мс. 3. Легкое или умеренное отклонение электрической оси вправо
{308, "Right Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Под влиянием заболевания возникает феномен компенсаторной гипертрофии и увеличения правого предсердия под влиянием давления и большой нагрузки
{309, "Right Ventricular Hypertrophy(Pulmonary Disease?)", "SP_", "PL_"}	Присутствует гипертрофия правого желудочка, которая рассматривается как гипертрофия вследствие легочного заболевания сердца
{310, "LAE+RAE", "SP_", "PL_"}	Увеличение присутствовало как в правом, так и в левом предсердии
{311, "RVH+RAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением правого предсердия присутствовала при прохождении
{312, "RVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{313, "LVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{314, "LVH+RVH", "SP_", "PL_"}	Присутствует увеличение как правого, так и левого желудочков
{315, "Left Ventricular Hypertrophy"}	$R+S > 4,0$ мВ
{316, "Left Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Расширение зубца Р и укорочение сегмента PR
{401, "Short PR Interval", "SP_", "PL_"}	Интервал PR $< 0,12$ секунды, нормальная продолжительность комплекса QRS, отсутствие предвозбуждения в начале QRS
{402, "WPW Syndrome", "SP_", "PL_"}	Укорочение интервала P-R: интервал P-R $< 0,12$ с. Волна предвозбуждения: время 0,03-0,06 с, амплитуда 0,2-0,5 мВ, направление волны предвозбуждения может быть таким же, как направление комплекса QRS, или противоположным. Расширение комплекса QRS: большинство из них расширяются до 0,12-0,14 с, иногда до

Заключение	Клиническое значение
	0,15-0,20 с
{410,, "AV Block I", "SP_", "PL_", }, / "PR Prolongation", "SP_", "PL_" }	Время атриовентрикулярной проводимости удлинено, но каждый импульс от предсердий проходит к желудочкам
{412,, "AV Block II(Wenckebach)", "SP_", "PL_", }	На электрокардиограмме отмечается постепенное удлинение интервала PR до отсоединения комплекса QRS (Р-зубец не может передаваться вниз), постепенное укорочение интервала RR до невозможности передачи одного Р-зубца вниз, а интервал RR, включая блокированный Р-зубец, менее чем в два раза превышает нормальный синусовый интервал PP, и степень атриовентрикулярной блокады обычно выражается отношением числа Р-зубцов к числу Р-зубцов, передаваемых вниз
{413,, "AV Block II(Mobitz)", "SP_", "PL_" }	На электрокардиограмме фиксированный интервал PR с одним или несколькими желудочковыми сокращениями с утечкой через каждый второй сердечный цикл или циклы и нормальным или удлинённым интервалом PR для нисходящего сердечного цикла. Чем больше число желудочковых сокращений с утечкой, тем медленнее частота желудочковых сокращений и тем хуже прогноз
{414,, "2:1 AV Block", "SP_", "PL_" }	На электрокардиограмме видно, что из двух последовательных предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам, а второе заблокировано. Этот блок имеет соотношение 2:1, то есть из каждых двух предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам. В этом случае частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий, т. е. частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий
{415,, "Complete AV Block", "SP_", "PL_" }	Отсутствует электрическая проводимость между предсердиями и желудочками, каждый из которых бьется в своем собственном ритме. Р-зубец и комплекс QRS не связаны друг с другом, частота сокращений предсердий превышает частоту сокращений желудочков, ритмы предсердий могут быть синусоидальными или возникать эктопически, а ритмы желудочков поддерживаются за счет функциональных зон

Заключение	Клиническое значение
	или желудочковых вегетативных пейсмекерных точек
{421,, "Artificial Pacemaker Rhythm", "SP_", "PL_"}	Наличие кардиостимулирующего импульса
{500,, "RSR' Pattern", "SP_", "PL_"}	Наличие двух пиков R-зубца в комплексе QRS, между которыми располагается S-зубец или R-зубец
{501,, "IRBBB(Incomplete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основное проявление - увеличение ширины комплекса QRS более чем на 0,12 секунды
{502,, "IVCD(Intraventricular Conduction Block)", "SP_", "PL_"}	Ширина комплекса QRS обычно превышает 0,12 секунды
{504,, "CRBBB(Complete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основным проявлением является то, что продолжительность комплекса QRS часто превышает 0,12 с, а направление волны Т полностью противоположно направлению комплекса QRS. В отведениях V1 или V2 отмечается QPS типа М типа RSR, иногда наблюдается широкий и тангенциальный зубец R
{505,, "CLBBB(Complete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Форма волны М появляется в отведениях V5 и V6 и сочетается с расширенной формой комплекса QRS
{506,, "ICLBBB(Incomplete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Волна R в отведениях V5 и V6 была широкой, со срезанной или грубой притупленной вершиной и без волны Q перед ней, в соответствующих отведениях V1 и V2 наблюдался широкий паттерн QS или RS, волна Т в отведениях V5 и V6 была в противоположном направлении от основного комплекса QRS, а временная граница комплекса QRS составляла <0,12 секунды
{510,, "Suspect Left Anterior Hemi Block", "SP_", "PL_"}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой передней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{511,, "LAH(Left Anterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Комплекс QRS в отведении aVL имеет тип qR, RaVL > RaVR, , III, а в отведении aVF - тип rS, S > S > rII. Электрическая ось отклонена влево, время комплекса QRS нормальное или слегка удлиненное, время R-зубца в отведении aVL > 45 мс
{512,, "LPH(Left Posterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Фронтальная электрическая ось комплекса QRS дифференцированно отклонена вправо; тип rS в I и AVL отведениях. В отведениях , III и AVF - тип qR, обычно IIIR > IIR
{513 Suspect Left Posterior Hemi Block}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой задней ветви, но оно не

Заключение	Клиническое значение
	было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{521,, "BBBB(Bifascicular Block)", "SP_", "PL_"}	Bundle Это одновременная блокада правой пучковой ветви и левого пучкового ствола. Характеризуется удлинением интервала PR и нормальной формой комплекса QRS
{532,, "TBBB(Trifascicular Block)", "SP_", "PL_"}	Bundle Блокированы правая пучковая ветвь, левая передняя ветвь и левая задняя ветвь
{541,, "Peri-Infarction Block", "SP_", "PL_"}	При инфаркте миокарда блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную зону. Блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную область
{542 Suspect Peri-Infarction Block"}	Указывает на подозрение на перинфарктную блокаду проводимости, но не может быть полностью подтверждена и требует дополнительных исследований
{611,, "Flat T", "SP_", "PL_"}	Амплитуда Т-зубца составляет менее 1/10 от R-зубца в единичном отведении.
{621,, "Negative T", "SP_", "PL_"}	Максимальная амплитуда Т-зубца находится ниже нулевой линии
{631,, "Slight ST-T Abnormality?", "SP_", "PL_"}	Незначительные отклонения ST-T подозреваются, но не могут быть полностью идентифицированы, поэтому необходимо дальнейшее тестирование
{632,, "Slight ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"}	Легкие аномалии ST-T - это слегка смещенные или аномальные сегменты ST и Т-зубца на ЭКГ
{633,, "ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"}	Это состояние, при котором на электрокардиограмме наблюдаются аномальные изменения сегментов ST и зубца Т
{701,4,50, "Poor R Progression", "SP_", "PL_"}	Вместо постепенного нарастания зубца R в отведениях V1 - V6 грудных отведений ЭКГ наблюдается постепенное снижение
{711,6,50, "Abnormal Q", "SP_", "PL_"}	Продолжительность Q-зубца больше или равна 0,04 секунды, глубина больше или равна 1/4 R-зубца в том же отведении или Q-зубца находится в отведении, где ее не должно быть
{721,6,50, "Subendocardial Infarction", "SP_", "PL_"}	Электрокардиографическим проявлением инфаркта миокарда является подъем сегмента ST вверх, что, в зависимости от изменений сегмента ST в разных отведениях, свидетельствует о наличии инфаркта миокарда в разных отделах сердца, имея в виду возникновение недостаточного

Заключение	Клиническое значение
	кровоснабжения самого внутреннего слоя сердца внутри миокарда (субэндокарда)
{731,6,50,"Suspect Anterior Infarction?","SP_","PL_"}	Инфаркт миокарда передней стенки определяется как ишемия, возникающая в передней стенке желудочка, что указывает на подозрение на инфаркт миокарда передней стенки, но не может быть полностью подтверждено, и необходимо провести дополнительные исследования
{741,6,50,"Possible Anterior Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда передней стенки и необходимость проведения дополнительных исследований
{751,6,50,"Anterior Infarction","SP_","PL_"}	Означает ишемию передней стенки желудочка
{761,6,50,"Anterior Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Означает недавнее возникновение ишемии передней стенки желудочка
{771,6,50,"Anterior Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Означает острое возникновение ишемии в передней стенке желудочка
{734,6,50,"Suspect Anteroseptal Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой стенке
{744,6,50,"Possible Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{754,6,50,"Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Повышение сегмента ST в отведениях V1-V3 указывает на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{764,6,50,"Anteroseptal Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{732,6,50,"Suspect Lateral Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в боковой стенке
{742,6,50,"Possible Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в боковой стенке
{752,6,50,"Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{762,6,50,"Lateral Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{772,6,50,"Lateral Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{733,6,50,"Suspect Inferior Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда нижней стенки
{743,6,50,"Possible Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в нижней стенке
{753,6,50,"Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Подъем сегмента ST в III, II и AVF отведениях, свидетельствующий об инфаркте миокарда нижней стенки, указывает на то, что инфаркт миокарда происходит в нижней стенке
{763,6,50,"Inferior Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в нижней стенке
{773,6,50,"Inferior Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда в нижней стенке

Заключение	Клиническое значение
Infarction(Acute),"SP_","PL_"}	нижней стенки
{735,6,50,"Suspect High-Post MI or CCW","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда задней стенки
{745,6,50,"Possible High-Post Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда задней стенки
{800,0,10,"Sinus Rhythm","SP_","PL_"}	Частота сердечных сокращений 60-100 ударов в минуту, интервал $PR \geq 0,12$ секунды, разница интервалов $PP \leq 0,12$ секунды
{801,2,10,"Coronary Sinus Rhythm","SP_","PL_"}	Большинство P-зубца обращены назад, а частота сердечных сокращений составляет 40-50 ударов в минуту
{802,2,10,"Suspect Left Atrial Rhythm?","SP_","PL_"}	Аномальный ритм левого предсердия подозревается, но не полностью установлен, и требуется дополнительная диагностика
{803,2,10,"AV Junctional Rhythm","SP_","PL_"}	При определенных условиях, таких как повышенный вагусный тонус, значительная синусовая брадикардия или АВ-блокада, в области АВ-соединения возникают непрерывные ускользящие сокращения, а ритмы, вызванные этими ускользящими сокращениями, называются функциональными ритмами
{804,4,10,"AV Dissociation","SP_","PL_"}	Частота предсердий не совпадает с частотой желудочков
{805,4,10,"Asystole","SP_","PL_"}	Синусовый узел не проводит импульс, и ЭКГ представляет собой длительный период времени с отсутствием P-зубца и мультипликативной связи между длинным интервалом PP и основным синусовым интервалом PP
{810,0,10,"Marked Sinus Bradycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту
{811,0,10,"Sinus Bradycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту
{812,0,10,"Sinus Tachycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений более 100 ударов в минуту
{813,4,11,"Tachycardia","SP_","PL_"}	Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы, при этом частота сердечных сокращений у взрослого человека превышает 100 ударов в минуту
{814,4,11,"Bradycardia","SP_","PL_"}	Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы: частота сердечных сокращений у взрослого человека составляет менее 60 ударов в минуту
{815,6,11,"Extreme Tachycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при тахикардии

Заключение	Клиническое значение
{816,6,11,"Extreme Bradycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при брадикардии
{821,0,10,"Sinus Arrhythmia","SP_","PL_"}	Происхождение синусового ритма не изменилось, но ритм был нерегулярным, с разницей в интервалах P-P >0,12 с в одном и том же отведении
{831,4,11,"Escape Beat","SP_","PL_","逸博"}	Беглые удары - это удары, при которых диастолическое деление критической точки кардиостимуляции имеет шанс достичь порогового потенциала, когда возбудимость синусового узла снижается или останавливается, что приводит к возбуждению, приводящему в движение все сердце
{841,4,15,"PAC(Premature Atrial Contraction)","SP_","PL_"}	В случае раннего возбуждения при эктопическом кардиостимуляторе в предсердии зубец P возникает перед периодом на ЭКГ, а ее интервал PR больше или равен 0,12 с. Это зубец P несколько отличается от синусового зубца P
{845,6,15,"Frequent PAC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения предсердий, которые происходят чаще пяти раз в минуту
{847,6,15,"PAC Bigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии наблюдается одно синусовое сокращение с одной пресистолой, что называется бигемини
{843,6,15,"PAC Trigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии в одной пресистоле возникают два синусовых сокращения, что называется Тригемини
{842,4,15,"PVC(Premature Ventricular Contraction)","SP_","PL_"}	Раннее возбуждение эктопического очага внутрижелудочковой электрокардиостимуляции с ранним появлением широкой, аберрантного комплекса QRS на ЭКГ (временной предел больше или равен 0,12 с)
{846,6,15,"Frequent PVC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения желудочков, возникающие с частотой более 30 в час или более 6 в минуту
{848,6,15,"PVC Bigeminy","SP_","PL_"}	При желудочковой пресистолии наблюдается синусовое сердцебиение с одной пресистолой, что называется бигемини
{844,6,15,"PVC Trigeminy","SP_","PL_"}	При пресистолии желудочков два синусовых сокращения, приходящиеся на одну пресистолу, называются Тригемини
{862,6,15,"Runs of PAC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных

Заключение	Клиническое значение
	преждевременных сокращения предсердий
{864,6,15,"Runs of PVC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения желудочков
{851,6,15,"SA Block","SP_","PL_"},// or Marked Sinus Arrhythmia}	Предсердно-желудочковая остановка вследствие поражения тканей, окружающих синусовый узел, что удлиняет или препятствует передаче возбуждения от синусового узла к предсердиям
{852,6,15,"Blocked PAC","SP_","PL_"}	Речь идет о преждевременных сокращениях предсердий, которые не проходят по нормальному пути и, таким образом, не вызывают нормального сокращения желудочков
{853,6,15,"Pair PAC","SP_","PL_"}	Относится к двум последовательным предсердным преждевременным сокращениям
{854,6,15,"Pair PVC","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Хиса (член проводящей системы сердца)
{861,6,10,"Supraventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Гиса (атриовентрикулярный) (член проводящей системы сердца)
{863,6,10,"Ventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Она определяется как тахикардия, возникающая в ветвях Гиса (атриовентрикулярный), проводящих волокнах миокарда и миокарде желудочков ниже бифуркации пучка Хиса, с тремя или более последовательными спонтанными электрическими деполяризациями желудочков с частотой более 100 уд/мин
{865,6,10,"Ventricular Rhythm","SP_","PL_"}	Escape Если по каким-то причинам возбуждение в синоатриальном узле или предсердиях не может быть вовремя передано вниз, то следующий уровень кардиостимулятора - область атриовентрикулярного (AV) соединения - должен выдать спасительный удар AV-соединения для управления желудочками. Если область атриовентрикулярного соединения также поражена по той же причине, что и синусовый узел и т.д., и не может выдать импульс ускользания, тогда точка кардиостимуляции

Заключение	Клиническое значение
	желудочков выдает возбуждение для управления желудочками, что приводит к появлению импульсов ускользания желудочков. Только 1 или 2 спадающих желудочковых сокращения называются спадающими желудочковыми сокращениями, а 3 или более подряд - спадающими желудочковыми сокращениями
{866,6,10,"Ventricular Rhythm","SP_","PL_"}	Полная АВ-блокада, вызванная двусторонней блокадой проводимости ветвей пучка
{871,6,10,"Atrial Fibrillation","SP_","PL_"}	Во время проведения, после того как эктопическая возбудимость предсердий повышается из-за декомпенсации синусового ритма, у пациента развивается аритмия с нерегулярным сердцебиением
{872,6,10,"Atrial Flutter","SP_","PL_"}	Когда частота эктопической точки предсердного ритма достигает 250-350 ударов в минуту и является регулярной, это вызывает быстрое и координированное сокращение предсердий, называемое трепетанием предсердий
{881,2,15,"Undefined Arrhythmia","SP_","PL_"}	Аритмии, которые нельзя разделить на известные диапазоны

■ Подтверждено: здесь расписываются врачи после подтверждения

Точность измерения временных и амплитудных параметров ЭКГ

Параметр	Диапазон	Точность
ЧСС	30-300 уд/мин	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (макс. из двух показателей)
Длительность зубца Р	6 - 150 мс	± 10 мс
Интервал PR	6 - 300 мс	± 10 мс
Длительность комплекса QRS	20 - 160 мс	± 6 мс
Интервал QT/QTc	270 - 700 мс	± 12 мс
Электрическая ось P/QRS/T	-180 - +180°	$\pm 1^\circ$
Амплитуда RV5/SV1	RV5: [0,2 мВ, 5 мВ], SV1: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда V5+SV1	[-4,8 мВ, 4,8 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда RV6/SV2	RV6: [0,2 мВ, 5 мВ], SV2: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше



Примечание

- В ручном и ритмическом режиме будет напечатана только осциллограмма ЭКГ без информации о пациенте, измерительной информации и диагностической информации. (Никакая информация о 12Х1 или 12Х1+Т не будет отображаться)
- Это оборудование является детекторным оборудованием, а не диагностическим оборудованием, и оно отвечает только за те показатели, которые регулируются соответствующими национальными стандартами. Диагностическая информация, выбранная и напечатанная врачами, является вспомогательной и дополнительной функцией программного обеспечения этого оборудования и может быть только справочником для использования в диагностике. Врач должен подписать после постановки диагноза и подтверждения в соответствии с фактической формой сигнала ЭКГ. Врач должен отвечать за печатные отчеты.

Chapter 7 Глава 7 Оперативное сообщение

Оперативные Сообщения во время работы показано в следующей таблице

Оперативное Сообщение	Причины
[Проверить кабель]	Провода отваливаются от тела пациента
[Батарея разряжена]	Низкий заряд батареи
[Выборка / Печать]	Данные отбираются или печатаются
[Анализ]	Данные анализируются
[Процесс]	Данные ЭКГ обрабатываются
[Память заполнена]	Хранилище файлов заполнено, файлы пациента больше не могут быть сохранены
[Бумага?]	Бумага для записи израсходована или неправильная позиция бумаги для печати
[USB принтер?]	USB-принтер не подключен или подключен неправильно
[Бумага USB-принтера?]	Бумага для записи не была загружена в USB принтер или она была израсходована
[Принтер закрыт]	[Выбор принтера] установлен как [Заккрыть]
[Перегрузка]	Электроды подключены неправильно
[Сохранить]	Данные сохраняются
[Передача]	Файл переносится
[Prt перегрузка]	Температура термопечатающей головки превышена
[Низкая мощность Печать?]	Емкость батареи низкая
[Демо режим]	Демонстрационная функция включена

Chapter 8 Глава 8 Очистка, дезинфекция и обслуживание

8.1 8.1 Очистка



Предупреждение

- Перед очисткой следует выключить электрокардиограф. Если используется источник питания переменного тока, следует отключить его и отсоединить кабель питания и кабель ЭКГ.

1) Очистка базового блока и кабеля ЭКГ

Промокните мягкую и чистую безворсовую тряпку в мыльной пене или в растворе не коррозионного моющего средства, протрите поверхность электрокардиографа и кабель ЭКГ и используйте чистую и сухую тряпку для завершения очистки.

2) Очистка электродов

После использования электродов удалите проводящий гель чистой мягкой тканью, отсоедините грушу и металлическую присоску грудного электрода-груши, зажим электрода-клипсы для конечностей. Промойте их чистой теплой водой (температура не выше 35°C) и убедитесь в отсутствии остатков проводящего геля. Подождите, пока компоненты высохнут сами или очистите их чистой и сухой мягкой тряпкой.

3) Очистка печатающей головки

Если термочувствительная печатающая головка загрязнена, это повлияет на качество записи. Поэтому пользователю следует периодически (не менее раза в месяц) очищать поверхность головки.

Откройте корпус принтера и извлеките бумагу. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тряпкой, смоченной в 75-процентном растворе спирта. Для удаления трудно устранимых пятен сначала нанесите на него немного спирта и протрите его чистой мягкой тряпкой. Когда жидкость высохнет, установите бумагу и закройте корпус принтера.



Предупреждение

- Не допускайте попадания моющего средства в электрокардиограф во время очистки. Не погружайте оборудование или его комплектующие в жидкость.
- Запрещается очищать оборудование абразивными материалами, чтобы не поцарапать электроды.
- После очистки на поверхности оборудования и кабеля ЭКГ не должно быть остатков моющего средства.

8.2

8.3 8.2 Дезинфекция

Чтобы предотвратить серьезные повреждения оборудования, рекомендуется проводить дезинфекцию, только когда это необходимо в соответствии с требованиями больницы. Кроме того, рекомендуется очистить изделие перед дезинфекцией. Для дезинфекции рекомендуется использовать изопропанол (70%) или раствор глutarового альдегида (2%):

1. Перед дезинфекцией обязательно очистите оборудование, экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус изделия и часть для трафаретной печати, а также поверхность электрокардиографа.
2. Используйте мягкий ватный тампон или мягкую ткань пропитанную дезинфицирующим средством, чтобы протереть экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус базового блока, часть для трафаретной печати и поверхность электрокардиографа.
3. Удалите остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Храните электрокардиограф и его комплектующие для просушки в прохладном месте.



Предупреждение

- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции.
- Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

8.4 8.4 Технической обслуживание

8.4.1 8.4.1 Зарядка и замена батареек



Внимание

- Ненадлежащее использование может привести к нагреву, возгоранию, взрыву или уменьшению емкости аккумулятора. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее — «батарея») следует внимательно прочитать данное руководство пользователя, предупреждения и меры предосторожности.

1) Определение уровня заряда батареи:

Текущий уровень заряда перезаряжаемой батареи можно определить по символу батареи в правом верхнем углу ЖК-экрана:



: полный уровень заряда.



: заряд не полный.



: уровень заряда низкий.



: уровень заряда слишком низкий, ее следует немедленно зарядить.



: батарея отсутствует или повреждена.

2) Зарядка

Этот электрокардиограф оснащен встроенной перезаряжаемой литиевой батареей и схемой контроля зарядки. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда батареи может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить батарею. При подключении источника питания переменного тока батарею можно зарядить. При этом индикатор переменного тока (⌚) и индикатор

зарядки батареи (⚡) горят одновременно, что указывает на процесс зарядки батареи.

3) Замена

После истечения срока эксплуатации батареи и при обнаружении плохого запаха или утечки жидкости обратитесь к местному инженеру по обслуживанию или производителю для немедленной замены батареи.



Внимание

- Только авторизованным специалистам по установке и обслуживанию разрешается открывать батарейный отсек и заменять батарею. В качестве замены следует использовать только перезаряжаемый литиевый аккумулятор того же типа, предоставляемый компанией Comen.
- Не меняйте полярность анода и катода при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Отработанная батарея должна быть отправлена обратно в компанию Comen или утилизирована в соответствии с местными правилами.

8.4.2 8.4.2 Бумага для принтера

Требования к хранению бумаги для принтера:

- ◆ Бумагу следует поместить в сухом и прохладном месте, защищенном от высокой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- ◆ Не следует оставлять бумагу под флуоресцентной лампой в течение длительного времени.
- ◆ Убедитесь, что в месте хранения нет поливинилхлорида или других химических веществ, которые могут привести к изменению цвета бумаги.
- ◆ Не складывайте бумагу с напечатанными временными диаграммами друг на друга, чтобы не допустить повреждения диаграмм.

8.4.3 8.4.3 Техническое обслуживание базового блока, кабеля ЭКГ и электродов



Предупреждение

- Тесты безопасности должны проводиться периодически для оборудования, по крайней мере, один раз в год, и тест в основном включает в себя:
 - a) проверку на механические и функциональные повреждения базового блока и комплектующих;
 - b) проверку на повреждение меток безопасности;
 - c) валидацию функций электрокардиографа в соответствии с инструкциями по использованию.
 - d) проведите следующее испытание безопасности в соответствии с IEC 60601-1:
 - Проверить сопротивление заземления, предел: 0.1Ω
 - Проверьте ток утечки на землю, предел: NC 500мкА, SFC 1000мкА.
 - ◆ Проверьте ток утечки пациента, предел: NC 10мкА, SFC 50мкА (CF).

Базовый блока:

- Базовый блок электрокардиографа должен быть защищен от высокой температуры, влажности или удара. Если оборудование не используется, оно должно быть хорошо закрыто от пыли; при

перемещении электрокардиограф следует избегать сильной вибрации.

- Не допускайте попадания жидкости в оборудование, так как это может повлиять на его работу и безопасность.
- Работу электрокардиографа следует периодически проверять в отделе обслуживания медицинских изделий.

Отведения:

- Периодически следует проверять целостность кабеля ЭКГ и отведений, а также проводимость.
- Провода отведений следует выравнивать, чтобы предотвратить образование узлов и изгибов.
- Электродный стержень и экранирующий слой легко повреждаются, особенно в местах рядом со штекером на обоих концах. Не тяните за кабель с большим усилием во время применения, беритесь за сам штекер.
- Кабели и отведения должны быть намотаны на диск с большим диаметром при хранении или повешены, скручивания или складывания под острым углом следует избегать;
- Если кабели и отведения повреждены или изношены, необходимо заменить их на новые.

Электрод:

- После использования электродов следует их очистить и убедиться в отсутствии остатка проводящего геля.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света на металлическую присоску грудного электрода-груши или ее перегрева.
- После длительного использования и из-за коррозии и других причин поверхность электродов может окисляться, а ее цвет может меняться. В этом случае следует заменить электрод для получения качественной диаграммы ЭКГ.



Утилизация оборудования и комплектующих:

Не утилизируйте отходы электрического или электронного оборудования и комплектующие в качестве не классифицированных гражданских отходов или бытового мусора. Такое оборудование необходимо собирать отдельно, чтобы повторно использовать, перерабатывать или утилизировать безопасно и надлежащим образом.

8.4.4 8.4.4. Требования к техническому обслуживанию и ремонт

Перед использованием проверьте электрокардиограф, кабель и электрод ЭКГ на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении очевидных повреждений или износа необходимо заменить соответствующий компонент. Новый компонент должен быть такого же типа, что и исходный.

Обслуживанием данного оборудования должны заниматься авторизованные и квалифицированные инженеры. Если оборудование было модифицировано или отремонтировано персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

8.4.5 8.4.5. Критерии непригодности медицинского изделия

Следующие критерии необходимо учитывать при оценки пригодности или непригодности изделия к

эксплуатации - если при осмотре изделия и/или по результатам теста безопасности (см. п. 7.3.3) были выявлены следующие признаки:

- ◆ механические повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ функциональные повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ повреждены отметки безопасности;
- ◆ сбои в работе электрокардиографа или работа изделия не в соответствии с руководством по эксплуатации;
- ◆ пациент испытывает дискомфорт или жалуется на болевые ощущения от электродов;
- ◆ на поверхности изделия или комплектующих имеются признаки старения: следы коррозии, острые углы, кромки или другое;
- ◆ истек срок годности/службы.

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленным признаков изделие считается непригодным для дальнейшей эксплуатации. Пожалуйста, свяжитесь с производителем изделия или его представителем для замены комплектующих, ремонта изделия или содействия в правильной утилизации изделия.

8.5 8.5 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8.6 8.6 Срок службы

Срок службы электрокардиографа составляет 10 лет с даты изготовления.

Компонент	Срок годности, с даты изготовления
Блок базовый	10 лет
Тележка для ЭКГ, тележка универсальная	5 лет
Принтер наружный, планка принтера фиксирующая	5 лет
Винты крепежные	5 лет
Кабель питания	3 года
Батарея литиевая	3 года
Кабель заземления	2 года
Кабель ЭКГ	2 года
Электроды	2 года
Бумага для печати	2 года

Appendix I Приложение I Технические характеристики

Наименование	Тип
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	тип CF с защитой от дефибрилляции
Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	Па в соответствии с Правилom 10 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС
Степень защиты от попадания жидкости	корпус IPX0 без пылевлагозащиты
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Устройство нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Электромагнитная совместимость	группа I, класс А
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура: 5°C~40°C Относительная влажность: ≤93 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс С
Версия программного обеспечения	V1.2.1

Размеры (±5%)	305мм×228мм×74мм	
Вес (±5%)	3,4 кг	
Дисплей	10,4-дюймовый (264,16 мм (±10%)) цветной сенсорный ЖК-экран с разрешением 800х600 пикселей	
Источник питания	Источник питания переменного тока	Номинальное напряжение: 100-240В~(±10%)
		Номинальная частота: 50Гц/60Гц ±1 Гц
		Номинальная мощность: 100 ВА (±10%)
	Емкость и напряжение	
	Номинальная емкость: 2200мАч (±10%) Номинальное напряжение: 11,1В (±10%)	
	Время зарядки	
		Зарядка от 0 до 90% в течение менее 3 часов и от 0 до 100% в течение менее 4 часов.
Число перезарядок		≥ 300
Время разряда		При полностью заряженной батарее при температуре окружающей среды 25 ± 5 ° С электрокардиограф должен распечатывать не менее 500 отчетов ЭКГ или вести запись без бумаги в течение как минимум 6 часов.
Время установления	не более 15 с	

рабочего режима	
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 60 дБ(А)

Принтер	Режим печати	Термо-матричная печать
	Спецификации бумаги для печати	210x140мм-150P(20M) сложенная термочувствительная нейтральная бумага
		210x150мм—200P сложенная термочувствительная бумага
	Ширина бумаги	210 мм (±10%)
	Эффективная ширина печати	195 мм (±10%)
	Скорость подачи бумаги	Ручной и режим VCG: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с Погрешность: ±2 %
		Авто и ритм: 25 мм/с, 50 мм/с Погрешность: ±2 %
		Точность печати
		±5 % (ось X), ±5 % (ось Y)

Расчет частоты сердечных сокращений (ЧСС)	Метод расчета	Тест пикового значения
	Диапазон частоты сердечных сокращений	30–300 уд/мин
	Точность расчетов	±1 % или ±1 уд/мин (макс. из двух показателей)

Блок базовый электрокардио-ографа	Отведения	Стандартных 12 отведений
	12-отведении	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
	Индикация отключения электрода	Автоматическое обнаружение
	АЦП	24 бит
	Контроль базовой линии	Автоматическая корректировка
	Частотные характеристики	0,05–150 Гц
	Усиление	2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/ мВ, 20 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 10/5 мм/мВ и AGC (Авто). Чувствительность по умолчанию - 10 мм/мВ. Погрешность: ±2%
	Входное сопротивление	≥50 МОм
	Диапазон входного напряжения	от -5 до +5 В
	Уровень шума	≤30 мкВ
	Фильтр	АС фильтр: 50 Гц, 60Гц, ВЫКЛ
		DFT фильтр: ВЫКЛ, 0.05Гц, 0.10 Гц, 0.20 Гц, 0.50 Гц
		ЭМГ фильтр: 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц, ВЫКЛ
		НЧ фильтр: ВЫКЛ, 75 Гц, 100 Гц, 150 Гц
	Коэффициент подавления синфазного сигнала (CMRR)	≥105дБ

	Эффективная выборка	Не менее 1000 выборок (или 1 кГц) в секунду
	Стабильность базовой линии	Если напряжение питания стабильно: дрейф базовой линии не превышает 1 мм. Если напряжение питания колеблется: дрейф базовой линии не превышает 1 мм. Если чувствительность меняется (нет входного сигнала), дрейф не превышает 2 мм. Если температура находится в диапазоне 5–40 °С, дрейф базовой линии не превышает 0,5 мм/°С.
	Фильтр подавления помех 50/60 Гц	≥20 дБ
	Интерфейс связи	Интерфейс связи RS232
	Функция ожидания	Время отклика при выходе из режима ожидания составляет менее 10 секунд.

Appendix II Приложение II ЭМС

Внимание

- Н12 соответствует требованиям электромагнитной совместимости в IEC60601-1-2.
- Н12 соответствует требованиям группы I класса А в CISPR 11 / EN 55011.
- Пользователь должен установить и использовать в соответствии с информацией о совместимости электромагнетизма, прилагаемой к нему.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на производительность Н12, поэтому Н12 следует держать подальше от них во время использования.
- Руководство и декларация изготовителя приведены в приложении.

Предупреждение

- Н12 не следует использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с ним, и что если необходимо смежное или штабелированное использование, следует соблюдать Н12 для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Н12 могут быть потенциальными трудностями в обеспечении электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных и излучаемых помех.

Таблица 1

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитное излучение		
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЭ выбросы CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф использует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании.
РЭ выбросы CISPR 11	Класс А	Электрокардиограф А подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Перепады напряжения/ фликер излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух.	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух.	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$>95\% U_T$, 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° $>95\% U_T$, 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° $30\% U_T$, 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° $95\% U_T$, 250/300 циклов	$>95\% U_T$, 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° $>95\% U_T$, 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° $30\% U_T$, 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° $95\% U_T$, 250/300 циклов	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователь Электрокардиограф требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы Электрокардиограф питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный РЭ IEC 61000-4-6	3 Вrms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 Вrms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части Электрокардиограф, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ КГц до } 80 \text{ КГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной

площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Электрокардиограф, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать Электрокардиограф для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Электрокардиограф.

b В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и Электрокардиограф			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь Электрокардиограф может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и Электрокардиограф, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15 МГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Таблица 5

декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчивость	IEC60601 тестовый уровень				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питания	Уровень помехоустойчивости		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция:	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	

		18Гц				
	450 МГц	*FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсн ая модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	

Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай.

Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.



046-00001638-00



/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/022474

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)
на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия
указанного документа соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Хуанг Чуньсюань
Дата: 08 мая 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРІТ (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

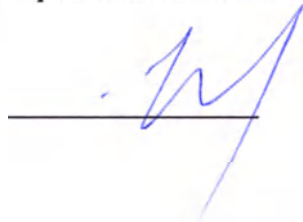
/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Удостоверение документов

ССРГТ (24)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

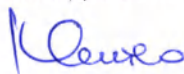
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

80-520

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

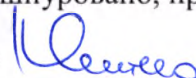




Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью  листов

Нотариус





证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/022475

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine. The attached Russian version of the said
DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年05月08日

(Date: May. 08, 2024)

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

Revision 2 / Редакция 2

	«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд. _____ Yi Yong (И Юн) « 06 » _____ 2024 г. Stamp/печать
--	--

USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Electrocardiograph, in versions/
Электрокардиограф, в вариантах исполнения**

**Electrocardiograph H3/
Электрокардиограф H3**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.



Авторские права

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Редакция: 2

Дата: 2024/04

Название продукта: Электрокардиограф

Модель продукта: H3

Заявление

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Comen» или «компания Comen») обладает авторскими правами на неопубликованные руководства пользователя и имеет право считать их конфиденциальными данными. Номер редакции данного руководства может быть изменен в результате изменения программного обеспечения, технических спецификаций и по другим причинам.

Данное руководство пользователя относится к электрокардиографу H3, произведенному компанией Comen.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта при выполнении всех следующих условий:

- Продукт используется в соответствии с руководством пользователя.
- Установку, обслуживание и обновление продукта осуществляют специалисты, авторизованные или одобренные компанией Comen.
- Среда хранения, рабочие и электрические условия использования продукта соответствуют заданным характеристикам.
- Метка с серийным номером или заводская маркировка продукта легко идентифицируются и читаются. Подтверждено, что данный продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб вызван факторами, не связанными с человеческой ошибкой.

Продукты, для которых действует гарантия компании Comen, обслуживаются бесплатно. Обслуживание продуктов, которые выходят за рамки гарантии компании Comen, осуществляется платно. Если продукты передаются компании Comen на обслуживание, пользователь оплачивает транспортные расходы (в том числе таможенные сборы).

Гарантийный срок эксплуатации составляет 2 года.

Возврат изделий

Если вам необходимо вернуть продукты компании Comen, выполните следующие действия.

Получение авторизации на возврат товаров. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen, сообщите серийный номер изделия, произведенного компанией Comen. Серийный номер напечатан на заводской табличке изделия. Если серийный номер недействителен, товар не может быть возвращен. Укажите серийный номер и дату производства, а также кратко опишите причину возврата товаров.

Предисловие

В данном руководстве представлены описание характеристик, инструкции по эксплуатации и меры предосторожности для электрокардиографа H3. Новые пользователи могут использовать его в качестве руководства по началу работы.

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала или лиц, имеющих опыт использования электрокардиографического оборудования для чтения показателей. Пользователи должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для оценки состояния пациентов.

Для эффективного применения оборудования и предотвращения возможного ущерба внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием и ознакомьтесь с изделием, чтобы изучить методы эксплуатации и меры предосторожности.

Рисунки

Все рисунки в данном руководстве пользователя представлены только для справки.

Условные обозначения

- —>: данный символ используется для обозначения операционного шага.
- [Character]: используется для указания на строку символов в программном обеспечении.
- Курсив используется в данном руководстве, чтобы процитировать ссылки из глав или разделов.

ПУСТАЯ

Глава 1 Руководство по безопасности	1-1
1.1 Сведения по технике безопасности	
1.1.1 Меры предосторожности при эксплуатации оборудования	1-1
1.1.2 Меры предосторожности при использовании литиевой аккумуляторной батареи	1-3
1.1.3 Меры предосторожности при чистке, дезинфекции и техническом обслуживании оборудования	1-3
1.2 Описание символов	1-3
Глава 2 Общая информация	2-1
2.1 Состав изделия	
2.2 Целевое применение	2-1
2.3 Противопоказания	2-1
2.4 Верхняя панель основного блока	2-1
2.5 Функции клавиш и индикаторов	2-2
2.6 Экран	
2.7 Внешние разъемы	2-4
2.7.1 Левая панель	2-4
2.7.2 Правая панель	2-4
2.7.3 Задняя панель	2-5
2.8 Нижняя панель	2-5
Глава 3 Подготовка к работе	3-1
3.1 Подключение кабеля электропитания и провода заземления	3-1
3.2 Загрузка бумаги для самописца	
3.2.1 Внутренняя структура самописца	3-1
3.2.2 Загрузка ролльной термочувствительной бумаги для самописца	
3.2.3 Загрузка фальцованной термочувствительной бумаги для самописца	
3.3 Подключение кабелей ЭКГ	3-2
3.4 Подключение электродов	3-2
3.4.1 Положения электродов для конечностей	
3.4.2 Положения грудных электродов	3-4
3.5 Осмотр перед включением питания	3-5
Глава 4 Настройки системы	
4.1 Включение	4-1
4.2 Автоматический режим	4-1
4.3 Ручной режим	4-1
4.4 Режим сердечного ритма (Rhythm Mode)	4-2
4.5 Настройки системы	4-2
4.5.1 Информация о пациенте	4-2
4.5.2 Общие настройки	4-3
4.5.3 Настройки печати	4-4
4.5.4 Настройки системы	4-7
4.6 Запись ЭКГ	4-9
4.7 Выключение	4-17
Глава 5 Ведение пациента	5-1
5.1 Просмотр	5-1
5.2 Копирование	5-1
5.3 Файлы пациентов	5-1
5.4 Передача файлов в компьютер	5-2
Глава 6 Экранное сообщение	
Глава 7 Очистка и техническое обслуживание	1-1
7.1 Очистка	1-1
7.2 Дезинфекция	1-1
7.3 Техническое обслуживание	1-2
7.3.1 Зарядка и замена аккумуляторной батареи	1-2
7.3.2 Бумага для самописца	1-2
7.3.3 Обслуживание основного блока, кабелей и электродов ЭКГ	1-2
Приложение I Технические характеристики	1-4
Приложение II ЭМС	П-3

1.1 Меры обеспечения безопасности



Предупреждение

- Этот символ предупреждает пользователя об условиях, которые могут привести к серьезным и неблагоприятным последствиям, а также создать угрозу здоровью и жизни. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме персонала или смерти пользователя или пациента.



Осторожно

- Этот символ обозначает потенциальную опасность или небезопасную операцию. Если не принять необходимых мер, это может привести к легким травмам персонала, выходу продукта из строя, повреждениям и потере имущества. Это также может послужить причиной для более серьезного ущерба.



Примечание

- Этот символ подчеркивает ключевые предупреждения и обозначает описание эффективных методов использования данного продукта.

Чтобы эффективно использовать оборудование и избежать возможных повреждений, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием и ознакомьтесь с оборудованием, чтобы узнать правильные методы работы и информацию о безопасности.

1.1.1 Меры предосторожности при эксплуатации оборудования



Внимание

- Данное оборудование не предназначено для лечения пациентов.
- Данное оборудование нельзя использовать напрямую во время операций на сердце.
- Не используйте это оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетических газов во избежание взрыва.
- Не используйте рядом с оборудованием высокого напряжения или электростатической емкости.
- При установке оборудования необходимо обеспечить легкий доступ к кабелю питания для оперативной изоляции цепей оборудования от сети питания.
- Корпус оборудования должен быть хорошо заземлен. Используйте трехфазный штепсель с защитным заземлением и следите за исправностью штепселя.
- Оборудование должны устанавливать квалифицированные сервисные инженеры по техническому обслуживанию. Открывать корпус оборудования разрешается только авторизованным производителем сервисным инженерам по техническому обслуживанию.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте встроенную батарею.
- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам электрокардиограф.
- Оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно проверяться в соответствии с применимыми стандартами IEC (МЭК). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта IEC 60601-1. Поэтому любой пользователь, подключающий

дополнительное оборудование к входному или выходному разъему для настройки медицинской системы, должен убедиться, что оно соответствует требованиям применимого стандарта IEC60601-1. При наличии проблем свяжитесь с нами или с местным представителем компании.

- Для обеспечения безопасности пациента общий ток утечки никогда не должен превышать предельные значения для тока утечки, при одновременном подключении к пациенту несколько других устройств.
- При использовании электрокардиографа одновременно с дефибриллятором или кардиостимулятором, не позволяйте пациенту прикасаться к кровати, столу, металлу или оборудованию.
- Чтобы избежать ожогов, держите электроды подальше от электрохирургического генератора при одновременном использовании с электрохирургическими инструментами.
- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные компанией Comen. Использование других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности. Не следует использовать на пациенте электроды из разных металлов.
- Убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.
- Операторы данного оборудования должны пройти профессиональное обучение и также изучить руководство пользователя перед эксплуатацией оборудования.



Предупреждение

- Не допускайте попадания жидкости на оборудование.
- Избегайте высоких температур, оборудование предназначено для использования в диапазоне температур от +5°C до +40°C.
- Не используйте данное оборудование в среде с высоким давлением, плохой вентиляцией, высоким уровнем пыли или соли, сернистым газом и химическими медицинскими препаратами.
- Убедитесь в отсутствии источника интенсивных электромагнитных помех вокруг места установки и среды использования оборудования, такого как радиопередатчик, мобильный телефон и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое, МРТ-оборудование и т. д., являются источниками электромагнитных помех.
- Перед использованием электрокардиографа, убедитесь в отсутствии механических повреждений оборудования, кабелей ЭКГ и электродов. При обнаружении очевидных повреждений или признаком старения отдельных частей, замените этот компонент.
- Испытания на безопасность оборудования должны проводиться периодически по крайней мере, один раз в год. Тесты должны проводить обученные и квалифицированные специалисты с опытом выполнения подобных проверок. Результаты тестов необходимо записывать. При обнаружении проблем с оборудованием в ходе тестирования следует провести сервисное обслуживание.
- Срок службы электрокардиографа определяется сроком службы его базового блока и составляет 10 лет.
- После окончания срока службы электрокардиограф и его комплектующие многоразового применения следует вернуть производителю для утилизации в соответствии с местным законодательством.



Примечание

- Данное оборудование не предназначено для домашнего применения.
- Данное оборудование предназначено для обследования, а не постановки диагноза, и обеспечивает индикацию в соответствии с применимыми национальными стандартами.

1.1.2 Меры предосторожности при использовании перезаряжаемого литиевого аккумулятора



Внимание

- Ненадлежащее использование может привести к нагреву, возгоранию, взрыву или уменьшению емкости аккумулятора. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее — «аккумулятор») следует внимательно прочитать данное руководство пользователя, предупреждения и меры предосторожности.
- Не меняйте полярность анода и катода при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Не используйте аккумулятор вблизи огня или в помещении с температурой выше 40 °C. Не нагревайте аккумулятор и не бросайте его в огонь. Избегайте попадания воды на аккумулятор и не бросайте его в воду.
- Не протыкайте аккумулятор металлическими предметами, не ударяйте батарею или не используйте другие способы, чтобы повредить аккумулятор; в противном случае может возникнуть нагрев батареи, дымление или ее порчу.
- Открывать аккумуляторный отсек и производить замену аккумулятора разрешается только уполномоченному инженеру по установке или техническому обслуживанию. Разрешается использовать только литиевые аккумуляторы, поставляемые нашей компанией.
- При обнаружении утечки или неприятного запаха, держитесь подальше от батарей немедленно. Если вытекающий электролит попал на вашу кожу или одежду, немедленно промойте их чистой водой. Если брызги электролита попали вам в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.
- По истечении срока службы аккумулятора или появления особого запаха, деформации, обесцвечивания, немедленно прекратите использовать его и утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными правилами.

1.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и техническом обслуживании оборудования



Предупреждение

- Перед началом очистки выключите оборудование. При питании от сети переменного тока, отключите питание и отсоедините кабель питания и кабели ЭКГ перед очисткой.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования при его очистке. Никогда не погружайте оборудование и кабель ЭКГ в жидкость.
- Не используйте абразивный материал для очистки электродов.
- Любые остатки моющих средств на оборудовании и на поверхности кабеля ЭКГ следует удалять после очистки.
- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции. Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

1.2 Описание символов

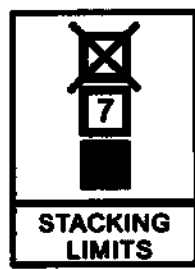
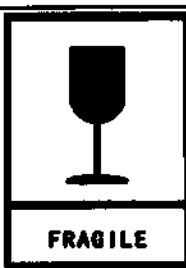
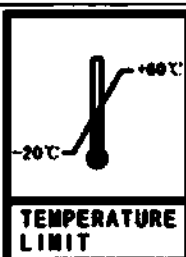
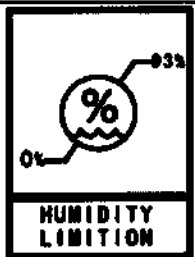
(I) Символы

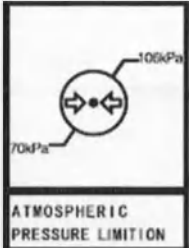
Символ	Описание	Символ	Описание
	Эквипотенциальное заземление		Индикатор питания переменного тока

	Сетевой разъем		Индикатор заряда и разряда аккумулятора
	USB-разъем		Индикатор рабочего состояния

	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Экологически безвредный период эксплуатации		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Класс защиты от внешних воздействий		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		

(2) Символы упаковки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вверх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

	Диапазон давления атмосферного		
---	--	--	--

2.1 Состав и комплект поставки

Электрокардиограф НЗ, в составе:

1. Блок базовый НЗ - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Телесжка для ЭКГ модели НЗ - не более 5 шт. (при необходимости)
16. Бумага для печати для модели НЗ - 1 шт.
17. Батарея литиевая для моделей СМ1200В, НЗ- не более 2 шт. (при необходимости)

2.2 Целевое применение

(1) Назначение

Данный электрокардиограф предназначен для регистрирования и записи сигналов ЭКГ пациентов.

(2) Показания к применению медицинского изделия

Электрокардиограф применяется для захвата и отображения физиологических сигналов-ЭКГ пациентов (взрослых, детей и новорожденных).

(3) Противопоказания к применению медицинского изделия

Отсутствуют.

(4) Возможные побочные действия медицинского изделия

Нет.

(5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (врачи, медсестры), обладающий опытом работы с электрокардиографическим медицинским оборудованием для записи сигналов ЭКГ пациентов.

Пользователи должны обладать достаточным уровнем знаний и опытом, необходимым для оценки состояния пациентов.

(6) Условия и область применения

Условия применения: медицинские учреждения.

Электрокардиограф используется в больничных клинических единицах, таких как отделения интенсивной терапии, кардиологические отделения, операционные, отделения неотложной помощи.

Область применения: кардиология.

2.3 Информация о совместимости

В состав электрокардиографа входят все необходимые для его работы в соответствии с назначением комплектующие. Использование других медицинских или немедицинских изделий не требуется.

Перед закреплением электродов, пожалуйста, используйте проводящий гель. Не наносите слишком много геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.

2.4 Верхняя панель базового блока

Электрокардиограф электрокардиограф оснащен 6,2-дюймовым цветным ЖК-дисплеем. Верхняя панель базового блока выглядит следующим образом:

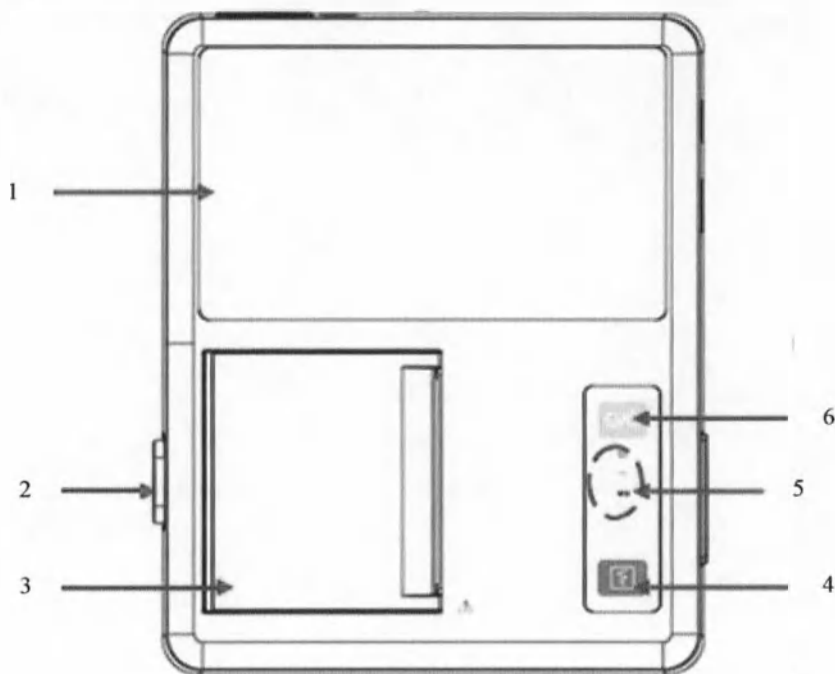


Рисунок 2-1 Верхняя панель основного блока

№	Описание
1	Дисплей
2	Защелка принтера
3	Принтер
4	Клавиша печати
5	Световые индикаторы (сверху вниз: индикатор рабочего состояния, индикатор питания переменного тока и индикатор работы и зарядки аккумулятора)
6	Клавиша включения/выключения питания

2.5 Функции клавиш и индикаторов

	Клавиша включения/выключения питания: нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить электрокардиограф.
	Клавиша печати: нажмите эту клавишу для записи ЭКГ; удерживайте эту клавишу в течение 3 секунд и отпустите эту клавишу, чтобы войти в интерфейс калибровки сенсорного экрана.
	Индикатор работы и зарядки аккумулятора: этот индикатор включается при использовании аккумулятора в качестве источника питания; при подключении источника питания переменного тока этот индикатор горит, пока аккумулятор заряжаете и не зарядится полностью.
	Индикатор рабочего состояния: этот индикатор загорается после включения электрокардиографа; этот индикатор мигает, когда электрокардиограф находится в режиме ожидания.



Индикатор питания переменного тока: этот индикатор включается при подключении электрокардиографа к сети переменного тока.

2.6 Интерфейс

На главном экране интерфейса расположены:

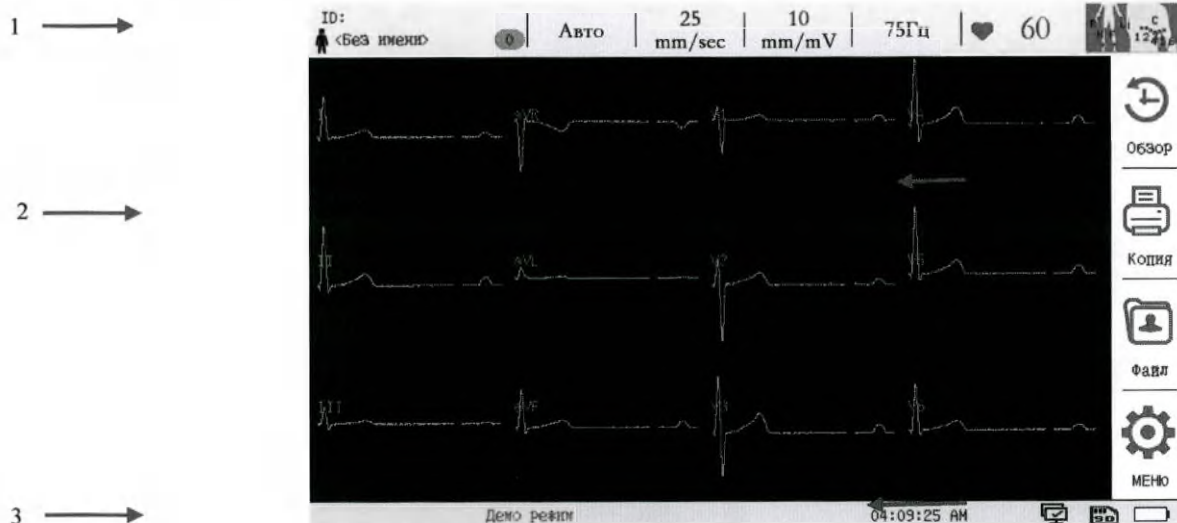


Рисунок 2-2 Главный экран

№	Определение	Название	Описание
1	Информация о пациенте и электрокардиографе	Информация о пациенте	Отображает ID пациента, имя и возраст пациента
		Пол	Отображает пол пациента
		Метод измерения	Отображает выбранный режим, кликните на поле для изменения выбранного режима
		Скорость печати	Кликните на поле для изменения скорости печати
		Усилие	Кликните на поле для изменения усилия
		ЭМГ фильтр	Нажмите для входа в экран установок "ЭМГ фильтр"
		Значение ЧСС в режиме реального времени	Отображает частоту сердечных сокращений текущего пациента в режиме реального времени
2	Область осциллограмм	-	Отображает осциллограммы ЭКГ
3	Зона подсказок	-	Отображает подсказки, такие как "закончилась бумага?", печать и т.д.

4	Область пиктограмм	Время	Отображает реальное время. Нажмите на иконку для входа в экран настройки "Время системы"
		USB 	Эта иконка отображается только при подключенном флэш-диске USB
		Информация об аккумуляторе	Отображает уровень заряда аккумулятора
5	Клавиши быстрого доступа	Клавиша просмотра	Нажмите для входа в экран "Просмотр".
		Клавиша копирования или клавиша отведений	В автоматическом режиме или режиме измерения ЧСС, здесь отображаются клавиша копирования. Нажмите на клавишу копирования для распечатки последнего отчета ЭКГ. В ручном режиме, здесь отображается клавиша отведений. Нажмите на нее для ручного включения отведений
		Файл	Нажмите на иконку для входа в меню "Список файлов".
		Конфигурация	Нажмите на иконку для входа в меню "Конфигурация".

2.7 Внешние разъемы

2.7.1 Левая панель базового блока

Левая панель базового блока электрокардиографа показана на следующем рисунке:

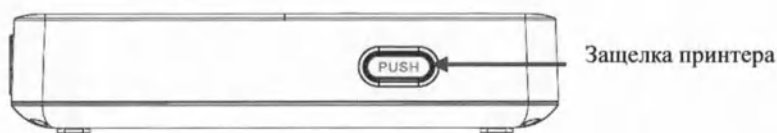


Рисунок 2-3 Левая панель

2.7.2 Правая панель базового блока

Правая панель базового блока электрокардиографа показана на следующем рисунке:

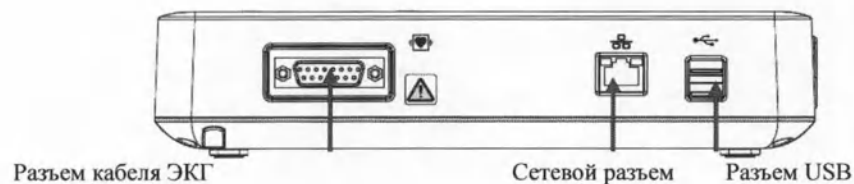


Рисунок 2-4 Правая панель

2.7.3 Задняя панель базового блока

Задняя панель базового блока электрокардиографа показана на следующем рисунке:



Рисунок 2-5 Задняя панель

2.8 Нижняя панель базового блока

Нижняя панель базового блока электрокардиографа показана на следующем рисунке:

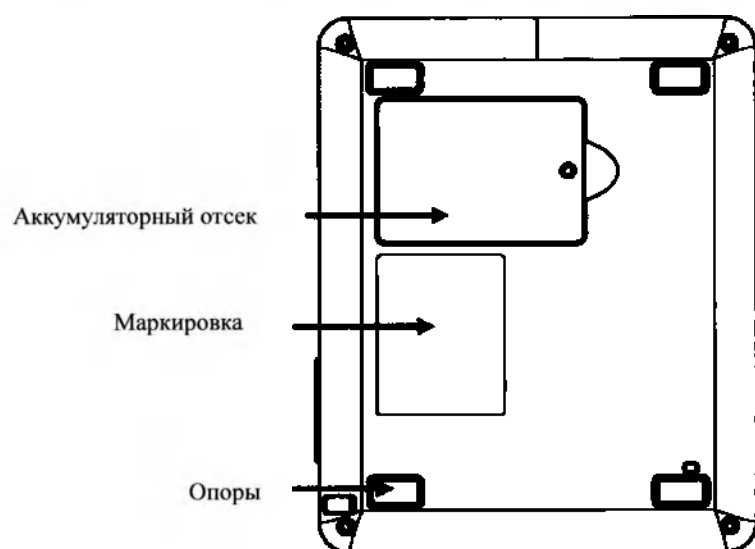


Рисунок 2-6 Нижняя панель



Внимание

- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные нашей компанией. Применение других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности.

3.1 Подключение питания и линии заземления



Внимание

- Не допускайте удара электрическим током: следует использовать трехфазный разъем с защитным заземлением и следить за исправностью разъема; корпус электрокардиографа не должен быть открыт, если источник питания подключен.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте встроенную батарею для питания и не применяйте источник питания переменного тока.

1) Используйте источник питания переменного тока

Предварительно убедитесь в том, что источник питания переменного тока соответствует требованиям.

Номинальное напряжение: 100–240 В ~

Номинальная частота: 50/60 Гц

Номинальная мощность: 40 ВА

Затем подключите разъем кабеля питания к разъему питания переменного тока на задней панели электрокардиографа и подключите кабель питания к трехфазной электрической розетке.

2) Использование встроенного аккумулятора

Электрокардиограф поставляется пользователю с установленным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и может использоваться сразу же. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда аккумулятора может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить аккумулятор. Если срок эксплуатации аккумулятора истек (число перезарядок ≥ 300 раз) или время работы после зарядки существенно сократилось, аккумулятор необходимо заменить. Подробную инструкцию по зарядке и замене аккумулятора см. в разделе 7.3.1.

3) Подключение линии заземления

Подключите один конец линии заземления к эквипотенциальному терминалу заземления на задней панели электрокардиографа, а другой конец — к общей системе заземления больницы.

3.2 Установка бумаги для принтера

Этот электрокардиограф поддерживает два типа бумаги: рулонную термочувствительную бумагу и фальцованную термочувствительную бумагу. Если бумага не установлена или она закончилась, на ЖК-дисплее появляется сообщение «Бумага?», чтобы напомнить пользователю о необходимости установить или заменить бумагу.

3.2.1 Внутренняя конструкция принтера

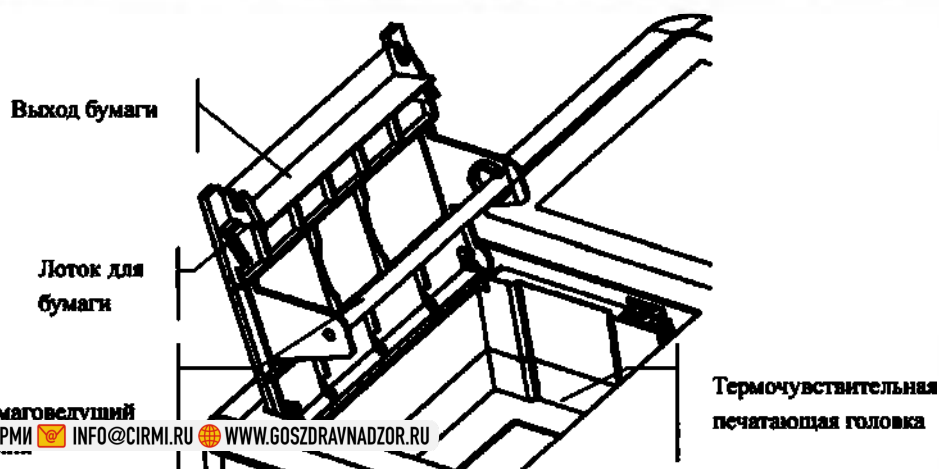


Рисунок 3-1 Внутренняя конструкция принтера

3.2.2 Установка рулонной термочувствительной бумаги

- 1) Нажмите защелку на левой панели, чтобы открыть крышку принтера.
- 2) Извлеките бумаговедущий ролик и оставшуюся бумагу, если необходимо.
- 3) Разверните новую бумагу и закрепите на ролик. Обратите внимание, что сторона бумаги с сеткой должна быть обращена к термочувствительной печатающей головке.
- 4) Вытяните бумагу из отверстия для выхода бумаги, закройте крышку принтера и расправьте бумагу параллельно выходу.
- 5) Выберите [Подтвердить] → [Настройки печати] → [Тип бумаги] → [Рулонная бумага]

3.2.3 Установка фальцованной термочувствительной бумаги

- 1) Нажмите на защелку на левой панели, чтобы открыть крышку принтера.
- 2) Разверните новую фальцованную бумагу и загрузите ее в лоток для бумаги. Обратите внимание на то, что, когда свободный конец бумаги вертикален, сторона бумаги с сеткой должна быть обращена к термочувствительной печатающей головке.
- 3) Вытяните около 2 см бумаги из выхода бумаги и закройте крышку принтера.
- 4) Выберите [Подтвердить] → [Настройки печати] → [Тип бумаги] → [Фальцованная бумага]

3.3 Подключение кабеля ЭКГ



Рисунок 3-2 Кабель ЭКГ

Кабели ЭКГ состоят из двух частей: основного кабеля, который подключается к электрокардиографу, и отведений, которые подключаются к пациенту. К проводам отведений относятся 6 грудных проводов и 4 провода для конечностей. Пользователь может отличить грудные отведения и отведения для конечностей по цвету проводов и метке на разъеме.

Подключение кабеля ЭКГ: Подключите кабель ЭКГ к разъему в правой части электрокардиографа. Закрутите винты по обеим сторонам разъема.

3.4 Подключение электродов



Внимание

- Убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.

Контактное сопротивление между пациентом и электродами оказывает сильное влияние на качество ЭКГ. Поэтому при подключении электродов следует свести его к минимуму, чтобы получить более качественную диаграмму ЭКГ.

Идентификаторы и цветовые коды электродов показаны в таблице. Код и цвет электродов в различных стандартах отличаются.

Соответствующие идентификаторы и цветовые коды американского стандарта также представлены в таблице.

	Европейский стандарт	Американский стандарт
--	----------------------	-----------------------

Отведение	Идентификатор	Цвет	Идентификатор	Цвет
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудь 1	C1	Белый/ красный	V1	Коричневый/ красный
Грудь 2	C2	Белый/ желтый	V2	Коричневый/ желтый
Грудь 3	C3	Белый/ зеленый	V3	Коричневый/ зеленый
Грудь 4	C4	Белый/ коричневый	V4	Коричневый/ синий
Грудь 5	C5	Белый/ черный	V5	Коричневый/ оранжевый
Грудь 6	C6	Белый/ фиолетовый	V6	Коричневый/ фиолетовый

3.4.1 Положение электродов для конечностей

(1) Электроды-клипсы для конечностей:

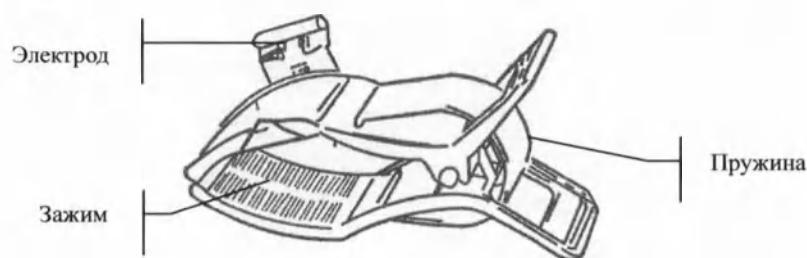


Рисунок 3-3 Электрод-клипса для конечностей

(2) Подключение электрода-клипсы для конечностей:

Электрод R - правая рука соединена в соответствии с рисунком 3-4

Электрод L – левая нога

Электрод N - правая нога

Электрод F – левая рука

Грудные электроды C1~C6 соединены в соответствии с рисунком 3-6.

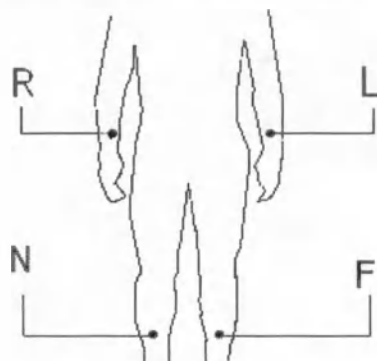


Рисунок 3-4 Положения электродов-клипс для конечностей

Электроды-клипсы для конечностей размещаются над запястьем и над внутренней стороной голеностопного сустава. В этих частях электроды и кожа тесно контактируют.

Подключение электродов-клипс для конечностей:

- 1) Убедитесь, что электроды чистые.
- 2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему.
- 3) Очистите область крепления электрода спиртом.
- 4) Равномерно распределите по коже проводящий гель.
- 5) Нанесите тонкий слой геля на поверхность электрода.
- 6) Разместите электроды на коже.

3.4.2 Положения грудных электродов

(1) Грудной электрод-груша:

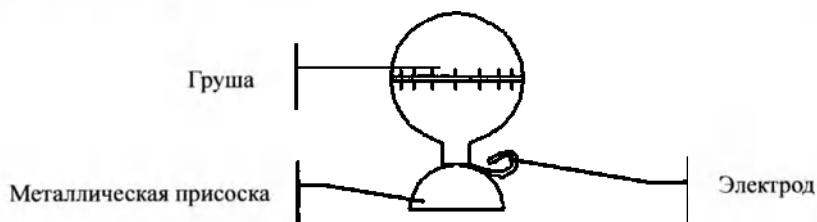


Рисунок 3-5 Электрод-груша

2) Подключение грудных электродов - груш:

Как показано на следующем рисунке, грудные электроды-груши располагаются следующим образом:

C1: четвертый межреберный промежуток на правом краю грудной кости

C2: четвертый межреберный промежуток на левом краю грудной кости

C3: посередине между C2 и C4

C4: на пересечении пятого межреберного промежутка на левом краю грудной кости и левой средней ключичной линии

C5: левая передняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

C6: левая средняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

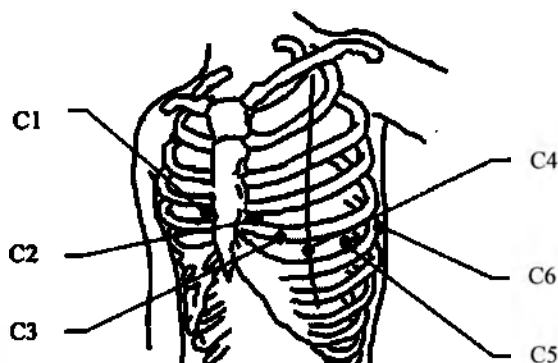


Рисунок 3-6 Положения грудных электродов

Подключение грудных электродов-груш:

- 1) Убедитесь, что электроды чистые.
- 2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему.
- 3) Очистите область крепления электрода на грудной клетке пациента спиртом.

- 4) В каждом месте крепления электрода равномерно нанесите проводящий гель (не входит в комплект поставки) на площади диаметром около 25 мм.
- 5) Нанесите тонкий слой проводящего геля на край присоски электрода.
- 6) Разместите электроды на коже и сожмите грушу. Разожмите грушу, чтобы зафиксировать электрод на грудной клетке пациента.



Примечание

- Не наносите слишком много проводящего геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.
- Проводящий гель не входит в комплект поставки электрокардиографа.

3.5 Осмотр перед включением

Перед использованием данного электрокардиографа внимательно прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться с его характеристиками, методами эксплуатации, предупреждениями и мерами предосторожности. Перед включением рекомендуется выполнить следующие процедуры осмотра.

1) Рабочая среда

Проверьте, есть ли поблизости другое электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое и т. д. Эти устройства могут вызывать помехи, выключите их при необходимости.

В помещении должно быть достаточно тепло (от 5 °C до 40 °C), чтобы предотвратить помехи для ЭКГ, вызываемые холодом.

2) Источник питания

Если используется источник питания переменного тока, убедитесь, что кабель питания надежно подключен. Следует использовать заземленную трехфазную розетку.

3) Заземление

Проверьте правильность и надежность подключения линий заземления.

4) Отведения

Убедитесь, что контакты отведений надежно подключены, и не размещайте отведения рядом с кабелем питания переменного тока.

Убедитесь, что отведения правильно подключены к соответствующим электродам.

5) Электроды

Убедитесь, что электроды надежно подключены и что электроды, в частности грудные, не контактируют друг с другом.

6) Бумага

Убедитесь, что используется правильная бумага и что она установлена надлежащим образом.

7) Пациент

Убедитесь, что рука и нога пациента не контактируют с металлическими компонентами кровати, что в кабинете комфортные условия и что пациент не нервничает. Попросите пациента расслабиться и спокойно дышать.

4.1 Включение

Когда используется источник питания переменного тока, сначала подключите кабель питания, и индикатор переменного тока  загорится. Затем нажмите клавишу  чтобы включить электрокардиограф. После того, как на экране отобразится какая-либо информация, электрокардиограф переходит в рабочее состояние и загорается индикатор рабочего состояния. Когда используется источник питания переменного тока, и электрического заряда встроенной аккумуляторной батареи недостаточно, батарея будет заряжаться, и будут гореть индикатор питания переменного тока  так и индикатор зарядки  батареи одновременно.

При работе от встроенного аккумулятора нажмите клавишу  для включения электрокардиографа. После того, как на экране отобразится какая-либо информация, электрокардиограф переходит в рабочее состояние и загорается индикатор рабочего состояния и индикатор зарядки .

4.2 Автоматический режим

В автоматическом режиме, 10-секундные сигналы ЭКГ от 12 отведений будут собраны автоматически. Отведения будут автоматически переключаться во время записи ЭКГ, при этом будет автоматически печататься на бумаге калибровочный импульс 1 мВ.

Конкретные этапы работы:

- 1) Нажмите на клавишу быстрого доступа режима Auto/ Manual/ Rhythm для включения автоматического режима.
- 2) Нажмите клавишу  для получения образца ЭКГ. Затем формы ЭКГ будут анализироваться автоматически после отбора проб. После анализа формы сигналов ЭКГ будут напечатаны в соответствии с настройками «Настройки печати».
- 3) При необходимости нажмите клавишу «Сору» для повторной печати осциллограммы.

Примечание

- Режим записи не может быть изменен во время печати. Перед изменением режима записи остановите печать.
- Только когда параметр «Сохранить» установлен как «Сохранить данные», форма сигнала ЭКГ и данные, распечатанные в режиме авто могут быть сохранены на экране «Список файлов», или он не может быть сохранен.
- В автоматическом режиме, при необходимости вывода данных измерения и диагностики, необходимо ввести подробную информацию о пациенте и опция «Текст отчета» должна быть установлена как «подробная».

4.3 Ручной режим

В ручном режиме (Manual Mode), пользователь может определять сигнал с какого отведения записывать. Нажмите клавишу быстрого доступа «Lead» («Отведение») для последовательного переключения отведений для записи.

Конкретные этапы работы:

- 1) Нажмите на клавишу быстрого доступа режима Auto/ Manual/ Rhythm для включения Ручного режима;
- 2) Нажмите клавишу  для ведения записи, и нажимайте клавишу быстрого доступа «Lead» для выбора отведений, сигнал с которых должен быть записан;
- 3) Нажмите клавишу  еще раз, чтобы остановить запись;

Примечание

- В ручном режиме осциллограммы ЭКГ и данные пациента сохранены не будут.
- В ручном режиме будут печататься только осциллограммы ЭКГ без печати информации о пациенте, информации об измерениях и диагнозе

4.4 Режим сердечного ритма

В режиме сердечного ритма (Rhythm Mode) будут собраны 60с ЭКГ от 12 отведений и будет записана 60с ЭКГ с выбранных отведений (одного или трех, в зависимости от установок). **Конкретные этапы работы:**

- 1) Нажмите на клавишу быстрого доступа режима Auto/ Manual/ Rhythm для включения режима Rhythm;
- 2) Нажмите клавишу  для автоматического снятия ЭКГ и в зоне подсказок на экране отобразится сообщение “Sampling”. После это ЭКГ будет печататься до автоматического отключения печати.



Примечание

- В режиме Rhythm осциллограммы ЭКГ и данные пациента будут сохранены как история болезни пациента.
- В режиме Rhythm будут печататься только осциллограммы ЭКГ без печати информации о пациенте, информации об измерениях и диагнозе

4.5 Настройки системы

4.5.1 Информация о пациенте

Нажмите «Настройки» для входа в экран настроек, как показано на следующем рисунке:

Рисунок 4-1 Экран информации о пациенте



Примечание

- Информация о пациенте не может быть изменена во время записи.
- В автоматическом режиме новая история болезни пациента будет формироваться после каждой печати, когда задано «Сохранить данные».

- Второй ID: допускает введение до 20 символов. Его можно ввести вручную или путем сканирования, но он не будет отображаться на главном экране. Первый ID, сгенерированный системой автоматически, будет отображаться в области информации о пациенте на главном экране и не может быть изменен. Например, в первом ID 0902190045, 090219 отображает дату поступления пациента, а 0045 означает 45^й пациент, обследуемый в этот день.
- Имя пациента: вводится имя пациента до 20 знаков
- Пол: мужской/ женский
- Возраст: от 0 до 999
- Рост (см): от 0 до 999
- Вес (кг): от 0 до 999
- SYS (mmHg): систолическое давление (от 0 до 999)
- DIA (mmHg): диастолическое давление (от 0 до 999)
- Больница: название больницы до 40 знаков

- Врач: вводится имя врача до 20 знаков
- Техник: вводится имя техника до 20 знаков
- Отделение: вводится имя отделения до 20 знаков
- Номер кровати.: вводится номер кровати до 20 знаков
- Номер больницы: номер больницы до 20 знаков
- Обновление информации пациента: нажмите для удаления информации последнего пациента. Выберите "да" для подтверждения обновления информации пациента.
- Подробная информация о пациенте: нажмите, чтобы показать/спрятать следующую информацию.
- Медикаментозное лечение: выберите лекарство, используемое пациентом (дигиталис, диуретики, β -блокаторы, хинидин, прокаинамид, амиодарон, диопирамид, лидокаин, другие антиаритмические препараты, психиатрическая терапия, стероиды, другие препараты, необработанные и неизвестные наркотики.)
- Тип: выберите тип болезни пациента. (Нормальный, неизвестный, инфаркт миокарда, ишемия миокарда, гипертония, врожденные пороки сердца, сердечные заболевания клапанов, перикардит, респираторные заболевания, эндокринные заболевания, имплантируемые кардиостимуляторы, легочная эмболия, состояние после кардиохирургии, кардиомиопатия и др.)
- Позиция электрода V3: выберите позицию электрода V3 (стандартная позиция и позиция V4R)

4.5.2 Общие настройки

Нажмите «Настройки» для входа в экран настроек и выберите «Общие», как показано на следующем рисунке:

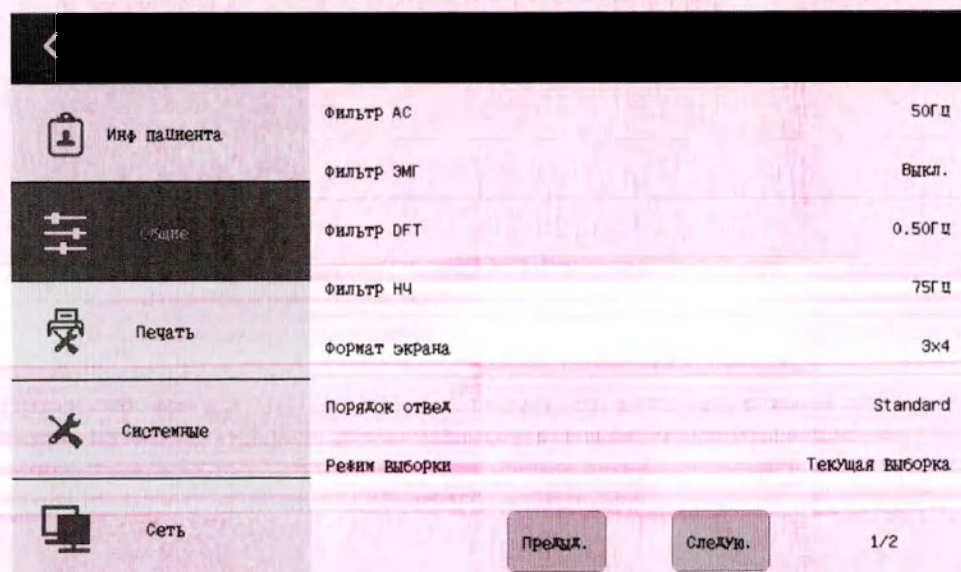


Рисунок 4-2 Экран общих настроек

- Фильтр AC переменного тока: 50Гц, 60Гц и ВЫКЛ

Фильтр переменного тока используется для защиты от помех источника питания переменного тока во избежание уменьшения или искажения сигнала ЭКГ.

- Фильтр ЭМГ: 25Гц, 35Гц, 45Гц и ВЫКЛ

Фильтр ЭМГ используется для противодействия помехам на сигнале ЭКГ, вызванном сильной вибрацией мышц.

- Фильтр DFT: 0.05Гц, 0.10Гц, 0.20Гц и 0.50Гц

Фильтр смещения используется для противодействия смещения базовой линии и обеспечивает нахождение сигнала ЭКГ на базовой линии в процессе записи.

- Фильтр НЧ низких частот: 70Гц, 100Гц и 150Гц

Фильтр нижних частот используется для ограничения полосы пропускания входного сигнала и уменьшения сигнала с частотой выше установленной частоты отсечки. Частоты отсечки, которые пользователь может выбрать, составляют 70 Гц, 100 Гц и 150 Гц.



Примечание

- Если параметры [Фильтр ЭМГ], [Фильтр ДФТ] и [Фильтр низких частот] установлены на [ВЫКЛ], а [Фильтр переменного тока] активирован, форма волны может отображаться без искажений.

- Формат экрана: доступные форматы отображения ЭКГ на главном экране включают: 3×4 и 6×2. Эта опция доступна только в автоматическом и в ручном режиме.

- Порядок отведений: Стандартный и Кабрера

Порядок отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандарт	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Кабрера	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

- Режим выборки: в реальном времени и предварительная выборка

Выборка в реальном времени: будут выведены данные ЭКГ, собранные в течение 10 секунд после нажатия на клавишу .

Предварительная выборка: как только отведения подключены к пациенту, электрокардиограф автоматически начинает выборку данных ЭКГ. Будут выведены данные ЭКГ, собранные за 10 секунд до нажатия на клавишу .

- Порядок сбора данных: последовательный и одновременный.

При последовательной выборке каждой группы вместо печатной формы сигнала отображается "I"; а при одновременной выборке каждой группы вместо печатной формы сигнала отображается "II". Как показано на следующем рисунке:

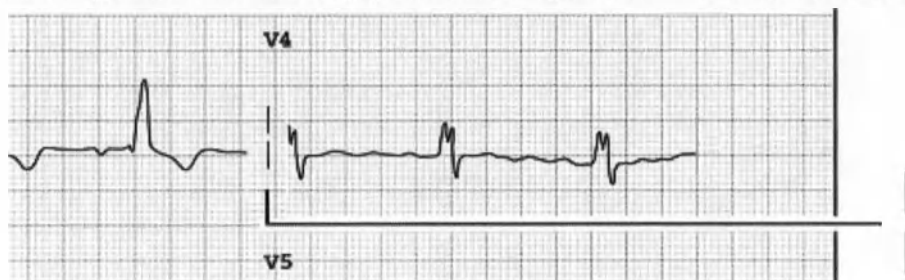


Рисунок 4-3 Последовательный сбор данных в каждой группе



Рисунок 4-4 Одновременный сбор данных в каждой группе

- Критерии ЭКГ: выберите критерии именования отведений (IEC и АНА)
 - Отведение в режиме ритма: при записи ЭКГ могут быть распечатаны показания выбранных отведений в режиме ритма. Ли из отведений «I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6» может быть выбрано в качестве отведения измерения ритма сердца.
 - Режим ритма: «1 канал» и «3 канала».
- При выборе режима «1 канал», можно выбрать любое из отведений «I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6»; при выборе режима «3 канала», можно выбрать любые три отведения из «I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6».
- В режиме ритма, когда выбран режим «1 канал», 60-секундная осциллограмма с выбранного отведения будет записана и распечатана; когда выбран режим «3 канала», будут записаны и распечатаны 60-секундные осциллограммы трех отведений.



Примечание

- Если для параметра «Принтер» задано значение «Внутренний» или «Внешний», доступен только «1 канал» в режиме ритма.

4.5.3 Настройки печати

Нажмите «Настройки» для входа в экран настроек и выберите "Печать", как показано на следующем рисунке:

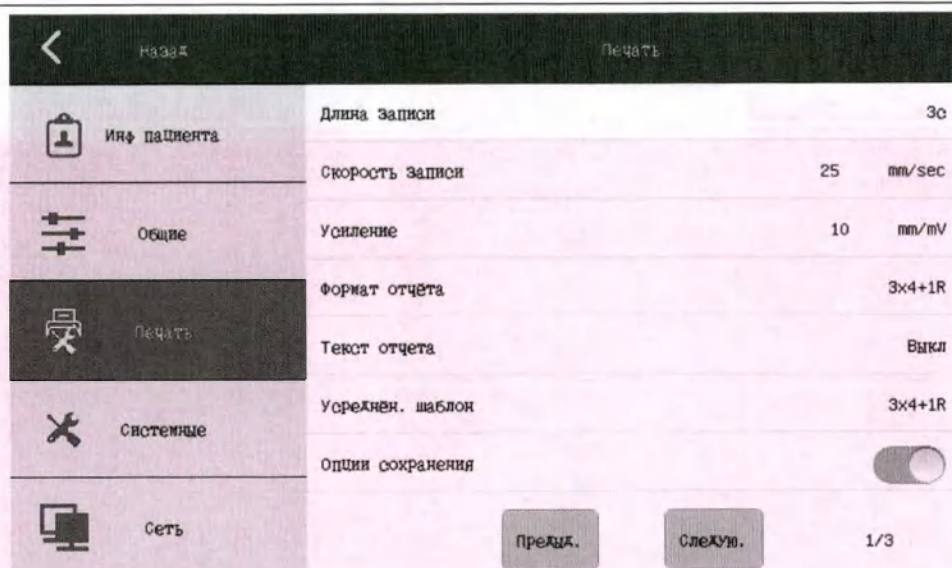


Рисунок 4-5 Экран настроек печати

- Длина записи: 3с, 6с и 10с.

3с, 6с и 10с могут быть выбраны как время записи каждой группы сигналов в автоматическом режиме; эта опция недоступна в ручном и режиме ритма.

- Скорость записи: скорость печати принтера. В ручном режиме доступны пять скоростей - 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с; в автоматическом режиме и режиме ритма, доступны скорости записи 25 мм/с и 50 мм/с.

- Усиление: есть семь коэффициентов усиления волн, включая АРУ, 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ и 20/10 мм/мВ. В значении 20/10 мм/мВ, 20 обозначает чувствительность отведений конечностей, а 10 - чувствительность грудных отведений, AGC означает АРУ.

- Формат отчета: когда «Принтер» установлен как «Внешний» или «Изображение», доступные форматы отчетов включают 3 × 4, 3 × 4 + 1R, 3 × 4 + 3R, 6 × 2, 6 × 2 + 1R, 12 × 1 и 12 × 1 + 1T; когда «Принтер» установлен как «Внутренний» или «Внешний», доступные форматы отчетов включают 1 × 12, 1 × 12 + 1R, 3 × 4 и 3 × 4 + 1R.

- 3×4: данные с 12 отведений записываются в 3 канала и 4 последовательности и записывают по 2,5 с для каждой последовательности.
- 3×4+1R: данные с 12 отведений записываются в 3 канала и 4 последовательности и записывают по 2,5 с для каждой последовательности и добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.
- 3×4+3R: данные с 12 отведений записываются в 3 канала и 4 последовательности и записывают по 2,5 с для каждой последовательности и добавляется 3 канала на выбранное отведение в режиме ритма.
- 6×2: данные с 12 отведений записываются в 6 каналов и 2 последовательности и записывают по 5 с для каждой последовательности.
- 6×2+1R: данные с 12 отведений записываются в 6 каналов и 2 последовательности и записывают по 5 с для каждой последовательности и добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.
- 12×1: данные с 12 отведений записываются в 12 каналов и записывают в общем 10 с.
- 12×1+1T: данные с 12 отведений записываются в 12 каналов, среди которых 1 канал осциллограмма отведения ЧСС, обозначенный как "Rhy." и записывают в общем 10 с.
- 1×12: данные с 12 отведений записываются в 1 канал и 12 последовательностей, и продолжительность записи определяется путем задания времени в "Record Length (продолжительность записи)".
- 1×12+1R: данные с 12 отведений записываются в 1 канала и 12 последовательности и добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма. Время записи определяется установкой "Продолжительности записи".

- Текст отчета: Выкл., Базовый и Подробный;

Выкл.: отчет включает только осциллограммы ЭКГ.

Базовый: этот отчет включает осциллограммы ЭКГ, информацию о пациенте, интервалы, оси, амплитуду и т.д., показанные на следующем рисунке:

ID	1408190001		
NAME		BP	mmHg
AGE	yr	SEX	
HEIGHT	cm	WEIGHT	kg
HR	60 bpm		
P Dur	89 ms		
PR int	166 ms		
QRS Dur	87 ms		
QT/QTc int	353/353 ms		
P/QRS/T axis	49/44/50 °		
RV5/SV1 amp	1.085/0.549 mV		
RV5+SV1 amp	1.634 mV		
RV6/SV2 amp	0.770/0.905 mV		

Рисунок 4-6 Базовый отчет

Подробный: этот отчет включает осциллограммы ЭКГ, информацию о пациенте, интервалы, оси, амплитуду, Миннесотский код, информацию о диагнозе и т.д., показанные на следующем рисунке:

ID	1408190002			Minnesota Code
NAME		BP	mmHg	9-4-1 (V3)
AGE	yr	SEX		
HEIGHT	cm	WEIGHT	kg	
HR	60 bpm			Diagnosis Info
P Dur	89 ms			800 Sinus Rhyt
PR int	169 ms			
QRS Dur	84 ms			***Normal ECG**
QT/QTc int	350/350 ms			
P/QRS/T axis	50/44/50 °			
RV5/SV1 amp	1.050/0.522 mV			
RV5+SV1 amp	1.572 mV			
RV6/SV2 amp	0.742/0.868 mV			Confirmed By

Рисунок 4-7 Подробный отчет

- Усредненный шаблон: когда «Принтер» установлен как «Внутренний» или «Внешний», доступный усредненный шаблон включает $3 \times 4,2 \times 6 + 1R$ и Выкл., когда «Принтер» установлен как «Внешний» или «Изображение», доступный усредненный шаблон включает в себя $3 \times 4 + 1R$, $6 \times 2 + 1R$ и Выкл.

3×4 : типовые осциллограммы с 12 отведений записываются по 3 каналам в 4 последовательностях

$3 \times 4 + 1R$: типовые осциллограммы с 12 отведений записываются по 3 каналам в 4 последовательностях и добавляется 1 осциллограмма выбранного отведения в режиме ритма

$2 \times 6 + 1R$: типовые осциллограммы с 12 отведений записываются по 2 каналам в 6 последовательностях и добавляется 1 осциллограмма выбранного отведения в режиме ритма

$6 \times 2 + 1R$: типовые осциллограммы с 12 отведений записываются по 6 каналам в 2 последовательностях и добавляется 1 осциллограмма выбранного отведения в режиме ритма;

Выкл: нет вывода типовой осциллограммы.

- Опции сохранения: Выкл. и Вкл. (Сохранить данные).

Вкл. (Сохранить данные): в автоматическом режиме, все записанные данные ЭКГ будут сохранены в «Список файлов» автоматически.

Выкл.: никакие записанные данные ЭКГ сохранены не будут.



Примечание

- Если место в хранилище будет полностью заполнено, в зоне подсказок появится сообщение «ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА» для напоминания пользователю о необходимости очистить хранилище от уже ненужных файлов.

- Тип бумаги: когда «Принтер» установлен как «Внутренний» или «Внешний», доступный тип бумаги включает в себя «Рулонная»

и «Фальцованная»; когда «Принтер» установлен как «Внешний» или «Изображение», доступный стиль бумаги включает в себя «Фальцованная».

В принтере используется рулонная термочувствительная бумага или фальцованная термочувствительная бумага. Если бумага не загружена или закончилась, появляется сообщение «Бумага?» для напоминания пользователю о необходимости загрузить или заменить бумагу.

 Примечание

- Если выбран не подходящий тип бумаги, электрокардиограф не будет печатать нормально.

- Лого кардиостимуляции:

Если для параметра «Лого кардиостимуляции» установлено значение «Вкл.», будут отображаться знаки импульсы кардиостимулятора, отображаемые над формой сигнала ЭКГ, когда обнаружен импульс стимуляции.

Когда [Фильтр АС переменного тока], [Фильтр ЭМГ], [Фильтр DFT] и [Фильтр НЧ нижних частот] установлены на «Выкл.», метка стимуляции будет четко напечатана на бумаге.

- Матрица измерений: когда эта функция включена, в автоматическом режиме на записывающую бумагу будет выводиться 32 значения измерений для каждого из 12 отведений. 32 значения измерений включают Pd (ms), Qd (ms), Rd1(ms), Rd (ms), Sd1 (ms), Sd2 (ms), Td (ms), Ud (ms), PR (ms), QT (ms), QRS (ms), VAT (ms), Pal (μV), Pa2 (μV), Qa (μV), Ra1(μV), Ra2 (μV), Sa1(μV), Sa2 (μV), Ta1 (μV), Ta2 (μV), Ua1 (μV), STj (μV), ST1 (μV), ST2 (μV), ST3 (μV), ST20 (μV), ST40 (μV), ST60 (μV), ST80 (μV), nRNot и D ST2elta.

- Принтер: Внутренний, Внешний и Изображение.

 Примечание

- В настоящее время электрокардиограф может поддерживать внешний принтер только модели PANTUM P3255DN.

- Выбор функций печати: Быстрая печать, продлить запись и обычная печать;

Быстрая печать: в автоматическом режиме нажмите клавишу



для распечатки ЭКГ и отчета, после этого будет распечатан отчет по осциллограмме ЧСС;

Продлить запись в автоматическом режиме, если в результате диагностического анализа случилась любая из следующих чрезвычайных ситуаций, включая экстремальную тахикардию, экстремальную брадикардию, тахикардию и брадикардию, запись ритма добавляется автоматически.

Обычная печать: в автоматическом режиме выводится только отчет по ЭКГ.

- Тестирование принтера: нажмите на нее, чтобы запустить или остановить тестирование принтера. Тестирование принтера может определить исправную работу печатающей головки. После загрузки бумаги для печати нажмите «Тестирование принтера», чтобы начать проверку принтера, и в это время принтер начинает выводить бумагу для печати и печатать треугольную волну в допустимом диапазоне печати. Целостность и четкость могут служить основанием для оценки нормальности работы термочувствительной головки принтера.

 Предупреждение

- При ненормальной работе принтера, его обслуживание или ремонт должен проводить квалифицированный инженер, назначенный нашей компанией, в противном случае наша компания не несет ответственности за безопасность, надежность и эффективность.

4.5.4 Настройки системы

Нажмите «Настройки» для входа в экран настроек и выберите "Системные", как показано на следующем рисунке:

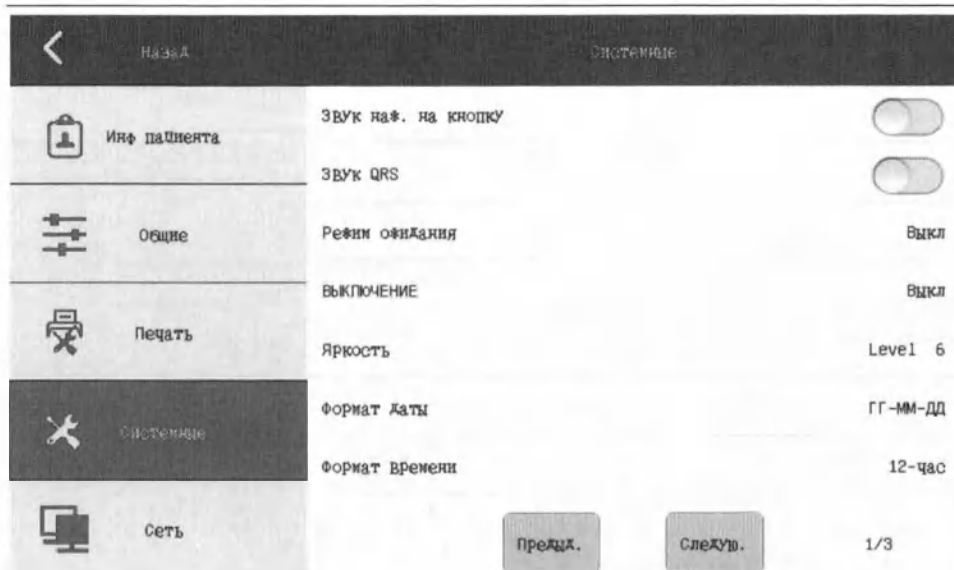


Рисунок 4-8 Экран настроек системы

- Звук нажатия на кнопку: переместите ползунок вправо/влево для активации/деактивации звукового сигнала при нажатии на клавишу.
- Звук QRS: переместите ползунок вправо/влево для активации/деактивации звукового сигнала сердечбиения. С1 сердечбиения (QRS) - это короткие сигналы, посылаемые электрокардиографом при обнаружении зубца R.
- Конфигурация по умолчанию: нажмите на эту клавишу для восстановления конфигурации по умолчанию.
- Время: установите время в соответствии с местным временем.
- Режим ожидания: выкл., 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин и 30 мин. Если в течение заданного периода не происходят никакие операции, электрокардиограф автоматически переходит в режим ожидания, экран становится черным, а индикатор рабочего состояния мигает. Для выхода из статуса режима ожидания коснитесь сенсорного экрана.
- Формат даты: ГГ-ММ-ДД, ММ-ДД-ГГ, ДД-ММ-ГГ.
- Формат времени: 12-часов и 24-часа.
- Время отключения: установите время выключения. Доступные опции включают Выкл, 10 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 3 часа, 5 часов. После того как оборудование отработает в течение установленного времени, оно автоматически отключится.
- Информация о версии: просмотр информации о версии программного обеспечения, установленного в этом устройстве.
- Яркость экрана: яркость экрана может автоматически регулироваться самим оборудованием в соответствии с освещением окружающей среды, а также может быть отрегулирована вручную в диапазоне десяти уровней яркости от 1 до 10.
- IP адрес: введите IP адрес этого электрокардиографа.
- Удаленный IP адрес: введите IP-адрес компьютера, подключенного к этому электрокардиографу.
- Удаленный порт: 5065, номер удаленного порта подключенного к рабочей станции PCECG.
- Маска подсети: 255.255.255.0, маска подсети компьютера, подключенного к этому электрокардиографу.
- Шлюз: 200.200.200.1, шлюз, используемый по умолчанию, компьютера, подключенного к этому электрокардиографу.
- TCP-функция: нажмите на эту клавишу для активации или деактивации TCP-функции. При активации TCP-функции это электрокардиограф может быть подключен к рабочей станции PCECG.
TCP (Протокол управления передачей) - это ориентированный на подключение надежный протокол линии передачи данных, основанный на потоке байтов.
- FTP-функция: нажмите на эту клавишу для активации или деактивации FTP-функции. Когда функция FTP активирована, этот электрокардиограф можно подключить к компьютеру, и истории болезни пациентов, сохраненные на экране «Список файлов», можно просматривать на подключенном компьютере. Для получения дополнительной информации смотри Главу 5.4.
FTP (Протокол передачи файлов) позволяет одному компьютеру получать файлы или передавать файлы на другой компьютер. Вы можете подключить устройство ЭКГ к компьютеру и назначить имя пользователя и пароль для безопасного использования компьютера. Всякий раз, когда компьютер обращается к файлам в окне управления данными электрокардиограф, FTP запускается, и вы можете только копировать файлы на свой компьютер для использования.
- WIFI-ON/OFF: нажмите на эту клавишу для активации или деактивации функции WIFI.
- WIFI-SSID: просмотр ID системы WIFI данного электрокардиографа.

- WIFI-PWD: просмотр пароля системы WIFI данного электрокардиограф.



Внимание

- Подключение данного электрокардиограф разрешается только к рабочей станции PCECG нашей компании. Для получения подробной информации о методах подключения смотри "Инструкцию пользователя рабочей станции PCECG".
- Функции обслуживания: функция обновления программного обеспечения. Вставьте USB флэш-диск в разъем USB, щелкните на этот параметр, и обновление программного обеспечения будет выполнено автоматически.
- Информация об аккумуляторе: нажмите здесь, чтобы отобразить соответствующую информацию об аккумуляторе, такую как: состояние аккумулятора, время зарядки, время разряда и температура аккумулятора.

4.6 Запись ЭКГ

Возьмите запись ЭКГ в автоматическом режиме с форматом отображения 3×4 , средним шаблоном 3×4 и подробной информацией отчета в качестве примера, а итоговый отчет ЭКГ включает в себя часть (а) и часть (b), показанные следующим образом:

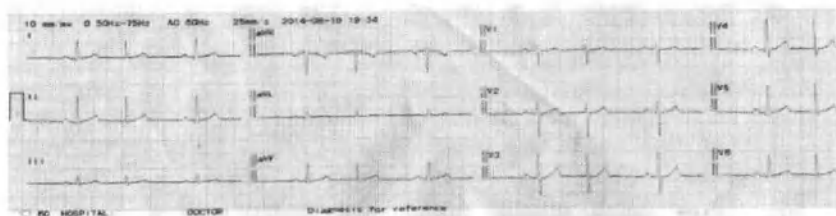


Рисунок 4-9 (а) Формат отчета 3×4

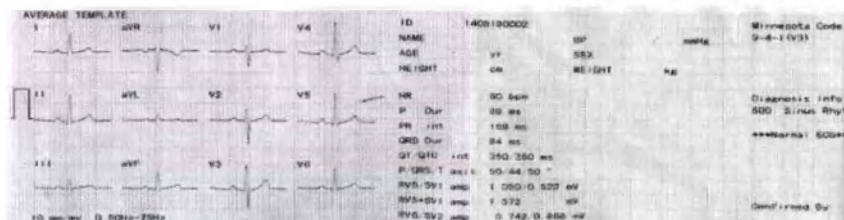


Рисунок 4-9 (b) Средний шаблон 3×4 и информация подробного отчета

Часть (а) и часть (b) содержат следующее:

- Информация о дисплее
 - $\perp$ (Калибровочный сигнал 1mB)
 - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (Идентификаторы 12 Стандартных отведений и осциллограммы ECG)
 - 0.15~100Гц (0.15Гц фильтр смещения базовой линии, фильтр низких частот 100Гц), AC 50Гц (Фильтр переменного тока), 25 мм/с (Скорость печати), 10 мм / мВ (Усиление), Средний шаблон 3×4 .
- Информация о пациенте: Второй идентификатор, имя, возраст, рост, пол и вес.
- Информация об измерениях
 - Частота сердечных сокращений
 - Длительность зубца P (усредненное значение зубца P сердечного сокращения для всех отведений)
 - Интервал PR (усредненное значение интервалов PR сердечного сокращения для всех отведений)
 - Длительность комплекса QRS (усредненное значение комплекса QRS сердечного сокращения для всех отведений);
 - Интервал QT/QTc (усредненное значение интервалов QT/QTc сердечного сокращения для всех отведений/нормализованных интервалов QT/QTc);
 - Электрические оси P/QRS/T (Ось ЭКГ является основным направлением среднего синтетического вектора фронтальной плоскости);
 - Амплитуда RV5/SV1 Максимальная амплитуда в осциллограмме среднего сердечного ритма R и R' отведения V5 / максимальное абсолютное значение амплитуды в осциллограмме среднего сердечного ритма S и S' отведения V1);
 - Амплитуда RV5+SV1 (Сумма RV5 и SV1);
 - Амплитуда RV6/SV2 (Максимальная амплитуда в осциллограмме среднего сердечного ритма R и R' отведения V6 / максимальное абсолютное значение амплитуды в осциллограмме среднего сердечного ритма S и S' отведения V2);

-
- Миннесотский код: код различных диагнозов и диагностических базисов
 - Информация о предварительном диагнозе: в сведениях о диагнозе отображаются результаты автоматической постановки диагноза

Электрокардиограф может выдавать следующие заключения:

Заключение	Клиническое значение
{101, "Within Norman Limits"}	Результаты ЭКГ в норме.
{111, "Unsatisfactory Record", "SP_", "PL_"}	Плохое качество формы волны ЭКГ, например, наличие артефактов
{112, "Arm Leads Reversed?", "SP_", "PL_"}	Подозрение на реверс отведений от левой и правой верхней конечности
{121, "Counter Clock Wise Rotation", "SP_", "PL_"}	R/S-зубцы в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V1 и V2
{122, "Clock Wise Rotation", "SP_", "PL_"}	Зубцы R/S в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V5 и V6
{131, "Low Voltage(Limb Leads)", "SP_", "PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в отведениях от конечностей составляет менее 0,5 мВ
{132, "Low Voltage(Chest Leads)", "SP_", "PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в грудных отведениях менее 0,8 мВ
{133, "Low Voltage", "SP_", "PL_"}	Абсолютные значения вольтажа R- и S-зубцы, сложенные вместе, не превышают 0,5 мВ в отведениях от конечностей и 0,8 мВ в грудных отведениях
{141, "QT Prolongation", "SP_", "PL_"}	Интервал QT превышает 440 миллисекунд
{142, "Short QT", "SP_", "PL_"}	Интервал QTc не превышает 300 миллисекунд
{151, "Dextrocardia(Re-examination)?", "SP_", "PL_"}	Декстрокardia (повторное обследование)? - При проведении ЭКГ в правой позиции попросите перепроверить правильность положения электродов
{161, "High T", "SP_", "PL_"}	Напряжение T-зубцы в отведениях от конечностей превышает 0,5 мВ
{171, "ST Elevation", "SP_", "PL_"}	Повышение сегмента ST $\geq 0,1$ мВ через 0,06-0,08 секунды после точки J в отведениях от конечностей, $\geq 0,25$ мВ в правых грудных отведениях и $\geq 0,1$ мВ в левых грудных отведениях
{201, "Indeterminate Axis", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между -90° и -180°
{202, "Mild Left Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 0° и -30°
{203, "Right Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между $+90^\circ$ и $+110^\circ$
{204, "Marked Right Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Средняя фронтальная ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 110° и $+180^\circ$
{205, "Left Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя сердечная ось комплекса QRS лежит в пределах от -30° до -90°
{206, "S1,S2,S3 Pattern", "SP_", "PL_"}	Основная волна, нисходящий S-зубец, появилась одновременно в отведениях I, II и III; амплитуда в отведении II была больше, чем в отведении III; амплитуда S-волны превышала 0,3 мВ во всех трех отведениях
{301, "High Voltage(Left Ventricle)", "SP_", "PL_"}	$RV_5+SV_1 > 3,5$ мВ (женщины), 4,0 мВ (мужчины)
{302, "Positive T in V1", "SP_", "PL_"}	Положительная T-зубец
{303, "Right Ventricular Hypertrophy?"}	Гипертрофия правого желудочка подозревается, но полностью не установлена; необходимо дополнительное обследование
{304, "Left Ventricular Hypertrophy?", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка подозревается, но не полностью определена; необходимо дополнительное обследование
{305, "LVH(Probably Normal for this Age)", "SP_", "PL_"}	Означает, что гипертрофия левого желудочка не полностью распознана, но может быть нормальной для этого возраста, и необходимо дополнительное тестирование
{306, "Right Ventricular Hypertrophy", "SP_", "PL_"}	Диагностические критерии гипертрофии правого желудочка в основном включают пять аспектов: изменения напряжения группы волн QRS, изменения времени возбуждения стенок желудочков и интервалов QRS, изменения ST-T, изменения электрической оси QRS и легочные P-волны, которые заключаются в следующем: 1. Изменения напряжения комплекса QRS:

Заключение	Клиническое значение
	Вольтаж RV1 больше 10 миллиметров; объединенный вольтаж RV1 + SV5 больше 12 миллиметров; V1R/S больше 1, V5R/S меньше 1; V1 показывает форму волны qR. 2. Время возбуждения стенок желудочков и изменения комплекса QRS: Время возбуждения стенок желудочков V1 больше 0,03 секунды; комплекса QRS в основном в пределах нормы, при отдельных врожденных пороках сердца комплекса QRS может быть больше 0,1 секунды. 3. Изменения ST-T: Смещение сегмента ST более чем на 0,05 мм и инверсия Т-зубца в отведении V1; часто встречается смещение сегмента ST, уплощение и инверсия Т-зубца в отведениях II и III. Напротив, сегмент ST в отведении V3 смещен вверх, а Т-зубца приподнята и вертикальна. 4. Изменение электрической оси комплекса QRS: средняя электрическая ось комплекса QRS наклонена вправо, чаще всего более чем на +100°. 5. Появление легочной Р-зубца.
{307, "Left Enlargement", "SP_", "PL_"}	Atrial Расширение р-волны: 1. Время Р-зубца ≥ 110 мс. 2. Бимодальный тип Р-зубца с бимодальным сомнительным расстоянием ≥ 40 мс. 3. Легкое или умеренное отклонение электрической оси вправо
{308, "Right Enlargement", "SP_", "PL_"}	Atrial Под влиянием заболевания возникает феномен компенсаторной гипертрофии и увеличения правого предсердия под влиянием давления и большой нагрузки
{309, "Right Hypertrophy(Pulmonary Disease?)" , "SP_", "PL_"}	Ventricular Присутствует гипертрофия правого желудочка, которая рассматривается как гипертрофия вследствие легочного заболевания сердца
{310, "LAE+RAE", "SP_", "PL_"}	Увеличение присутствовало как в правом, так и в левом предсердии
{311, "RVH+RAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением правого предсердия присутствовала при прохождении
{312, "RVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{313, "LVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{314, "LVH+RVH", "SP_", "PL_"}	Присутствует увеличение как правого, так и левого желудочков
{315, "Left Ventricular Hypertrophy"}	$R+S > 4,0$ мВ
{316, "Left Enlargement", "SP_", "PL_"}	Atrial Расширение зубца Р и укорочение сегмента PR
{401, "Short PR Interval", "SP_", "PL_"}	Интервал PR $< 0,12$ секунды, нормальная продолжительность комплекса QRS, отсутствие предвозбуждения в начале QRS
{402, "WPW Syndrome", "SP_", "PL_"}	Укорочение интервала P-R: интервал P-R $< 0,12$ с. Волна предвозбуждения: время 0,03-0,06 с, амплитуда 0,2-0,5 мВ, направление волны предвозбуждения может быть таким же, как направление комплекса QRS, или противоположным. Расширение комплекса QRS: большинство из них расширяются до 0,12-0,14 с, иногда до 0,15-0,20 с
{410, "AV Block I", "SP_", "PL_"}, {"PR Prolongation", "SP_", "PL_"}	Время атриовентрикулярной проводимости удлинено, но каждый импульс от предсердий проходит к желудочкам
{412, "AV II(Wenckebach)", "SP_", "PL_"}	Block На электрокардиограмме отмечается постепенное удлинение интервала PR до отсоединения комплекса QRS (Р-зубец не может передаваться вниз), постепенное укорочение интервала RR до невозможности передачи одного Р-зубца вниз, а интервал RR, включая блокированный Р-зубец, менее чем в два раза превышает нормальный

Заключение	Клиническое значение
	синусовый интервал PP, и степень атриовентрикулярной блокады обычно выражается отношением числа P-зубцов к числу R-зубцов, передаваемых вниз
{413, "AV Block II (Mobitz)", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме фиксированный интервал PR с одним или несколькими желудочковыми сокращениями с утечкой через каждый второй сердечный цикл или циклы и нормальным или удлинённым интервалом PR для нисходящего сердечного цикла. Чем больше число желудочковых сокращений с утечкой, тем медленнее частота желудочковых сокращений и тем хуже прогноз
{414, "2:1 AV Block", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме видно, что из двух последовательных предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам, а второе заблокировано. Этот блок имеет соотношение 2:1, то есть из каждых двух предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам. В этом случае частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий, т. е. частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий
5, "Complete AV Block", "SP_", "PL_"}	Отсутствует электрическая проводимость между предсердиями и желудочками, каждый из которых бьется в своем собственном ритме. P-зубец и комплекс QRS не связаны друг с другом, частота сокращений предсердий превышает частоту сокращений желудочков, ритмы предсердий могут быть синусовальными или возникать эктопически, а ритмы желудочков поддерживаются за счет функциональных зон или желудочковых вегетативных пейсмекерных точек
{421, "Artificial Pacemaker Rhythm", "SP_", "PL_"}	Наличие кардиостимулирующего импульса
{500, "RSR' Pattern", "SP_", "PL_"}	Наличие двух пиков R-зубца в комплексе QRS, между которыми располагается S-зубец или R-зубец
{501, "IRBBB (Incomplete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основное проявление - увеличение ширины комплекса QRS более чем на 0,12 секунды
{502, "IVCD (Intraventricular Conduction Block)", "SP_", "PL_"}	Ширина комплекса QRS обычно превышает 0,12 секунды
{504, "CRBBB (Complete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основным проявлением является то, что продолжительность комплекса QRS часто превышает 0,12 с, а направление волны Т полностью противоположно направлению комплекса QRS. В отведениях V1 или V2 отмечается QRS типа М типа RSR, иногда наблюдается широкий и тангенциальный зубец R
{505, "CLBBB (Complete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Форма волны М появляется в отведениях V5 и V6 и сочетается с расширенной формой комплекса QRS
{506, "ICLBBB (Incomplete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Волна R в отведениях V5 и V6 была широкой, со срезанной или грубой притупленной вершиной и без волны Q перед ней, в соответствующих отведениях V1 и V2 наблюдался широкий паттерн QS или RS, волна Т в отведениях V5 и V6 была в противоположном направлении от основного комплекса QRS, а временная граница комплекса QRS составляла <0,12 секунды
{510, "Suspect Left Anterior Hemi Block", "SP_", "PL_"}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой передней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{511, "LAH (Left Anterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Комплекс QRS в отведении aVL имеет тип qR, RaVL > RaVR, , III, а в отведении aVF - тип rS, S > S > rI. Электрическая ось отклонена влево, время комплекса QRS нормальное или слегка удлиненное, время R-зубца в отведении aVL > 45 мс

Заключение	Клиническое значение
{512,, "LPH(Left Posterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Фронтальная электрическая ось комплекса QRS дифференцированно отклонена вправо; тип rS в I и AVL отведениях. В отведениях II, III и AVF - тип qR, обычно IIR > IIR
{513 Suspect Left Posterior Hemi Block}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой задней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{521,, "BBBB(Bifascicular Block)", "SP_", "PL_"}	Это одновременная блокада правой пучковой ветви и левого пучкового ствола. Характеризуется удлинением интервала PR и нормальной формой комплекса QRS
{532,, "TBBB(Trifascicular Block)", "SP_", "PL_"}	Блокированы правая пучковая ветвь, левая передняя ветвь и левая задняя ветвь
{541,, "Peri-Infarction Block", "SP_", "PL_"}	При инфаркте миокарда блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную зону. Блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную область
{542 Suspect Peri-Infarction Block}	Указывает на подозрение на периинфарктную блокаду проводимости, но не может быть полностью подтверждена и требует дополнительных исследований
{611,, "Flat T", "SP_", "PL_"}	Амплитуда Т-зубца составляет менее 1/10 от R-зубца в единичном отведении.
{621,, "Negative T", "SP_", "PL_"}	Максимальная амплитуда Т-зубца находится ниже нулевой линии
{631,, "Slight Abnormality?", "SP_", "PL_"}	Незначительные отклонения ST-T подозреваются, но не могут быть полностью идентифицированы, поэтому необходимо дальнейшее тестирование
{632,, "Slight Abnormality", "SP_", "PL_"}	Легкие аномалии ST-T - это слегка смещенные или аномальные сегменты ST и Т-зубца на ЭКГ
{633,, "ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"}	Это состояние, при котором на электрокардиограмме наблюдаются аномальные изменения сегментов ST и зубца Т
{701,4,50, "Poor Progression", "SP_", "PL_"}	R Вместо постепенного нарастания зубца R в отведениях V1 - V6 грудных отведений ЭКГ наблюдается постепенное снижение
{711,6,50, "Abnormal Q", "SP_", "PL_"}	Продолжительность Q-зубца больше или равна 0,04 секунды, глубина больше или равна 1/4 R-зубца в том же отведении или Q-зубца находится в отведении, где ее не должно быть
{721,6,50, "Subendocardial Infarction", "SP_", "PL_"}	Электрокардиографическим проявлением инфаркта миокарда является подъем сегмента ST кверху, что, в зависимости от изменений сегмента ST в разных отведениях, свидетельствует о наличии инфаркта миокарда в разных отделах сердца, имея в виду возникновение недостаточного кровоснабжения самого внутреннего слоя сердца внутри миокарда (субэндокарда)
{731,6,50, "Suspect Infarction?", "SP_", "PL_"}	Anterior Инфаркт миокарда передней стенки определяется как ишемия, возникающая в передней стенке желудочка, что указывает на подозрение на инфаркт миокарда передней стенки, но не может быть полностью подтверждено, и необходимо провести дополнительные исследования
{741,6,50, "Possible Infarction", "SP_", "PL_"}	Anterior Указывает на возможный инфаркт миокарда передней стенки и необходимость проведения дополнительных исследований
{751,6,50, "Anterior Infarction", "SP_", "PL_"}	Означает ишемию передней стенки желудочка
{761,6,50, "Anterior Infarction(Recent)", "SP_", "PL_"}	Означает недавнее возникновение ишемии передней стенки желудочка
{771,6,50, "Anterior Infarction(Acute)", "SP_", "PL_"}	Означает острое возникновение ишемии в передней стенке желудочка
{734,6,50, "Suspect Infarction?", "SP_", "PL_"}	Anteroseptal Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой стенке
{744,6,50, "Possible Infarction", "SP_", "PL_"}	Anteroseptal Указывает на возможный инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке

Заключение	Клиническое значение
{754,6,50,"Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Повышение сегмента ST в отведениях V1-V3 указывает на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{764,6,50,"Anteroseptal Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{732,6,50,"Suspect Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в боковой стенке
{742,6,50,"Possible Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в боковой стенке
{752,6,50,"Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{762,6,50,"Lateral Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{772,6,50,"Lateral Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{733,6,50,"Suspect Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда нижней стенки
{743,6,50,"Possible Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в нижней стенке
{753,6,50,"Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Подъем сегмента ST в III, II и AVF отведениях, свидетельствующий об инфаркте миокарда нижней стенки, указывает на то, что инфаркт миокарда происходит в нижней стенке
{763,6,50,"Inferior Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в нижней стенке
{773,6,50,"Inferior Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда нижней стенки
{735,6,50,"Suspect High-Post MI or CCW","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда задней стенки
{745,6,50,"Possible High-Post Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда задней стенки
{800,0,10,"Sinus Rhythm","SP_","PL_"}	Частота сердечных сокращений 60-100 ударов в минуту, интервал PR $\geq 0,12$ секунды, разница интервалов PP $\leq 0,12$ секунды
{801,2,10,"Coronary Rhythm","SP_","PL_"}	Большинство R-зубца обращены назад, а частота сердечных сокращений составляет 40-50 ударов в минуту
{802,2,10,"Suspect Left Atrial Rhythm?","SP_","PL_"}	Аномальный ритм левого предсердия подозревается, но не полностью установлен, и требуется дополнительная диагностика
{803,2,10,"AV Junctional Rhythm","SP_","PL_"}	При определенных условиях, таких как повышенный вагусный тонус, значительная синусовая брадикардия или АВ-блокада, в области АВ-соединения возникают непрерывные ускользящие сокращения, а ритмы, вызванные этими ускользящими сокращениями, называются функциональными ритмами
{804,4,10,"AV Dissociation","SP_","PL_"}	Частота предсердий не совпадает с частотой желудочков
{805,4,10,"Asystole","SP_","PL_"}	Синусовый узел не проводит импульс, и ЭКГ представляет собой длительный период времени с отсутствием R-зубца и мультипликативной связи между длинным интервалом PP и основным синусовым интервалом PP
{810,0,10,"Marked Bradycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту
{811,0,10,"Sinus Bradycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту
{812,0,10,"Sinus Tachycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений более 100 ударов в минуту
{813,4,11,"Tachycardia","SP_","PL_"}	Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы, при этом частота сердечных сокращений у взрослого человека превышает 100 ударов в минуту
{814,4,11,"Bradycardia","SP_","PL_"}	Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы; частота сердечных сокращений у взрослого человека составляет менее 60 ударов в минуту
{815,6,11,"Extreme Tachycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при тахикардии

Заключение	Клиническое значение
{816,6,11,"Extreme Bradycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при брадикардии
{821,0,10,"Sinus Arrhythmia","SP_","PL_"}	Происхождение синусового ритма не изменилось, но ритм был нерегулярным, с разницей в интервалах P-P >0,12 с в одном и том же отведении
{831,4,11,"Escape Beat","SP_","PL_","逸博"}	Беглые удары - это удары, при которых диастолическое деление криптической точки кардиостимуляции имеет шанс достичь порогового потенциала, когда возбудимость синусового узла снижается или останавливается, что приводит к возбуждению, приводящему в движение все сердце
{841,4,15,"PAC(Premature Contraction)","SP_","PL_"}	Atrial В случае раннего возбуждения при эктопическом кардиостимуляторе в предсердии зубец P возникает перед периодом на ЭКГ, а ее интервал PR больше или равен 0,12 с. Это зубец P несколько отличается от синусового зубца P
{845,6,15,"Frequent PAC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения предсердий, которые происходят чаще пяти раз в минуту
{847,6,15,"PAC Bigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии наблюдается одно синусовое сокращение с одной пресистолой, что называется бигемини
{843,6,15,"PAC Trigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии в одной пресистоле возникают два синусовых сокращения, что называется Тригемини
{842,4,15,"PVC(Premature Contraction)","SP_","PL_"}	Ventricular Раннее возбуждение эктопического очага внутрижелудочковой электрокардиостимуляции с ранним появлением широкой, аберрантного комплекса QRS на ЭКГ (временной предел больше или равен 0,12 с)
{846,6,15,"Frequent PVC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения желудочков, возникающие с частотой более 30 в час или более 6 в минуту
{848,6,15,"PVC Bigeminy","SP_","PL_"}	При желудочковой пресистолии наблюдается синусовое сердцебиение с одной пресистолой, что называется бигемини
{844,6,15,"PVC Trigeminy","SP_","PL_"}	При пресистолии желудочков два синусовых сокращения, приходящиеся на одну пресистолу, называются Тригемини
{862,6,15,"Runs of PAC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения предсердий
{864,6,15,"Runs of PVC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения желудочков
{851,6,15,"SA Block","SP_","PL_"},"// or Marked Sinus Arrhythmia}	Предсердно-желудочковая остановка вследствие поражения тканей, окружающих синусовый узел, что удлиняет или препятствует передаче возбуждения от синусового узла к предсердиям
{852,6,15,"Blocked PAC","SP_","PL_"}	Речь идет о преждевременных сокращениях предсердий, которые не проходят по нормальному пути и, таким образом, не вызывают нормального сокращения желудочков
{853,6,15,"Pair PAC","SP_","PL_"}	Относится к двум последовательным предсердным преждевременным сокращениям
{854,6,15,"Pair PVC","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Хикса (член проводящей системы сердца)
{861,6,10,"Supraventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Гиса (атриовентрикулярный) (член проводящей системы сердца)
{863,6,10,"Ventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Она определяется как тахикардия, возникающая в ветвях Гиса (атриовентрикулярный), проводящих волокнах миокарда и миокарде желудочков ниже бифуркации пучка Хикса, с тремя или более последовательными спонтанными электрическими деполяризациями желудочков с частотой более 100 уд/мин
{865,6,10,"Ventricular Escape	Если по каким-то причинам возбуждение в

Заключение	Клиническое значение
Rhythm", "SP_", "PL_")	систолическом узле или предсердиях не может быть вовремя передано вниз, то следующий уровень кардиостимулятора - область атриовентрикулярного (AV) соединения - должен выдать спасительный удар AV-соединения для управления желудочками. Если область атриовентрикулярного соединения также поражена по той же причине, что и синусовый узел и т.д., и не может выдать импульс ускользания, тогда точка кардиостимуляции желудочков выдает возбуждение для управления желудочками, что приводит к появлению импульсов ускользания желудочков. Только 1 или 2 спадающих желудочковых сокращения называются спадающими желудочковыми сокращениями, а 3 или более подряд - спадающими желудочковыми сокращениями
{866,6,10,"Ventricular Rhythm", "SP_", "PL_")	Полная АВ-блокада, вызванная двусторонней блокадой проводимости ветвей пучка
{871,6,10,"Atrial Fibrillation", "SP_", "PL_")	Во время проведения, после того как эктопическая возбудимость предсердий повышается из-за декомпенсации синусового ритма, у пациента развивается аритмия с нерегулярным сердцебиением
2,6,10,"Atrial Flutter", "SP_", "PL_")	Когда частота эктопической точки предсердного ритма достигает 250-350 ударов в минуту и является регулярной, это вызывает быстрое и координированное сокращение предсердий, называемое трепетанием предсердий
{881,2,15,"Undefined Arrhythmia", "SP_", "PL_")	Аритмии, которые нельзя разделить на известные диапазоны

■ Подтверждено: здесь расписываются врачи после подтверждения

Точность измерения временных и амплитудных параметров ЭКГ

Параметр	Диапазон	Точность
ЧСС	30-300 уд/мин	±1 % или ±1 уд/мин (макс. из двух показателей)
Длительность зубца Р	6 - 150 мс	±10 мс
Интервал PR	6 - 300 мс	±10 мс
Длительность комплекса QRS	20 - 160 мс	±6 мс
Интервал QT/QTc	270 - 700 мс	± 12 мс
Электрическая ось P/QRS/T	-180 - +180°	±1°
Амплитуда RV5/SV1	RV5: [0,2 мВ, 5 мВ], SV1: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤500 мкВ: ±25 мкВ; при амплитуде >500 мкВ: 5% или ±40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда V5+SV1	[-4,8 мВ, 4,8 мВ]	при амплитуде ≤500 мкВ: ±25 мкВ; при амплитуде >500 мкВ: 5% или ±40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда RV6/SV2	RV6: [0,2 мВ, 5 мВ], SV2: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤500 мкВ: ±25 мкВ; при амплитуде >500 мкВ: 5% или ±40 мкВ, в зависимости от того, что больше

⚠️ Примечание

- Данное оборудование является оборудованием для обнаружения, а не диагноза, и оно отвечает только за те показатели, которые регулируются соответствующими национальными стандартами. Информация о диагнозе, выбранная и распечатанная врачами, является дополнительной функцией программного обеспечения этого оборудования и может быть только ссылкой для использования в диагностике. Врач делает назначения после диагностики и подтверждения в соответствии с фактической формой ЭКГ. Доктор несет ответственность за распечатанный отчет.

4.7 Выключение

При использовании встроенного аккумулятора нажмите клавишу “” для выключения электрокардиографа.

При использовании источника питания переменного тока, нажмите клавишу “” для выключения электрокардиографа, затем извлеките кабель питания из розетки.

5.1 Просмотр

Функция просмотра позволяет посмотреть на экране осциллограммы ЭКГ за предыдущие 10 минут. ЭКГ в 12 отведениях может быть просмотрена, проанализирована и распечатана на экране просмотра. Нажмите клавишу быстрого доступа "Просмотр" для входа в экран просмотра, как показано на следующем рисунке:

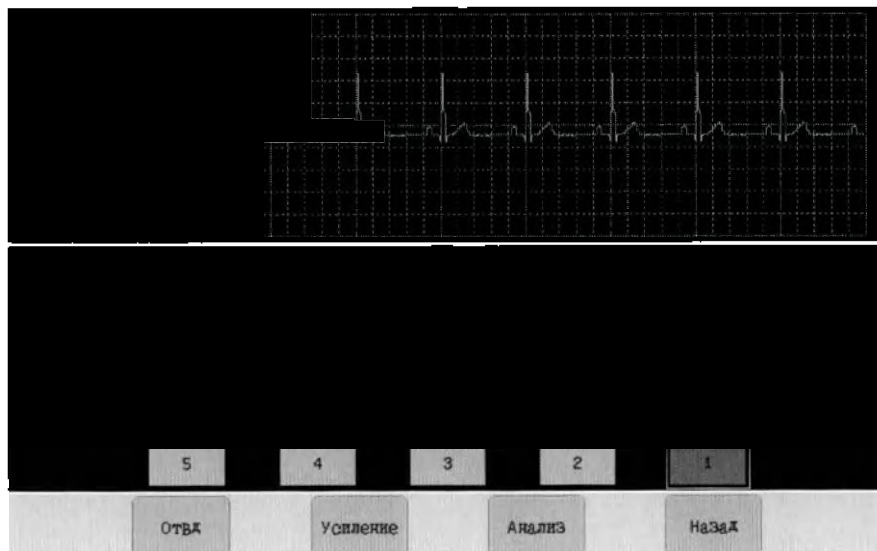


Рисунок 5-1 Экран просмотра

На экране просмотра, отображаемой осциллограммой по умолчанию является осциллограмма отведения "II". В области сжатой осциллограммы отображаются формы наблюдаемого пациента, нажмите любую область сжатой формы волны, выбранная форма 10с будет отображаться в области несжатой формы волны, которая удобна для наблюдения врачей.

- "Отведение" ("Отвл"): переключение отображения осциллограмм ЭКГ 12 отведений, а осциллограммой по умолчанию является осциллограмма отведения "II";
- "Увеличение": выберите одно увеличение из $\times 1$ и $\times 2$ как увеличение для осциллограммы ЭКГ в сжатой и не сжатой области;
- "Анализ": нажмите для анализа осциллограмм ЭКГ в зоне сжатия;
- "Печать": нажмите для печати осциллограмм ЭКГ в зоне сжатия;
- "Назад": нажмите для выхода из экрана просмотра и возврата в главный экран.

5.2 Копирование

Данный электрокардиограф поддерживает функцию копирования последней записи в автоматическом режиме, то есть нажав клавишу быстрого доступа "копировать", можно перепечатать последний отчет.

5.3 Файлы пациентов

Файл может быть сформирован только в автоматическом режиме. Установите "Вариант сохранения" на "Сохранить данные", затем проведите запись в автоматическом режиме, после чего будет сформирован новый файл. Данный электрокардиограф может сохранять 200 бинарных файлов пациентов в памяти, и 40000 бинарных файлов пациентов на стандартной 8G SD карте (опция, не входит в комплект поставки). Сохраняемые изображения максимум 8М.

Нажмите клавишу быстрого доступа "Файл" для входа в экран "Список файлов", как показано ниже:



Рисунок 5-2 Экран списка файлов

Каждый файл пациента на экране списка файлов отображает информацию о пациенте, включая: имя, пол, возраст, размер файла, тип файла и время записи. Экран списка файлов поддерживает функции поиска, импорта / экспорта файлов пациентов и печати или удаления файлов пациентов.

- Поиск файла пациента: нажмите значок , введите условия поиска, такие как идентификатор пациента, имя и т. д. и нажмите «Ввод», чтобы перейти к экрану результатов поиска.
- Щелкните файл определенного пациента, чтобы распечатать, экспортировать или удалить его.
- Нажмите  для импорта файла пациента с USB флэш-диска;
- Нажмите  для экспорта файла пациента на USB флэш-диск;

Примечание

- Только в автоматическом режиме и при параметре «Вариант сохранения» заданном как «Сохранить данные», распечатанная форма волны и данные могут быть сохранены на экране списка файлов для просмотра. Осциллограммы и данные, напечатанные в ручном и ритмическом режимах, не будут сохранены.
- Рекомендуется использовать флэш-диск USB, поставляемый или назначенный нашей компанией, например, Kingston, PNY, ADATA или Aсarec, или его может не распознать электрокардиограф, что снизит эффективность и безопасность электрокардиографа.
- Этот электрокардиограф может распознавать только USB флэш-диск формата FAT или FAT32. Перед использованием USB флэш-диска отформатируйте его в FAT или FAT32. Формат FAT и FAT32 доступны для USB флэш-дисков емкостью 0~2G и 2G~8G.

5.4 Передача файлов на компьютер

- 1) Используйте сетевой кабель для подключения электрокардиограф к компьютеру.

Примечание

- Если электрокардиограф подключен к компьютеру с помощью переключателя, используйте прямой сетевой кабель; если он напрямую подключен к вашему компьютеру, используйте кросс-сетевой кабель. Кабели не входят в комплект поставки электрокардиографа.

- 2) Отключите Windows firewall

- 3) Установите TCP/IP адрес вашего компьютера: нажмите на криптограмму местного соединения  → Attributes → Internet Protocol (TCP/IP) (двойной клик) → Advanced → Advanced TCP/IP Setup → IP Setup → IP Address → Add → введите IP адрес. Если удаленный адрес электрокардиограф 192.168.2.40, введите IP адрес 200.200.200.100 и маску подсистемы 250.250.250.0 на вашем компьютере как показано ниже:



Рисунок 5-3 Установка IP компьютера

Если ваш компьютер подключен к WAN или LAN, установите IP-адрес, как показано на рисунке выше. Любой IP-номер не должен конфликтовать с IP какого-либо другого компьютера. Если электрокардиограф подключен к автономному компьютеру, они могут использовать один и тот же IP-номер.

4) Установите протокол просмотра FTP: Internet Explorer (двойной клик, Рисунок 5-4) → Tools → Internet Options → Advanced → Browse → снимите галочку "Use Passive FTP (Совместимость Firewall и DSL Modem)" → установить галочку "Enable Folder View for FTP Websites" (Рисунок 5-5 красный) → Сохранить.

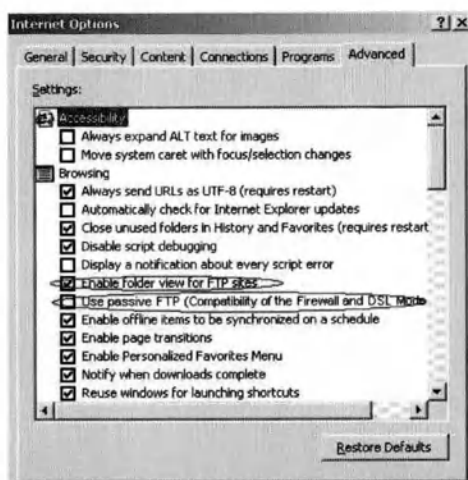


Рисунок 5-4 Браузер Internet Explorer | Рисунок 5-5 Опция FTP-протокола

5) Двойной клик "My Computer", введите ссылку и нажмите [Enter] для просмотра файлов пациентов, отображаемых на экране списка файлов.



Примечание

- IP адрес в ссылке такой же, как локальный IP адрес электрокардиограф. Если локальный IP-адрес электрокардиограф 200.200.200.217, пожалуйста, введите ссылку в "My Computer". Этот IP-адрес не должен совпадать с IP-адресом любого другого компьютера, подключенного к локальной сети или глобальной сети, или система может быть остановлена.
- Файлы пациентов, скопированные с USB флэш-диска и с компьютера должны храниться в двух файлах с разными именами файлов, или может возникнуть путаница ID, в результате чего они не будут распознаваться электрокардиографом.

Сообщения отображаются во время использования данного электрокардиографа, как показано в следующей таблице.

Сообщения	Причины
Отведение отсоединено	Электроды отсоединены от пациента или кабель ЭКГ отсоединен от электрокардиографа.
Низкий уровень заряда аккумулятора	Низкий уровень заряда встроенного аккумулятора
Выборка/Печать	Производится выборка/печать сигнала ЭКГ.
Копия	Данные ЭКГ можно загрузить.
Процесс	Обработка данных ЭКГ.
Память полная	Хранилище файлов заполнено, больше невозможно сохранять файлы пациентов
Бумага?	Бумага отсутствует или закончилась.
USB-принтер?	USB-принтер не подключен или подключен неправильно.
Бумага USB-принтера?	В USB-принтере бумага отсутствует или закончилась.
Закройте принтер	Для параметра «Выбор принтера» выбрано значение «Выкл».
Перегрузка	Электроды подключены неверно.
Бумага ?	Бумага отсутствует или закончилась.

7.1 Очистка



Предупреждение

- Перед очисткой следует выключить электрокардиограф. Если используется источник питания переменного тока, следует отключить его и отсоединить кабель питания и кабель ЭКГ.

1) Очистка базового блока и кабеля ЭКГ

Промокните мягкую и чистую безворсовую тряпку в мыльной пене или в растворе не коррозионного моющего средства, протрите поверхность электрокардиографа и кабель ЭКГ и используйте чистую и сухую тряпку для завершения очистки.

2) Очистка электродов

После использования электродов удалите проводящий гель чистой мягкой тканью, отсоедините грушу и металлическую присоску грудного электрода-груши, зажим электрода-клипсы для конечностей. Промойте их чистой теплой водой (температура не выше 35°C) и убедитесь в отсутствии остатков проводящего геля. Подождите, пока компоненты высохнут сами или очистите их чистой и сухой мягкой тряпкой.

3) Очистка печатающей головки

Если термочувствительная печатающая головка загрязнена, это повлияет на качество записи. Поэтому пользователю следует периодически (не менее раза в месяц) очищать поверхность головки.

Откройте корпус принтера и извлеките бумагу. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тряпкой, смоченной в 75-процентном растворе спирта. Для удаления трудно устранимых пятен сначала нанесите на него немного спирта и протрите его чистой мягкой тряпкой. Когда жидкость высохнет, установите бумагу и закройте корпус принтера.



Предупреждение

- Не допускайте попадания моющего средства в электрокардиограф во время очистки. Не погружайте оборудование или его комплектующие в жидкость.
- Запрещается очищать оборудование абразивными материалами, чтобы не поцарапать электроды.
- После очистки на поверхности оборудования и кабеля ЭКГ не должно быть остатков моющего средства.

7.2 Дезинфекция

Чтобы предотвратить серьезные повреждения оборудования, рекомендуется проводить дезинфекцию, только когда это необходимо в соответствии с требованиями больницы. Кроме того, рекомендуется очистить изделие перед дезинфекцией. Для дезинфекции рекомендуется использовать изопропанол (70%) или раствор глutarового альдегида (2%):

1. Перед дезинфекцией обязательно очистите оборудование, экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус изделия и часть для трафаретной печати, а также поверхность электрокардиографа.
2. Используйте мягкий ватный тампон или мягкую ткань пропитанную дезинфицирующим средством, чтобы протереть экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус базового блока, часть для трафаретной печати и поверхность электрокардиографа.
3. Удалите остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Храните электрокардиограф и его комплектующие для просушки в прохладном месте.



Предупреждение

- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции.
- Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

7.3 Техническое обслуживание

7.3.1 Зарядка и замена аккумуляторной батареи



Внимание

- Неправильная работа может привести к нагреву батареи, воспламенению, взрыву или уменьшению емкости. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием перезаряжаемой литиевой батареи (далее «Аккумулятор»).

1) Определение уровня заряда аккумулятора:

Текущий уровень заряда аккумулятора можно определить в соответствии с символом батареи в правом нижнем углу экрана:



: указывает на то, что заряд аккумулятора выше 70%, а индикатор заряда и разрядки аккумулятора зеленый.



: указывает на то, что заряд аккумулятора от 10% до 70%, а индикатор заряда и разрядки аккумулятора желтый.



: указывает на то, что заряд аккумулятора менее 10%. Индикатор заряда и разряда аккумулятора - красный, и в области сообщений появляется сообщение «Низкий уровень заряда аккумулятора».

2) Зарядка аккумулятора

Этот электрокардиограф оснащен встроенной перезаряжаемой литиевой батареей (аккумулятором) и схемой контроля зарядки. Из-за потери емкости при хранении и транспортировке, для первоначального использования, уровня заряда аккумулятора может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить аккумулятор.

При подключении к источнику питания переменного тока аккумулятор заряжается. При этом светятся индикатор питания переменного тока  и индикатор зарядки аккумулятора , что указывает на то, что аккумулятор заряжается.

3) Замена аккумулятора

По истечении срока службы аккумулятора, при появлении плохого запаха, утечке жидкости, немедленно свяжитесь с местным инженером по техническому обслуживанию или производителем, чтобы заменить аккумулятор.



Внимание

- Открывать аккумуляторный отсек и производить замену аккумулятора разрешается только уполномоченному инженеру по установке или техническому обслуживанию. Используйте только перезаряжаемую литиевую батарею, поставляемую нашей компанией.
- При подключении аккумулятора, соблюдайте полярность клемм аккумулятора, иначе может произойти взрыв.
- Использованные аккумуляторы должны отправляться в нашу компанию или утилизироваться в соответствии с местными правилами.

7.3.2 Бумага для принтера

Условия хранения бумаги для принтера:

- ♦ Бумагу следует поместить в сухом и прохладном месте, защищенном от высокой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- ♦ Не следует оставлять бумагу под флуоресцентной лампой в течение длительного времени.
- ♦ В месте хранения бумаги не должно быть ПВХ-пластика, иначе цвет бумаги изменится.
- ♦ Не складывайте бумагу с напечатанными временными диаграммами друг на друга, чтобы не допустить повреждения диаграмм.

7.3.3 Обслуживание базового блока, отведений и электродов



Предупреждение

- Испытания на безопасность оборудования должны проводиться периодически, не реже одного раза в год, и испытание должно включать:
 - а) проверку на механические и функциональные повреждения базового блока и комплектующих;
 - б) проверку на повреждение меток безопасности;

- с) валидацию функций электрокардиографа в соответствии с инструкциями по использованию.
- д) проведите следующее испытание безопасности в соответствии с IEC 60601-1:
 - Проверить сопротивление заземления, предел: 0.1Ω
 - Проверьте ток утечки на землю, предел: NC 500мкА, SFC 1000мкА.
 - Проверьте ток утечки пациента, предел: NC 10мкА, SFC 50мкА (CF).

Базовый блок:

- Базовый блок электрокардиографа должен быть защищен от высокой температуры, влажности или удара. Если оборудование не используется, оно должно быть хорошо закрыто от пыли; при перемещении электрокардиограф следует избегать сильной вибрации.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, это может повлиять на работу и безопасность оборудования.
- Работу электрокардиографа следует периодически проверять в отделе обслуживания медицинских изделий.

Отведение:

- Периодически следует проверять целостность кабеля ЭКГ и отведений, а также проводимость;
- Провода отведений следует выравнивать, чтобы предотвратить образование узлов и изгибов;
- Электродный стержень и экранирующий слой легко повреждаются, особенно в местах рядом со штекером на обоих концах. Не тяните за кабель с большим усилием во время применения, беритесь за сам штекер;
- Кабели и отведения должны быть намотаны на диск с большим диаметром при хранении или повешены, скручивания или складывания под острым углом следует избегать;
- При обнаружении повреждения кабелей или проводов отведений, замените их новыми.

Электрод:

- После использования электродов следует их очистить и убедиться в отсутствии остатка проводящего геля.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света на металлическую присоску грудного электрода-груши или ее перегрева.
- После длительного использования и из-за коррозии и других причин поверхность электродов может окисляться, а ее цвет может меняться. В этом случае следует заменить электрод для получения качественной диаграммы ЭКГ.



Утилизация оборудования и комплектующих:

Не утилизируйте отходы электрического или электронного оборудования и комплектующие в качестве не классифицированных гражданских отходов или бытового мусора. Такое оборудование необходимо собирать отдельно, чтобы повторно использовать, перерабатывать или утилизировать безопасно и надлежащим образом.

7.3.4 Требования к техническому обслуживанию и ремонт

Перед использованием проверьте электрокардиограф, кабель ЭКГ и электрод на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении очевидных повреждений или износа необходимо заменить соответствующий компонент. Новый компонент должен быть такого же типа, что и исходный.

Обслуживанием данного оборудования должны заниматься авторизованные и квалифицированные инженеры. Если оборудование было модифицировано или отремонтировано персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

7.3.5 Критерии непригодности медицинского изделия

Следующие критерии необходимо учитывать при оценки пригодности или непригодности изделия к эксплуатации - если при осмотре изделия и/или по результатам теста безопасности (см. п. 7.3.3) были выявлены следующие признаки:

- ◆ механические повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ функциональные повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ повреждены отметки безопасности;

- ◆ сбой в работе электрокардиографа или работа изделия не в соответствии с руководством по эксплуатации;
- ◆ пациент испытывает дискомфорт или жалуется на болевые ощущения от электродов;
- ◆ на поверхности изделия или комплектующих имеются признаки старения: следы коррозии, острые углы, кромки или другое;
- ◆ истек срок годности/службы.

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленных признаков изделие считается непригодным для дальнейшей эксплуатации. Пожалуйста, свяжитесь с производителем изделия или его представителем для замены комплектующих, ремонта изделия или содействия в правильной утилизации изделия.

7.4 Порядок и условия утилизации или уничтожения

- Изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.5 Срок службы

Срок службы электрокардиографа составляет 10 лет с даты изготовления.

Компонент	Срок годности, с даты изготовления
Блок базовый	10 лет
Тележка для ЭКГ, тележка универсальная	5 лет
Принтер наружный, планка принтера фиксирующая	5 лет
Винты крепежные	5 лет
Кабель питания	3 года
Батарея литиевая	3 года
Кабель заземления	2 года
Кабель ЭКГ	2 года
Электроды	2 года
Бумага для печати	2 года

Приложение I Технические характеристики

Наименование	Тип
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	тип CF с защитой от дефибрилляции
Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	Па в соответствии с Правилom 10 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС
Степень защиты от попадания жидкости	корпус IPX0 без пылевлагозащиты
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Устройство нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Электромагнитная совместимость	группа I, класс А
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от	Группа 2

воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура: 5°C~40°C Относительная влажность: ≤93 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V1.2.1

Размеры (±5%)	235 мм×190 мм×52,6 мм	
Вес (±5%)	1,25 кг	
Дисплей	6,2-дюймовый (157,48 мм (±10%)) цветной сенсорный ЖК-дисплей с разрешением 600 × 480 пикселей	
Источник питания	Источник питания переменного тока	Номинальное напряжение: 100-240 В~ (±10%)
		Номинальная частота 50/60 Гц ±1 Гц
		Номинальная мощность: 40 ВА
	Источник питания постоянного тока (встроенный перезаряжаемый литиевый аккумулятор)	Номинальная емкость: 2200 мАч (±10%)
		Номинальное напряжение: 11,1 В (±10%)
		Время зарядки: заряд от 0 до 90% за менее, чем 3 часа и заряд от 0 до 100% менее, чем за 3,4 часа.
Время установления рабочего режима	не более 15 с	
Корректируемый уровень звуковой мощности	Не более 60 дБ(А)	

Принтер	Режим печати	Тепловая точечно-матричная печать
	Спецификации бумаги для печати	Рулонная термочувствительная бумага 80мм x 20м /фальцованная термочувствительная бумага 80мм x 70мм
	Ширина бумаги	80мм (±10%)
	Эффективная ширина печати	72мм (±10%)
	Скорость подачи бумаги	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с Погрешность ±2%
	Точность печати	±5 % (ось X), ±5 % (ось Y)

Расчет частоты сердечных сокращений (ЧСС)	Метод расчета	Тест пикового значения
	Диапазон частоты сердечных сокращений	30–300 уд/мин
	Точность расчетов	±1 % или ±1 уд/мин (макс. из двух показателей)

Блок базовый электрокардиографа	Отведения	Стандартные 12 отведений и автоматическое переключение отведений
	12-отведения	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
	Индикация отключения электрода	Автоматическое обнаружение
	АЦП	Не менее 12 бит
	Контроль базовой	Автоматическая корректировка

линии	
Частотная характеристика	0,05–150 Гц
Усиление	AGC (Авто), 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 10/5 мм/мВ — всего семь параметров; Чувствительность по умолчанию 10мм/мВ. Погрешность $\pm 2\%$
Входное сопротивление	≥ 50 МОм
Диапазон входного напряжения	от -5 до +5 В
Уровень шума	≤ 30 мкВ
Фильтр	Фильтр помех переменного тока: 50Гц/60Гц/ВЫКЛ Фильтр дрейфа: ВЫКЛ/0,05Гц/0,10Гц/0,20Гц/0,50Гц Фильтр помех от мышц (ЭМГ): 25Гц, 35Гц, 45Гц, ВЫКЛ Фильтр низких частот: ВЫКЛ, 75Гц, 100Гц, 150Гц
Коэффициент подавления синфазного сигнала (CMRR)	≥ 110 дБ
Эффективная выборка	Не менее 1000 выборок (или 1 кГц) в секунду
Стабильность базовой линии	Если напряжение питания стабильно: дрейф базовой линии не превышает 1 мм. Если напряжение питания колеблется: дрейф базовой линии не превышает 1 мм. Если чувствительность меняется (нет входного сигнала), дрейф не превышает 2 мм. Если температура находится в диапазоне 5–40 °С, дрейф базовой линии не превышает 0,5 мм/°С.
Фильтр подавления помех 50/60 Гц	≥ 20 дБ
Интерфейс связи	Интерфейс связи RS232
Функция приведения в состояние готовности	Время отклика выхода из состояния ожидания меньше 10 секунд

Приложение II ЭМС



Примечание

- Электрокардиограф отвечают требованиям электромагнитной совместимости в соответствии с IEC60601-1-2.
- Электрокардиограф отвечает требованиям Группы I Класа А в CISPR 11/EN 55011.
- Пользователю необходимо установить и использовать монитор в соответствии с прилагающейся информацией об электромагнитной совместимости
- Портативные и мобильные устройства РЧ связи могут влиять на работу электрокардиограф, поэтому электрокардиограф следует держать подальше от них во время использования.
- Руководство и декларация изготовителя указаны в приложении.



Внимание

- Электрокардиограф не следует использовать рядом с другим оборудованием или укладывать вместе с другим оборудованием, и при необходимости использовать его рядом или установленным друг на друга, следует убедиться, что электрокардиограф будет нормально работать в конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленной среде. У электрокардиографа могут возникнуть трудности в обеспечении электромагнитной совместимости в других средах из-за проводимых и излучаемых помех.

Таблица 1

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитное излучение		
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЭ выбросы CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф использует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании.
РЭ выбросы CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Перепады напряжения/ фликер излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Электрокардиограф Подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

Таблица 2

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух.	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух.	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в

	линия(и) на землю	линия(и) на землю	типичных коммерческих или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	>95 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° >95 % U_T ; 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° 30 % U_T ; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 95% U_T ; 250/300 циклов	>95 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° >95 % U_T ; 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° 30 % U_T ; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 95% U_T ; 250/300 циклов	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователь Электрокардиограф требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы Электрокардиограф питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный РЭ IEC 61000-4-6	3 Brms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 Brms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части Электрокардиограф, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика Рекомендуемое расстояние разделения
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ КГц до } 80 \text{ КГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЭ-

			передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

- a** Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Электрокардиограф, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать Электрокардиограф для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как перерасположение или перемещение Электрокардиограф.
- b** В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

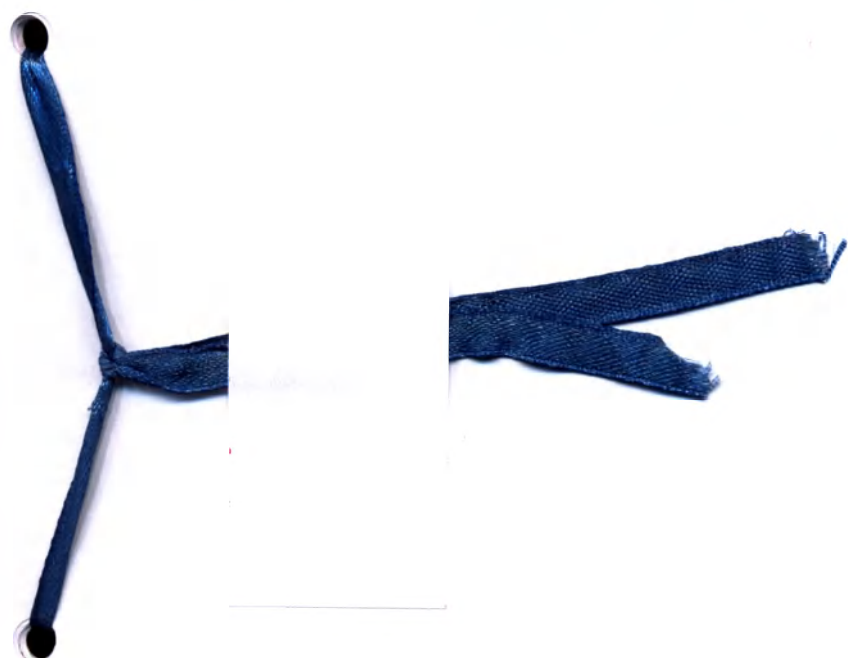
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и Электрокардиограф			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь Электрокардиограф может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и Электрокардиограф, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15 МГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	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 указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Таблица 5

декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчивость	IEC60601 тестовый уровень				Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питания	Уровень помехоустойчивости		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсная модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	
	Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай. Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.					



046-00001637-00



/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/022475

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)
на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия
указанного документа соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Хуанг Чуньсюань
Дата: 08 мая 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРІТ (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Удостоверение документов
ССРПТ (24)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-30.528

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

Нотариус *Квитко*



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02212835

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/022477

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine. The attached Russian version of the said
DOCUMENT is true to the Original text.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

黄春璇

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年05月08日

(Date: May. 08, 2024)

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

	«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд. _____ Yi Yong (И Юн) « 06 » 05 2024 г. Stamp/печать
--	---

**USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Electrocardiograph, in versions/
Электрокардиограф, в вариантах исполнения**

**Electrocardiograph CM1200B/
Электрокардиограф CM1200B**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.



Авторские права:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Редакция: 2

Дата: 2024/04

Наименование продукта: электрокардиограф

Модель продукта: CM1200B

Заявление

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Comen» или «компания Comen») обладает авторскими правами на неопубликованные руководства пользователя и имеет право считать их конфиденциальными данными. Номер редакции данного руководства может быть изменен в результате изменения программного обеспечения, технических спецификаций и по другим причинам.

Данное руководство пользователя относится к электрокардиографу CM1200B, произведенному компанией Comen.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта при выполнении всех следующих условий:

- Продукт используется в соответствии с руководством пользователя.
- Установку, обслуживание и обновление продукта осуществляют специалисты, авторизованные или одобренные компанией Comen.
- Среда хранения, рабочие и электрические условия использования продукта соответствуют заданным характеристикам.
- Метка с серийным номером или заводская маркировка продукта легко идентифицируются и читаются. Подтверждено, что данный продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб вызван факторами, не связанными с человеческой ошибкой.

Продукты, для которых действует гарантия компании Comen, обслуживаются бесплатно. Обслуживание продуктов, которые выходят за рамки гарантии компании Comen, осуществляется платно. Если продукты передаются компании Comen на обслуживание, пользователь оплачивает транспортные расходы (в том числе таможенные сборы).

Гарантийный срок эксплуатации составляет 2 года.

Возврат

Если вам необходимо вернуть продукты компании Comen, выполните следующие действия.

Получение авторизации на возврат товаров. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen, сообщите серийный номер изделия, произведенного компанией Comen. Серийный номер напечатан на заводской табличке изделия. Если серийный номер недействителен, товар не может быть возвращен. Укажите серийный номер и дату производства, а также кратко опишите причину возврата товаров.

Предисловие

В данном руководстве представлены описание характеристик, инструкции по эксплуатации и меры предосторожности для электрокардиографа СМ1200В. Новые пользователи могут использовать его в качестве руководства по началу работы.

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала или лиц, имеющих опыт использования электрокардиографического оборудования для чтения показателей. Пользователи должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для оценки состояния пациентов.

Для эффективного применения оборудования и предотвращения возможного ущерба внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием и ознакомьтесь с изделием, чтобы изучить методы эксплуатации и меры предосторожности.

Рисунки

Все рисунки в данном руководстве пользователя представлены только для справки.

ПУСТО

Содержание

Глава 1 Инструкции по безопасности.....	1-1
1.1 Меры обеспечения безопасности	1-1
1.1.1 Описание обозначений, используемых в руководстве.....	1-1
1.1.2 Использование оборудования	1-2
1.1.3 Использование перезаряжаемого литиевого аккумулятора	1-4
1.1.4 Очистка, дезинфекция и обслуживание	1-5
1.2 Описание символа.....	1-6
Глава 2 Обеспечение безопасности пациента.....	2-1
2.1 Источник питания	2-1
2.2 Требования к рабочей среде	2-1
2.3 Защитное заземление.....	2-2
2.4 Эквипотенциальное заземление	2-2
2.5 Конденсация	2-3
Глава 3 Введение	3-1
3.1 Рабочие характеристики, структура и состав изделия.....	3-1
3.2 Применение устройства	3-1
3.3 Функции.....	3-2
3.4 Верхняя панель основного модуля	3-3
3.4.1 Главный экран ЖК-дисплей.....	3-2
3.4.2 Описание функциональных клавиш.....	3-3
3.5 Нижняя панель основного модуля.....	3-4
3.6 Правая панель основного модуля	3-5
3.7 Левая панель основного модуля	3-8
3.8 Задняя панель основного модуля.....	3-8
Глава 4 Подготовка к использованию	4-1
4.1 Подключение питания и линии заземления.....	4-1
4.2 Установка бумаги для принтера.....	4-2
4.2.1 Установка рулонной термочувствительной бумаги	4-2
4.2.2 Установка фальцованной термочувствительной бумаги	4-2
4.3 Подключение кабеля пациента	4-3
4.4 Подключение электродов	4-3
4.4.1 Электроды-идентификаторы-цветовые коды	4-3
4.4.2 Электроды для конечностей и грудные электроды	4-4
4.4.3 грудные электроды-конечностей.....	
4.5 Осмотр перед включением	4-7
Глава 5 Инструкции по использованию	5-1
5.1 Включение	5-1

5.2 Базовые операции	5-1
5.2.1 Регистрировать	5-1
5.2.2 ПараметрыОбщие	
5.2.3 Параметры печати	5-6
5.2.4 Параметры системы	5-10
5.2.5 Параметры сети	5-12
5.3 Вызов ЭКГ	5-14
5.3.1 Что означает ИД файла?	5-15
5.3.2 Как распечатывать, удалять и копировать случаи пациента в интерфейсе RECALL ...	5-16
5.3.3 Подключение к компьютеру	5-16
5.4 Автоматический режим	5-20
5.5 Режим ритма	5-35
5.6 Ручной режим	5-36
5.7 Печать	5-38
5.8 Включенное состояние среднего шаблона	5-39
5.9 Выключенное состояние среднего шаблона	5-40
5.10 Выключение	5-41
Глава 6 Очистка, дезинфекция и обслуживание	6-1
6.1 Очистка	6-1
6.2 Дезинфекция	6-1
6.3 Повседневный уход и обслуживание	6-2
6.3.1 Емкость, зарядка и замена батареек	6-2
6.3.2 Принтер и бумага для печати	6-3
6.3.3 Обслуживание основного модуля, отведений и электродов	6-4
Глава 7 Гарантия	7-1
Приложение I Технические спецификации	I-1
Приложение II Сообщения	II-1
Приложение III ЭМС	III-1

Глава 1 Инструкции по безопасности

1.1 Меры обеспечения безопасности

Данный электрокардиограф соответствует международному стандарту IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и стандарту IEC 60601-2-25 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам». Данное оборудование относится к классу I и типу CF, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 «Правила защиты от удара электрическим током» и оснащено схемой защиты от дефибрилляции.

Электрокардиограф — это стандартное оборудование продолжительного режима работы, которое не должно быть защищено от воды. Данное оборудование не защищено от взрывов и не может использоваться в среде, содержащей воспламеняющиеся анестетические газы.

Электрокардиограф CM1200B оснащен широким экраном (5,6 дюйма).

Перед использованием проверьте электрокардиограф, кабели и электроды ЭКГ на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении очевидных повреждений или износа необходимо заменить соответствующий компонент. Новый компонент должен быть такого же типа, что и исходный.

Обслуживанием данного оборудования должны заниматься авторизованные и квалифицированные инженеры. Если оборудование было модифицировано или отремонтировано персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

1.1.1 Описание обозначений, используемых в руководстве



Предупреждение

- Этот символ предупреждает пользователя об условиях, которые могут привести к серьезным и неблагоприятным последствиям, а также создать угрозу здоровью и жизни. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме персонала или смерти пользователя или пациента.



Осторожно

- Этот символ обозначает потенциальную опасность или небезопасную операцию. Если не принять необходимых мер, это может привести к легким травмам персонала, выходу продукта из строя, повреждениям и потере имущества. Это также может послужить причиной для более серьезного ущерба.



Примечание

- Этот символ подчеркивает ключевые предупреждения и обозначает описание эффективных методов использования данного продукта.

Для того, чтобы эффективно эксплуатировать электрокардиограф и избежать угроз безопасности, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы ознакомиться с характеристиками оборудования, необходимо изучить методы работы, а также предостережения и предупреждения перед использованием оборудования.

1.1.2 Использование оборудования



Предупреждение

- Данное оборудование не предназначено для лечения пациентов.
- Данное оборудование можно использовать только для одного пациента одновременно.
- Данное оборудование нельзя использовать напрямую во время операций на сердце.
- Если оно применяется в среде, содержащей воспламеняющиеся анестетические газы, существует риск взрыва.
- Не размещайте кабель питания и штепсель для отключающего устройства к сетевому источнику питания в труднодоступном для оператора месте.
- Не используйте рядом с оборудованием высокого напряжения или электростатической емкости. В противном случае из-за статического разряда может возникнуть искра.
- Не допускайте удара электрическим током. Корпус изделия должен быть заземлен, необходимо следить за исправностью подключения линии заземления. Используйте трехфазный штепсель с защитным заземлением и следите за исправностью штепселя.
- Оборудование должны устанавливать квалифицированные сервисные инженеры. Только авторизованный производителем сервисный инженер может открывать корпус оборудования.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте

встроенную батарею для питания и не применяйте источник питания переменного тока.

- Оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно проверяться в соответствии с применимыми стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта IEC 60601-1. Поэтому любой пользователь, подключающий дополнительное оборудование к входному или выходному разъему для настройки медицинской системы, должен убедиться, что оно соответствует требованиям применимого стандарта IEC 60601-1. При наличии проблем свяжитесь с нами или с местным представителем компании.
- Для обеспечения безопасности пациента общий ток утечки не должен превышать предельные значения для тока утечки, когда несколько других устройств подключены к пациентам одновременно.
- При использовании электрокардиографа одновременно с дефибриллятором или кардиостимулятором, не позволяйте пациенту прикасаться к кровати, столу, металлу или оборудованию.
- Чтобы предотвратить ожоги, держите электрод вдали от электрохирургического скальпеля, если одновременно с устройством используется электрохирургическое оборудование.
- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные компанией Comen. Использование других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности. Не следует использовать на пациенте электроды из разных металлов.
- Убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.
- Операторы данного оборудования должны пройти профессиональное обучение и также изучить руководство пользователя перед эксплуатацией оборудования.

 Примечание

- Данное оборудование не предназначено для домашнего применения.
- Данное оборудование предназначено для обследования, а не постановки диагноза, и обеспечивает индикацию в соответствии с применимыми национальными стандартами.

 Осторожно

- Не допускайте попадания жидкости на оборудование.
- Не используйте оборудование при высоких температурах (допустимый диапазон: от +5 °C до +40 °C).
- Не используйте данное оборудование в среде с высоким давлением, плохой вентиляцией, высоким уровнем пыли или соли, сернистым газом и химическими медицинскими препаратами.
- Убедитесь в отсутствии источника интенсивных электромагнитных помех вокруг места установки и среды использования оборудования, такого как радиопередатчик, мобильный телефон и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое, МРТ-оборудование и т. д., являются источниками электромагнитных помех.
- Оборудование, кабель ЭКГ и электроды следует проверить перед использованием на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении повреждений или износа компонента его следует заменить перед эксплуатацией.
- Периодически следует проводить тесты безопасности оборудования (интервал между проверками — не более одного года). Тесты должны проводить обученные и квалифицированные специалисты с опытом выполнения подобных проверок. Результаты тестов необходимо записывать. При обнаружении проблем с оборудованием в ходе тестирования следует провести сервисное обслуживание.
- Срок службы электрокардиографа определяется сроком службы его базового блока и составляет 10 лет.
- После окончания срока службы электрокардиограф и его комплектующие многоразового применения следует вернуть производителю для утилизации в соответствии с местным законодательством.

1.1.3 Использование перезаряжаемого литиевого аккумулятора



Предупреждение

- Ненадлежащее использование может привести к нагреву, возгоранию, взрыву или уменьшению емкости аккумулятора. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее — «батарея») следует внимательно прочитать данное руководство пользователя, предупреждения и меры предосторожности.
- Не меняйте полярность анода и катода при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Не используйте батарею рядом с источником огня или в среде с температурой выше 40 °C.

Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь. Не допускайте попадания воды на батарею и не погружайте ее в воду.

- Не протыкайте батарею металлическими предметами, не бейте по ней и не используйте другие методы для повреждения батарей, так как это может привести к ее перегреву, задымлению, искривлению или возгоранию.
- При обнаружении утечки или плохого запаха держитесь вдали от батареи. Если электролит из батареи попадет на кожу или одежду, промойте ее чистой водой. Если электролит попадет в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Только авторизованным специалистам по установке и обслуживанию разрешается открывать батарейный отсек и заменять батарею. В качестве замены следует использовать только перезаряжаемый литиевый аккумулятор (литиевую батарею) того же типа, предоставляемый компанией Comen.
- После окончания срока эксплуатации батареи или при обнаружении сильного запаха, деформации, потери цвета или искривления следует немедленно прекратить ее использование и утилизировать ее в соответствии с местным законодательством.

1.1.4 Очистка, дезинфекция и обслуживание



Осторожно

- Перед очисткой отключите питание. Если используется источник питания переменного тока, его, кабель питания и кабель ЭКГ следует отсоединить.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Ни в коем случае не погружайте оборудование и кабель ЭКГ в жидкость.
- Запрещается использовать абразивные материалы для очистки, чтобы предотвратить повреждение электродов.
- Любые остатки моющих средств на оборудовании и на поверхности кабеля ЭКГ следует удалять после очистки.
- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции. Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

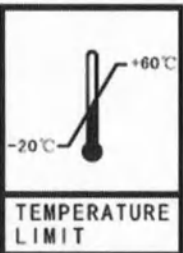
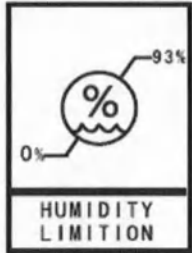
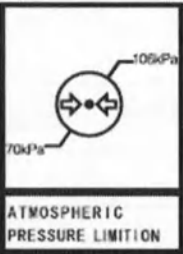
1.2 Описание символа

(1) Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
NETWORKS	Сеть		Кнопка MENU
	Порт USB		Кнопка SENS
COM	Последовательный порт		Кнопка RECALL
PATIENT	Кабель пациента		Калибровочный ключ 1 мВ
	Эквипотенциальное заземление		Кнопка MODE
	Кнопка питания		Кнопки вверх/вниз/влево/вправо
	AC		Кнопка START/STOP
	Рабочее состояние батареи		Цифровой ключ
	Перезарядка батареи		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Экологически безвредный период эксплуатации		Обратиться к инструкции по эксплуатации
IPX0	Класс защиты от внешних воздействий		Осторожно! Обратиться к инструкции по применению

Иллюстрация: см. подробное описание символа кнопки и ее функции в главе 3.5.2.

(2) Символы упаковки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вверх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		

Глава 2 Обеспечение безопасности пациента

2.1 Источник питания

1) Переменный ток

Номинальное напряжение: 100–240 В ~

Номинальная частота: 50/60 Гц

Номинальная мощность: 95 ВА

2) Встроенный перезаряжаемый литиевый аккумулятор

Номинальное напряжение: 11,1 В

Номинальная емкость: 2200 мАч

2.2 Требования к рабочей среде

Требования к среде при перевозке, хранения и стандартной эксплуатации этого электрокардиографа представлены в следующей таблице.

	Температура:	Относительная влажность	Атмосферное давление
Стандартная эксплуатация	5°C~40°C	≤93 % (без конденсации)	700гПа–1060 гПа
Хранение	Электрокардиограф в упаковке следует хранить в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов при температуре от –20 °C до +60 °C, относительной влажности не более 93 %. Оставьте вокруг электрокардиографа зазор в 5 см для циркуляции воздуха.		
Транспортировка	Во время перевозки необходимо избегать сильных ударов, вибрации, воздействия дождя и снега. Электрокардиограф в упаковке следует транспортировать при температуре от –20 °C до +60 °C, относительной влажности не более 93 %.		



Осторожно

- Электрокардиограф следует использовать в чистой среде вдали от мест с коррозионными газами, высокой влажностью, высокой температурой и прямым солнечным излучением. Во время эксплуатации следует избегать воздействия вибрации. Кроме того, запрещается перемещать оборудование в состоянии электризации.

2.3 Защитное заземление

Для защиты пациента и оператора корпус электрокардиографа должен быть заземлен. Электрокардиограф поставляется со съемным кабелем питания с 3 штекерами, который следует вставлять в заземленную электрическую розетку для заземления электрокардиографа. Если заземленная розетка недоступна, обратитесь к электрику в больнице.



Предупреждение

- **Запрещается подключать кабель питания с 3 штекерами к розетке, рассчитанной на 2 штекера.**

Подключите кабель заземления к эквипотенциальному разъему электрокардиографа. Если у вас есть сомнения о том, может ли использование нескольких устройств вызвать риски, связанные с электричеством, такие как накопление тока утечки, обратитесь к эксперту в этой области для обеспечения безопасности всех устройств.

2.4 Эквипотенциальное заземление

Электрокардиограф следует подключать к источнику питания с защитным заземлением. В целях кардиоосмотра электрокардиограф следует отдельно подключить к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводника уравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели электрокардиографа, а другой конец — разъему эквипотенциальной системы заземления. Если система заземления повреждена, эквипотенциальная система заземления обеспечит защиту электрокардиографа.

Кардиоосмотр следует проводить только в помещении с защитной системой заземления. Перед каждым применением убедитесь, что электрокардиограф находится в нормальном рабочем состоянии. Кабели, подключающие пациента к электрокардиографу, не должны быть поражены электролитом.



Предупреждение

- **Если защитная система заземления не стабильна, используйте встроенную батарею для питания электрокардиографа.**



Примечание

- **Если на использование прибора влияет эквипотенциальное заземление, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Компании или агентами.**

2.5 Конденсация

Во время использования убедитесь, что на электрокардиографе нет конденсата. При перемещении электрокардиографа из одного помещения в другое может образоваться конденсат из-за воздействия влажного воздуха и разницы температур. В этом случае не используйте электрокардиограф, пока он не высохнет.

Электрокардиограф — это оборудование физиологического тестирования, регистрирующее и записывающее временную диаграмму ЭКГ, которое может предоставлять базовые сведения для последующей постановки диагноза врачом и лечения различных заболеваний сердца, а также анализа различных видов аритмии и влияния на сердечную мышцу определенных препаратов, отсутствия электролитов и нарушения кислотно-щелочного баланса. Следовательно данный электрокардиограф играет важную роль при анализе заболеваний сердца.

12-канальный электрокардиограф — это электрическое оборудование с 12 отведениями, которое одновременно записывает показания с 12 отведений. Он поддерживает отображение временной диаграммы ЭКГ и функции автоматического анализа. Благодаря системе вывода с усовершенствованной термальной растровой матрицей, высокопроизводительному 32-битному процессору и большому объему встроенной памяти производительность и надежность данного электрокардиографа существенно повышаются. Это удобное в использовании медицинское изделие с многочисленными и полезными функциями. Оно подходит для анализа ЭКГ в различных медицинских подразделениях, таких как кабинеты интенсивной терапии, отделения неотложной помощи, палаты пациентов и т. д.

3.1 Состав и комплект поставки изделия

Электрокардиограф CM1200B, в составе:

1. Блок базовый CM1200B - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели CM1200B - не более 5 шт. (при необходимости)
16. Бумага для печати для моделей CM1200A, CM1200B - 1 шт.
17. Батарея литиевая для моделей CM1200B, H3 - не более 2 шт. (при необходимости)
18. Планка принтера фиксирующая для модели CM1200B - 1 шт.
19. Винты крепежные - 2 шт.

3.2 Назначение и применение изделия

(1) Назначение

Данный электрокардиограф предназначен для регистрирования и записи сигналов ЭКГ пациентов.

(2) Показания к применению медицинского изделия

Электрокардиограф применяется для захвата и отображения физиологических сигналов-ЭКГ пациентов (взрослых, детей и новорожденных).

(3) Противопоказания к применению медицинского изделия

Отсутствуют.

(4) Возможные побочные действия медицинского изделия

Нет.

(5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (врачи, медсестры), обладающий опытом работы с электрокардиографическим медицинским оборудованием для записи сигналов ЭКГ пациентов.

Пользователи должны обладать достаточным уровнем знаний и опытом, необходимым для оценки состояния пациентов.

(6) Условия и область применения

Условия применения: медицинские учреждения.

Электрокардиограф используется в больничных клинических единицах, таких как отделения интенсивной терапии, кардиологические отделения, операционные, отделения неотложной помощи.

Область применения: кардиология.

3.3 Функции

- 1) Цветной ЖК-дисплей с диагональю 5,6 дюйма (разрешение 640×480).
- 2) Поддерживаются многие языки, такие как: английский, русский и другие языки.
- 3) Возможна печать отчета со сведениями о пациенте.
- 4) Временные диаграммы 12 отведений регистрируются, усиливаются, отображаются, анализируются и печатаются синхронно. Электрокардиограф является полностью цифровым с непрямым заземлением.

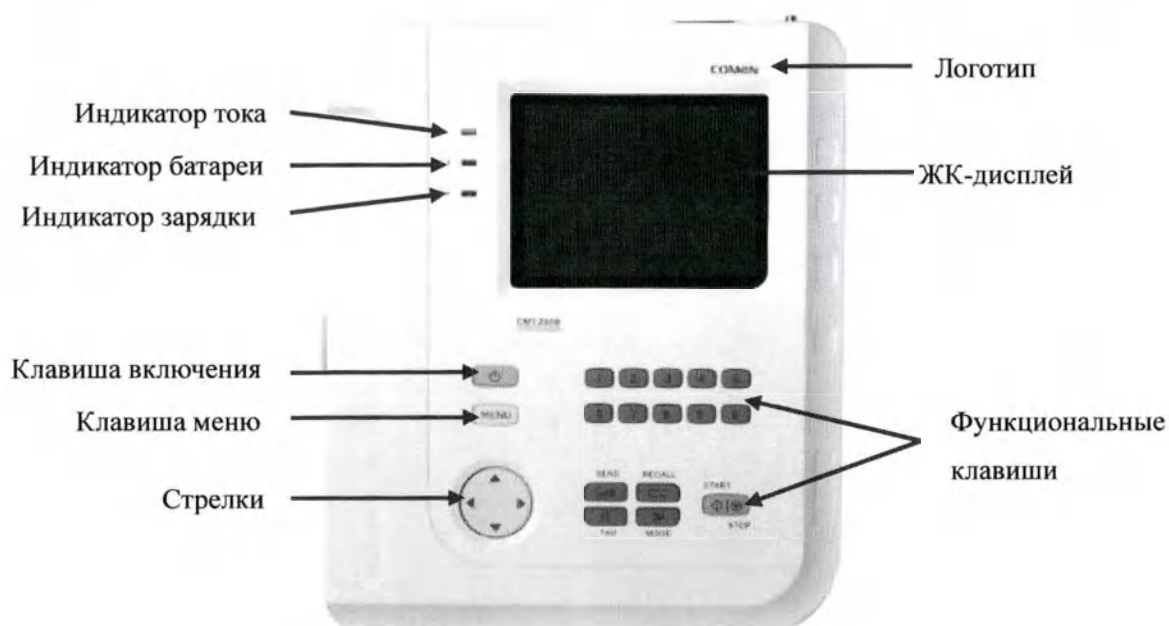
- 5) Электрокардиограф поддерживает фальцованную и рулонную бумагу размером 210 мм/216 мм. Он может печатать подробные сведения, такие как несжатые временные диаграммы ЭКГ, маркер отведений, усиление кривой, скорость подачи бумаги, сведения о пациенте и аналитические отчеты.
- 6) Встроенный экологичный литиевый аккумулятор может работать непрерывно не менее 2 часов.
- 7) Можно сохранить и загрузить файлы данных.
- 8) В случае перекоса бумаги принтера электрокардиографа может автоматически корректировать подачу бумаги.
- 9) Пользователи могут выбрать функцию автоматического измерения и автоматической диагностики.
- 10) Поддерживается анализ 122 типов аритмии.
- 11) Для режимов хранения можно выбрать сохранение, печать и выключение.
- 12) На главном интерфейсе может отображаться статус отведений, сведения о неисправном электроде и отсоединении отведения.
- 13) В электрокардиографе используется уникальный высокоточный цифровой фильтр для устранения дрейфа базовой линии и других помех. Он не вызывает искажение диаграммы ЭКГ и улучшает анализ временной диаграммы.
- 14) С помощью сетевого интерфейса возможна удаленная передача данных на ПК.

3.4 Информация о совместимости

В состав электрокардиографа входят все необходимые для его работы в соответствии с назначением комплектующие. Использование других медицинских или немедицинских изделий не требуется.

Перед закреплением электродов, пожалуйста, используйте проводящий гель. Не наносите слишком много геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.

3.5 Верхняя панель базового блока

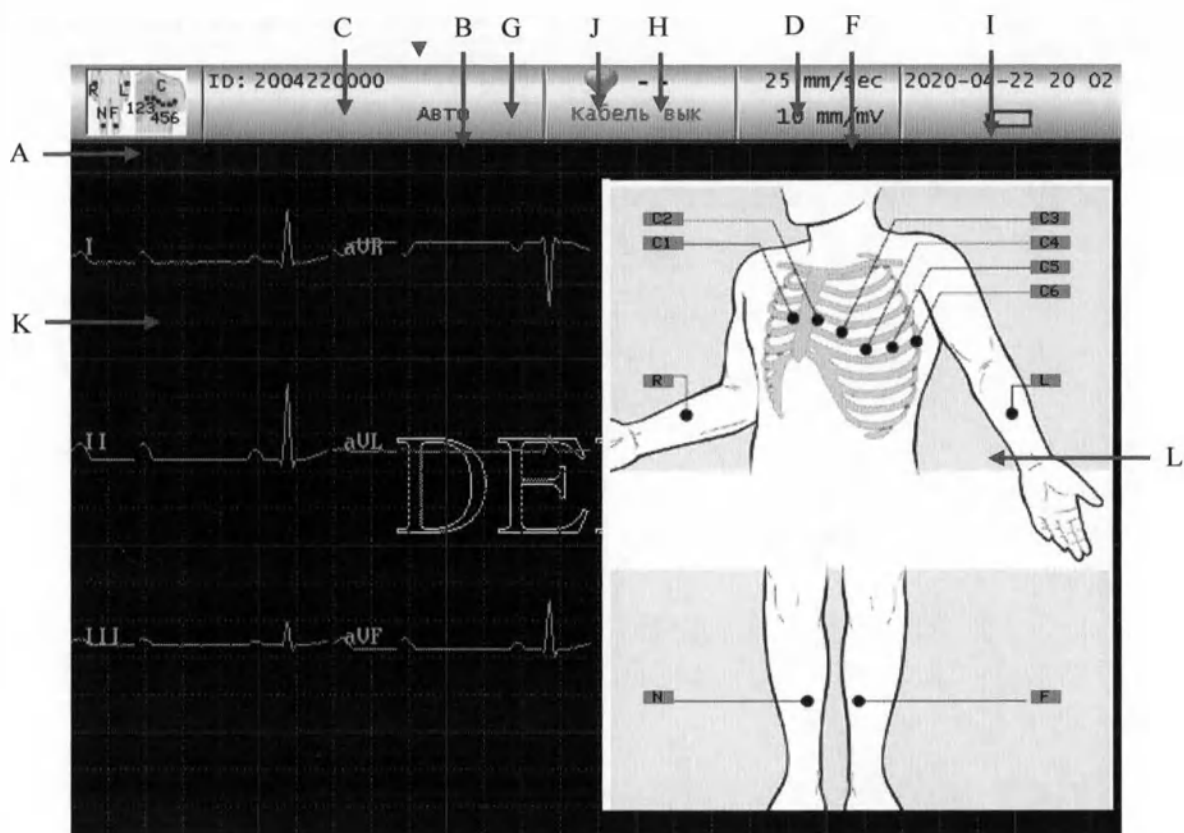


Индикаторы рабочего состояния:

На рисунке выше показаны следующие индикаторы рабочего состояния (слева направо): лампа индикатора переменного тока, лампа индикатора работы батареи и лампа индикатора зарядки батареи.

№	Символ	Название	Описание
A	~	Лампа индикатора переменного тока	Этот индикатор горит при использовании источника питания переменного тока.
B	🔋	Лампа индикатора работы батареи	Этот индикатор горит при использовании встроенного перезаряжаемого литиевого аккумулятора.
C	🔌🔋	Лампа индикатора зарядки батареи	Во время зарядки батареи этот индикатор и индикатор переменного тока горят одновременно.

3.5.1 Главный экран ЖК-дисплей



№	Название	Описание
A	Статус отведений	Отображается состояние отведений: белый цвет - отведение подключено, черная точка - отведение отсоединено.
B	Выбранный режим	Выбранный режим отведений
C	ID пациента	Идентификационный номер пациента
D	Скорость записи	Выбор скорости записи
E	Пол	Пол пациента
F	Усиление	Усиление
G	Возраст	Возраст пациента
H	Частота сердечных сокращений	Отображение текущего значения ЧСС
I	Время/аккумулятор	Отображение текущего времени и заряда аккумулятора
J	Сообщения	Отображение сообщений (демонстрация, отведение отключено, печать, анализ, выборка и т. д.)
K	Область временной диаграммы	Отображение текущей временной диаграммы
L	Область диаграммы	Статус отведений

3.5.2 Описание функциональных клавиш

1) Клавиша SENS (УСИЛЕНИЕ)



Порядок переключения усиления:

AGC, $\times 2.5$, $\times 5$, $\times 10$, $\times 20$, 10/5, 20/10. Во время печати усиление нельзя изменить. 10/5 мм/мВ (постепенное усиление, первое представляет усиление отведения конечности, а последнее – усиление грудного отведения) и 20/10 мм/мВ (постепенное усиление, первое представляет усиление отведения конечности, а последнее – усиление грудного отведения).

2) Клавиша RECALL (ВОССТАНОВИТЬ)



Нажмите эту клавишу для просмотра записей пациентов, сохраненных в окне RECALL (ВОССТАНОВИТЬ).

3) Клавиша калибровки 1 мВ



В ручном режиме с помощью этой клавиши можно записать импульс калибровки 1 мВ.

В автоматическом режиме при нажатии этой клавиши повторно печатается ЭКГ, записанная последней.

4) Клавиша MODE (РЕЖИМ)



а) Эту клавишу можно нажать для выбора режима работы (автоматический, ручной и ритмический) в основном меню.

б) В окне параметра «Register» (Пациент) с помощью этой клавиши можно переключаться между прописными и строчными буквами.

5) Клавиши стрелок



Клавиши вверх, вниз, вправо и влево.

6) Клавиша PRINT/STOP (ПЕЧАТЬ/СТОП)



- а) Используется для начала и остановки записи.
- б) Эту клавишу можно использовать в качестве подтверждения после ввода сведений о пациенте в окне «Register» (Пациент).

7) Клавиша ON/OFF (ВК/ВЫК)



Кнопка выключателя питания используется для включения или выключения электрокардиографа.

8) Клавиша MENU (МЕНЮ)



Нажмите эту клавишу, чтобы открыть меню.

9) Цифровые клавиши



Эти клавиши используются для ввода сведений о пациенте, например возраста, высоты, веса и кровяного давления.

3.6 Нижняя панель базового блока



№	Название	Описание
1	Ручка	Для переноски изделия
2	Отверстие для бумаги	Отверстие для бумаги (откройте отсек принтера и пальцем коснитесь бумаги)
3	Этикетка	Маркировка с информацией об изделии
4	Поддержка	Ножка изделия для его поддержки при размещении на столе
5	Вентилятор	Внутренний канал отвода тепла на выходе воздуха
6	Батарейный отсек	Встроенный перезаряжаемый литиевый аккумулятор.

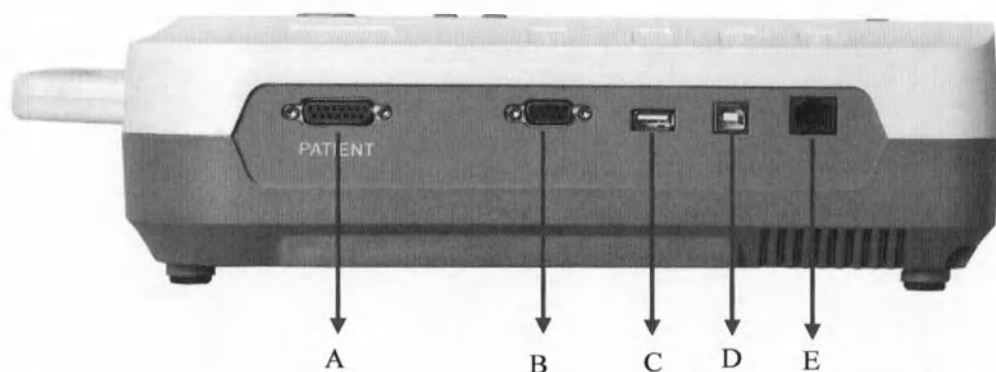
Предупреждение

- Нарушение правил эксплуатации может привести к нагреву, возгоранию или взрыву аккумулятора или снижению его емкости. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее – аккумулятора) необходимо внимательно прочитать руководство пользователя, в том числе все предупреждения.
- Только авторизованный инженер может открывать отсек аккумулятора и заменять его. Необходимо использовать аккумулятор такой же модели, что предоставлен нашей компанией.

3.7 Правая панель базового блока

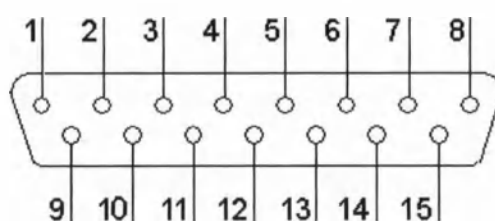
Предупреждение

- Аксессуары, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам должны проверяться в соответствии с применимыми стандартами ИЕС (например, ИЕС 60950 для оборудования для обработки данных и ИЕС 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта ИЕС60601-1. Поэтому любой пользователь, подключающий дополнительное оборудование к входному или выходному разъему для настройки медицинской системы, должен убедиться, что оно соответствует требованиям применимого стандарта ИЕС60601-1. При наличии проблем свяжитесь с нами или с местным представителем компании.
- Для обеспечения безопасности пациента общий ток утечки не должен превышать предельные значения для тока утечки, когда несколько других устройств подключены к пациентам одновременно.



№	Название	Описание
A	Разъем кабеля ЭКГ	Подключение кабеля ЭКГ пациента.
B	Внешние интерфейсы ввода и вывода	Подключение другого оборудования.
C	USB-разъем 1	Стандартный USB-разъем
D	USB-разъем 2 (зарезервировано)	Стандартный USB-разъем для подключения специального USB-оборудования и USB-принтера.
E	Сетевой разъем	Стандартный сетевой разъем для подключения сетевого кабеля.

1) Разъем кабеля ЭКГ



Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	C2 (вход)	6	SH(защита)	11	F (вход)
2	C3 (вход)	7	NC	12	C1 (вход)
3	C4 (вход)	8	NC	13	NC
4	C5 (вход)	9	R (вход)	14	N или RF (вход)

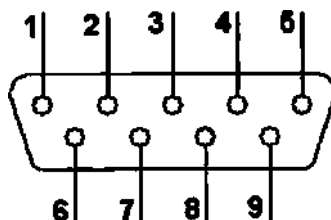
5	C6 (вход)	10	L (вход)	15	NC
---	-----------	----	----------	----	----

2) Внешние интерфейсы ввода и вывода



Предупреждение

- Прочность изоляции внешних интерфейсов ввода и вывода равна 1500 В переменного тока, максимальное напряжение постоянного тока данного порта не превышает +15 В.



Описание соответствующих контактов:

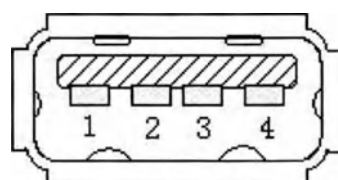
Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	Сигнал ЭКГ (вход)	4	NC	7	NC
2	RxD (вход)	5	GND	8	+12 В
3	TxD (выход)	6	NC	9	Сигнал ЭКГ (выход)

3) USB-разъем 1/ USB-разъем 2

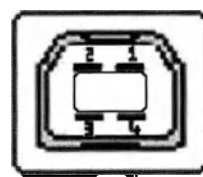


Предупреждение

- К двум USB-разъемам можно подключать только специальные USB-устройства, указанные компанией Comen.



(1)

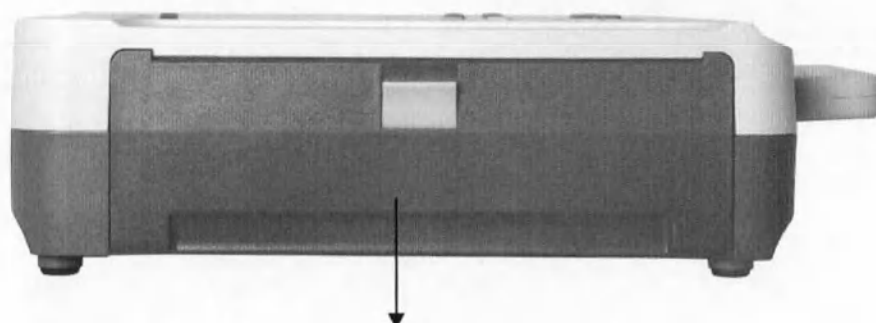


(2)

Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	+5 В	3	D+
2	D-	4	GND

3.8 Левая панель базового блока



Лоток для бумаги

3.9 Задняя панель базового блока



Глава 4 Подготовка к использованию



Предупреждение

- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные нашей компанией. Применение других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности.

4.1 Подключение питания и линии заземления



Предупреждение

- Не допускайте удара электрическим током: следует использовать трехфазный разъем с защитным заземлением и следить за исправностью разъема; корпус электрокардиографа не должен быть открыт, если источник питания подключен.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте встроенную батарею для питания и не применяйте источник питания переменного тока.

1) Использование источника питания переменного тока

Сначала убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует требованиям.

Номинальное напряжение: 100–240 В ~

Номинальная частота: 50/60 Гц

Номинальная мощность: 95 ВА

Затем подключите разъем кабеля питания к разъему питания переменного тока на задней панели электрокардиографа и подключите кабель питания к трехфазной электрической розетке.

2) Использование встроенной батареи

Электрокардиограф поставляется пользователю с установленным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и может использоваться сразу же. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда батареи может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить батарею. Если срок эксплуатации батареи истек (число перезарядок ≥ 300 раз) или время работы после зарядки существенно сократилось, батарею необходимо заменить.

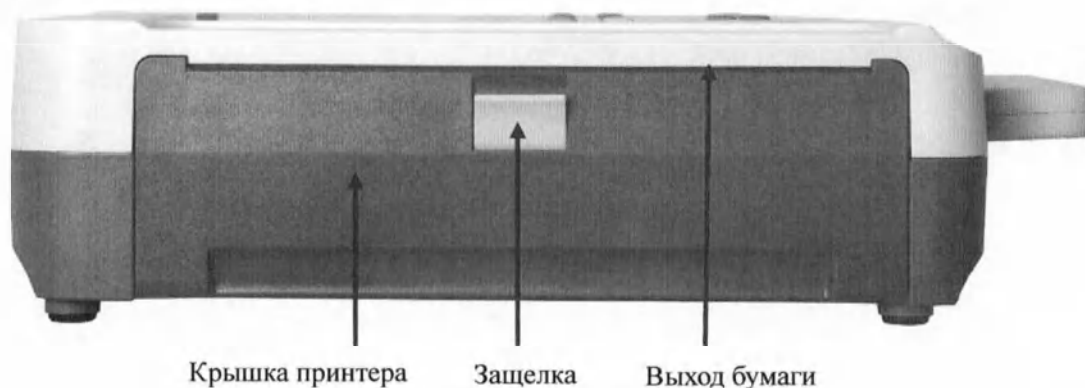
3) Подключение линии заземления

Подключите один конец линии заземления к эквипотенциальному терминалу заземления на задней панели электрокардиографа, а другой конец — к общей системе заземления больницы.

4.2 Установка бумаги для принтера

Этот электрокардиограф поддерживает два типа бумаги: рулонную термочувствительную бумагу и фальцованную термочувствительную бумагу. Если бумага не установлена или она закончилась, на ЖК-дисплее появляется сообщение «Бумага?», чтобы напомнить пользователю о необходимости установить или заменить бумагу.

Инструкция: При использовании сложенной термочувствительной бумаги для записей, вытащите бумажный валик.



4.2.1 Установка рулонной термочувствительной бумаги

- 1) Одной рукой нажмите на защелку в левой части принтера и откройте принтер другой рукой.
- 2) Извлеките бумаговедущий ролик и оставшуюся бумагу, если необходимо.
- 3) Распакуйте новый рулон бумаги и вставьте его в лоток. Убедитесь, что сторона с сеткой направлена вверх.
- 4) Осторожно разместите бумагу и ролик в лотке с помощью направляющей фиксирующей планки принтера.
- 5) Вытащите 2 см бумаги из отверстия для бумаги в правой части принтера и закройте крышку принтера.

4.2.2 Установка фальцованной термочувствительной бумаги

- 1) Одной рукой нажмите на защелку в левой части принтера и откройте принтер другой рукой.
- 2) Извлеките оставшуюся фальцованную бумагу.
- 3) Снимите упаковку с новой фальцованной бумаги и поместите ее в лотке. Убедитесь, что свободный конец бумаги расположен вертикально, а сторона с сеткой направлена вправо.
- 4) Вытащите 2 см бумаги из отверстия для бумаги в правой части принтера и закройте крышку принтера.

4.3 Подключение кабеля ЭКГ



Кабели ЭКГ состоят из двух частей: основного кабеля, который подключается к электрокардиографу, и отведений, которые подключаются к пациенту. К проводам отведений относятся 6 грудных проводов и 4 провода для конечностей. Пользователь может отличить грудные отведения и отведения для конечностей по цвету проводов и метке на разъеме.

Подключение кабеля ЭКГ: Подключите кабель ЭКГ к разъему в правой части электрокардиографа. Закрутите винты по обеим сторонам разъема.

4.4 Подключение электродов



Предупреждение

- **Убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.**

Контактное сопротивление между пациентом и электродами оказывает сильное влияние на качество ЭКГ. Поэтому при подключении электродов следует свести его к минимуму, чтобы получить более качественную диаграмму ЭКГ.

4.4.1 Электроды, идентификаторы и цветовые коды

Идентификаторы и цветовые коды электродов (европейский стандарт) показаны в таблице. Код и цвет

электродов в различных стандартах отличаются. Соответствующие идентификаторы и цветовые коды американского стандарта также представлены в таблице.

Отведение	Европейский стандарт		Американский стандарт	
	Идентификатор	Цвет	Идентификатор	Цвет
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудь 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудь 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудь 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудь 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
Грудь 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудь 6	C6	Белый/сиреневый	V6	Коричневый/сиреневый

4.4.2 Электроды для конечностей и грудные электроды

1) Электроды для конечностей (электроды-клипсы):

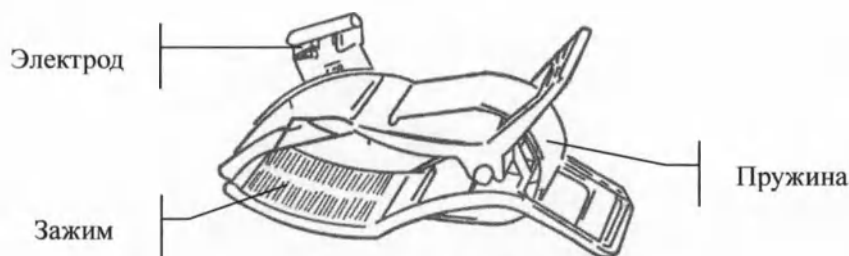


Рис. 1 Электрод-клипса для конечностей

2) Положение электродов-клипс:

Электроды-клипсы для конечностей размещаются над запястьем и над внутренней стороной голеностопного сустава. В этих частях электроды и кожа тесно контактируют.

Электрод R --- правая рука

Электрод L --- левая рука

Электрод N --- правая нога

Электрод F --- левая нога

Грудные электроды C1-C6 — грудная клетка (см. рис. 4).

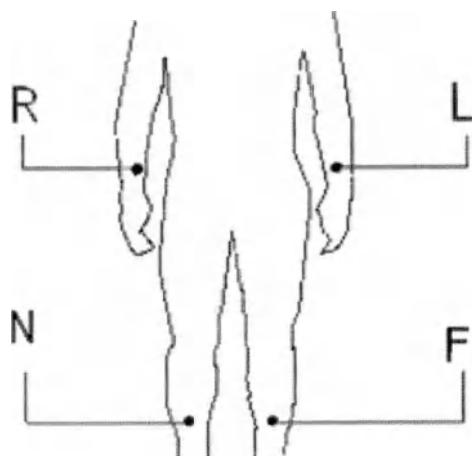


Рис. 2

3) Подключение электродов-клипс:

- (1) Убедитесь, что электроды чистые.
- (2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему.
- (3) Очистите область крепления электрода на поверхности конечности спиртом.
- (4) Равномерно распределите по коже проводящий гель.
- (5) Нанесите тонкий слой проводящего геля на поверхность электрода-клипсы.
- (6) Разместите электроды на коже.

4.4.3 Грудные электроды (электрод-груша)

1) Грудной электрод-груша:

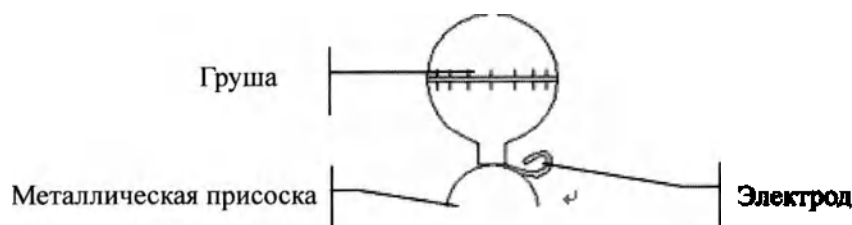


Рис 3 Электрод-груша

2) Подключение грудных электродов-груш:

Как показано на следующем рисунке, положение электродов-груш на поверхности тела:

C1: четвертый межреберный промежуток на правом краю грудной кости

C2: четвертый межреберный промежуток на левом краю грудной кости

C3: посередине между C2 и C4

C4: на пересечении пятого межреберного промежутка на левом краю грудной кости и левой средней ключичной линии

C5: левая передняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

C6: левая средняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

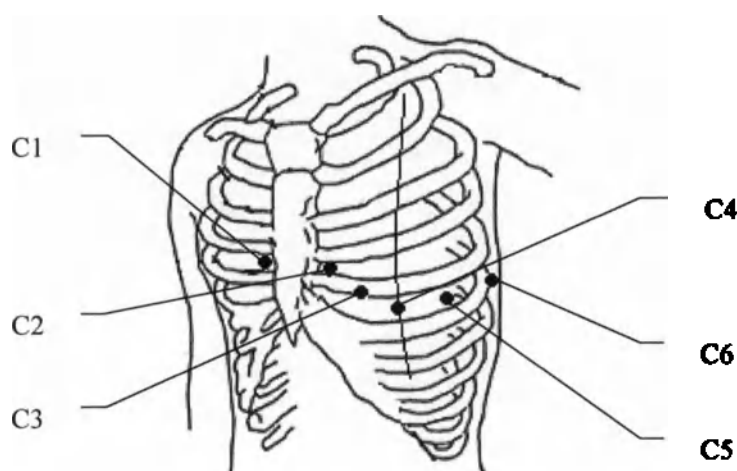


Рис 4

3) Подключение грудных электродов:

- Убедитесь, что электроды чистые.
- Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему.
- Очистите область крепления электрода на грудной клетке пациента спиртом.
- В каждом месте крепления электрода равномерно нанесите проводящий гель (не входит в комплект поставки) на площади диаметром около 25 мм.
- Нанесите тонкий слой проводящего геля на край присоски электрода.
- Разместите электроды на коже и сожмите грушу. Разожмите грушу, чтобы зафиксировать электрод на грудной клетке пациента.

⚠ Примечание

- Не наносите слишком много проводящего геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.
- Проводящий гель не входит в комплект поставки электрокардиографа.

4.5 Осмотр перед включением

Перед использованием данного электрокардиографа внимательно прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться с его характеристиками, методами эксплуатации, предупреждениями и мерами предосторожности. Перед включением рекомендуется выполнить следующие процедуры осмотра.

1) Рабочая среда

Проверьте, есть ли поблизости другое электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое и т. д. Эти устройства могут вызывать помехи, выключите их при необходимости.

В помещении должно быть достаточно тепло (от 5 °C до 40 °C), чтобы предотвратить помехи для ЭКГ, вызываемые холодом.

2) Источник питания

Если используется источник питания переменного тока, убедитесь, что кабель питания надежно подключен. Следует использовать заземленную трехфазную розетку.

3) Заземление

Проверьте правильность и надежность подключения линий заземления.

4) Отведения

Убедитесь, что контакты отведений надежно подключены, и не размещайте отведения рядом с кабелем питания переменного тока. Убедитесь, что отведения правильно подключены к соответствующим электродам.

5) Electrodes

Убедитесь, что электроды надежно подключены и что электроды, в частности грудные, не контактируют друг с другом.

6) Бумага

Убедитесь, что используется правильная бумага и что она установлена надлежащим образом.

7) Пациент

Убедитесь, что рука и нога пациента не контактируют с металлическими компонентами кровати, что в кабинете комфортные условия и что пациент не нервничает. Попросите пациента расслабиться и спокойно дышать.

Глава 5 Инструкции по эксплуатации

5.1 Включение

Если используется источник питания переменного тока, сначала подключите кабель питания, после чего индикатор переменного тока ($\sim$) загорится. Затем нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на клавиатуре, чтобы включить электрокардиограф. На экране появится определенная информация, и электрокардиограф перейдет в рабочий режим.

Если используется источник питания переменного тока и заряда встроенной батареи недостаточно, батарея будет заряжаться во время использования электрокардиографа, при этом индикатор питания переменного тока ($\sim$) и индикатор процесса зарядки батареи () будут гореть одновременно.

Если используется встроенная батарея, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на клавиатуре, чтобы включить электрокардиограф. Загорится индикатор батареи () , на экране появится определенная информация, и электрокардиограф перейдет в рабочий режим.

5.2 Базовые операции

Печать временных диаграмм ЭКГ, настройку параметров, управление данными ЭКГ и все другие операции можно выполнять с помощью клавиатуры.

5.2.1 Регистрирование

Нажмите кнопку МЕНЮ «MENU», чтобы открыть меню «Настройка», и выберите окно «Пациент», чтобы изменить сведения о пациенте, как показано на следующем рисунке:

пациент	общие параметры	печать	система	сеть
ФИО :				
Пол :				
Возраст :				
Рост(см):		Вес(кг) :		
СИС(мм рт ст):		ДИА(мм рт ст):		
Больница :				
Доктор :				
Медсестра:				
кровати №:				
отделы :				
больнича No:				

Выбор подэлемента в окне «Пациент»

Нажмите правую и левую комбинированные клавиши, чтобы выбрать пять параметров настройки «Регистрация, Общие параметры, Параметры печати, Параметры системы и Параметры Сети». Нажмите вверх и вниз комбинированную клавишу, чтобы установить подменю.

(1) Ввод символов

Введите сведения о пациенте в интерфейсе «Пациент»:

Первый способ ввода:

- Нажмите кнопку МЕНЮ «MENU», чтобы войти в пункт настройки регистрации.
- Нажмите комбинированную клавишу вверх и вниз, чтобы переместить курсор в меню «Имя», затем нажмите левую и правую клавиши комбинированной клавиши, чтобы войти в окно редактирования.
- Нажмите «-» или «=» для поиска символов, нажмите комбинированные клавиши для выбора соответствующих символов, затем нажмите кнопку «PRINT / STOP» для подтверждения выбора. Чтобы удалить введенную информацию, нажмите клавишу RECALL. Нажмите кнопку МЕНЮ «MENU», чтобы вернуться в верхнее меню.
- В окне редактирования нажмите MODE для переключения заглавных или строчных букв нажмите

комбинированные клавиши для перемещения курсора,

- Нажмите МЕНЮ «MENU» для возврата в предыдущее меню.
- Редактировать возраст, рост, вес, больница, кровяное давление, больница, врач или другие параметры в окне «Пациент» используются те же методы, что описаны выше.

Второй способ ввода:



Примечание

- Во время печати сведения о пациенте нельзя изменить.

- ФИО: имя пациента (не более 20 символов)
- Пол: пол пациента (Мужчина/Женщина)
- Возраст: возраст пациента (от 0 до 99)
- Рост (см): рост пациента (от 0 до 999)
- Вес (кг): вес тела пациента (от 0 до 999)
- СИС (Систолическое давление) (мм рт. ст.): систолическое давление пациента (от 0 до 999)
- ДИА (Диастолическое давление) (мм рт. ст.): диастолическое давление пациента (от 0 до 999)
- Больница: название больницы (не больше 40 символов)
- Доктор: имя врача (не более 20 символов)
- Медсестра: имя медсестры (не более 20 символов)
- Кровати №: номер кровати (не более 20 символов)
- Отделение: отделение, в котором зарегистрирован пациент (не более 20 символов)
- Номер больницы: не более 10 цифр или букв

5.2.2 Общие параметры

Нажмите МЕНЮ «MENU», чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Общие параметры», как показано на следующем рисунке.

пациент	общие параметры	печать	система	сеть
фильтр помех от перемен.тока: 50Hz				
фильтр помех от мышц(ЭМГ) : выкл				
фильтр помех от дрейфа : 0.50Hz				
фильтр нч : выкл				
модель отведений : Стандартный				
тип электрода ритма: 1 канал				
электрод ритма 1 : II				
электрод ритма 2 : V2				
электрод ритма 3 : V5				
статус отведений : выкл				

В меню настройки фильтров доступно 4 параметра: «Фильтр помех от перемен.тока» (Фильтр помех от переменного тока), «Фильтр помех от мышц(ЭМГ)», «Фильтр помех от дрейфа» и «Фильтр НЧ» (Фильтр низких частот).

- (1) Фильтр помех от перемен.тока: «50 Гц», «60 Гц» и «Выкл»

Фильтр помех от переменного тока используется для подавления помех от источника питания переменного тока и предотвращения ослабления или искажения сигнала ЭКГ.

- (2) Фильтр ЭМГ: «25 Гц», «35 Гц», «45 Гц» и «Выкл»

Фильтр помех от мышц (ЭМГ) используется для подавления помех для сигнала ЭКГ, вызванных интенсивным сокращением мышц. Пользователь может выбрать частоты среза 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц или выключить фильтр.

- (3) Фильтр помех от дрейфа: «0,05 Гц», «0,10 Гц», «0,20 Гц» и «0,50 Гц»

Фильтр помех от дрейфа используется для предотвращения дрейфа базовой линии и выравнивания сигнала ЭКГ в соответствии с базовой линией во время записи. Доступны четыре значения для нижнего предела частотного диапазона: 0,05 Гц, 0,10 Гц, 0,20 Гц и 0,5 Гц.

- (4) Фильтр НЧ: «75 Гц», «100 Гц», «150 Гц» и «Выкл».

Фильтр НЧ используется для ограничения полосы пропускания входного сигнала и ослабления сигналов с частотой выше частоты среза. Пользователь может выбрать частоты среза 75 Гц, 100 Гц, 150 Гц или выключить фильтр.



Примечание.

- Среди всех четырех параметров фильтра, описанных выше, самое большое влияние на временные диаграммы оказывает параметр «Фильтр помех от дрейфа». Чем больше уровень, тем сильнее фильтрация низкочастотных помех, например от движения пациента, однако сигналы ЭКГ будут сильнее искажены, например сегмент ST будет слишком высоким. Поэтому высокий уровень фильтра дрейфа могут использовать только опытные медицинские работники. Для параметра «Фильтр помех от дрейфа» следует выбрать значение 0,05 Гц, чтобы получать сигналы ЭКГ без искажения. Параметр «Фильтр помех от перемен.тока» используется для подавления помех от источника питания переменного тока: 50 Гц для 220 В и 60 Гц для 110 В. Параметр «Фильтр помех от мышц (ЭМГ)» используется для подавления помех для сигнала ЭКГ, вызванных интенсивным сокращением мышц. Во время клинического использования медработники сначала просят пациента расслабиться, поэтому этот параметр обычно выключен «ВЫКЛ». Параметр «Фильтр НЧ» представляет режим фильтрации, при котором пропускаются только сигналы ниже определенной частоты (75 Гц, 100 Гц, 150 Гц или «ВЫКЛ»). Рекомендуется выбрать частоту 100 Гц.
- Это устройство является аппаратурой обнаружения, а не диагностическим оборудованием. Медработникам рекомендуется проводить электрокардиографинг и анализ в соответствии с реальной ситуацией и их опытом.

(5) LEADSEQUENCE (Схема отведений): Стандартная или Cabrera

Порядок переключения отведений указан в таблице ниже:

Порядок	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандартная	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

(6) Режим ритма: «1 канал» и «3 канала».

Этот режим предназначен только для модели ритма. Для других моделей пользователь может выбрать номер канала для печати в соответствии с форматом канала.

- Если выбран режим «1 канал», можно выбрать только одно отведение из [I], [II], [III], [aVR], [aVL], [aVF], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6]. Если выбран режим «3 канала», можно выбрать, любые три отведения из [I], [II], [III], [aVR], [aVL], [aVF], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6].
- Если в режиме «Ритм» выбран «1 канал», в процессе записи ЭКГ регистрируется и выводится временная диаграмма ритма в течение 60 секунд для выбранного одного отведения. Если

выбран режим «3 канала», в процессе записи ЭКГ регистрируется и выводится временная диаграмма ритма в течение 60 секунд для трех выбранных отведений .

(7) Статус отведений: «ВКЛ», «ВЫКЛ» и «Авто».

- Если статус отведений включен, схему отведений в правой части экрана можно использовать как эталонную диаграмму подключений отведений, а также отслеживать сведения о подключении и отсоединении отведений. Красный цвет означает, что отведение отсоединено, а зеленый цвет показывает, что отведения нормально подключены.
- Если статус отведений отключен, в правой части экрана схема отведений не отображается.
- Если для статуса отведений выбрано значение «Авто», схема отведений будет отображаться, только если отведение отсоединено. После восстановления подключения схема отведений будет исчезать.

5.2.3 Параметры печати

Нажмите МЕНЮ «MENU», чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Печать», как показано на следующем рисунке.

пациент	общие параметры	печать	система	сеть
Скорость протяжки бумаги : 25 mm/sec				
Формат канала : 3x4+1R				
основной порядок : Синхронно				
основной режим : Текущая выборка				
Текст анализа : ВЫКЛ				
Средний шаблон : ВЫКЛ				
Сохранение опций : Сохранить данные				
Выбор принтера : Внутренний				
тип бумаги : Рулон 210мм				
Тест печатания : ВЫКЛ				

(1) Скорость протяжки бумаги: скорость подачи бумаги принтера.



Примечание

- В режиме ритма и автоматическом режиме для печати поддерживается только скорость бумаги 25 мм/с и 50 мм/с.

(2) Формат каналов: $[3 \times 4]$, $[3 \times 4 + 1R]$, $[3 \times 4 + 3R]$, $[6 \times 2]$, $[6 \times 2 + 1R]$, $[12 \times 1]$ и $[12 \times 1 + T]$.

- Если выбрано значение 3×4 , запись 12 отведений ведется по 3 каналам и 4 последовательностям, по 2,5 секунды на каждую последовательность.
- Если выбрано значение $3 \times 4 + 1R$, запись 12 отведений ведется по 3 каналам и 4 последовательностям, по 2,5 секунды на каждую последовательность, при этом добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.
- Если выбрано значение $3 \times 4 + 3R$, запись 12 отведений ведется по 3 каналам и 4 последовательностям, по 2,5 секунды на каждую последовательность, при этом добавляется 3 канала на выбранные отведения в режиме ритма.
- Если выбрано значение 6×2 , запись 12 отведений ведется по 6 каналам и 2 последовательностям, по 5 секунд на каждую последовательность.
- Если выбрано значение $6 \times 2 + 1R$, запись 12 отведений ведется по 6 каналам и 2 последовательностям, по 5 секунд на каждую последовательность, при этом добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.
- Если выбрано значение 12×1 , запись 12 отведений ведется по 12 каналам, по 10 секунд одновременно.
- Если выбрано значение $12 \times 1 + T$, запись 12 отведений ведется по 12 каналам, по 5 секунд на каждую последовательность от I до V3 и по 10 секунд на каждую последовательность от V4 до V6.

(3) Основной порядок: «Синхронно» и «Последованно».

Для последовательной выборки каждой группы в месте печати временной диаграммы отведения отображается « $\dot{}$ », а для синхронной выборки каждой группы в месте печати временной диаграммы отображается « $\ddot{}$ ». Как показано на следующим рисунке:

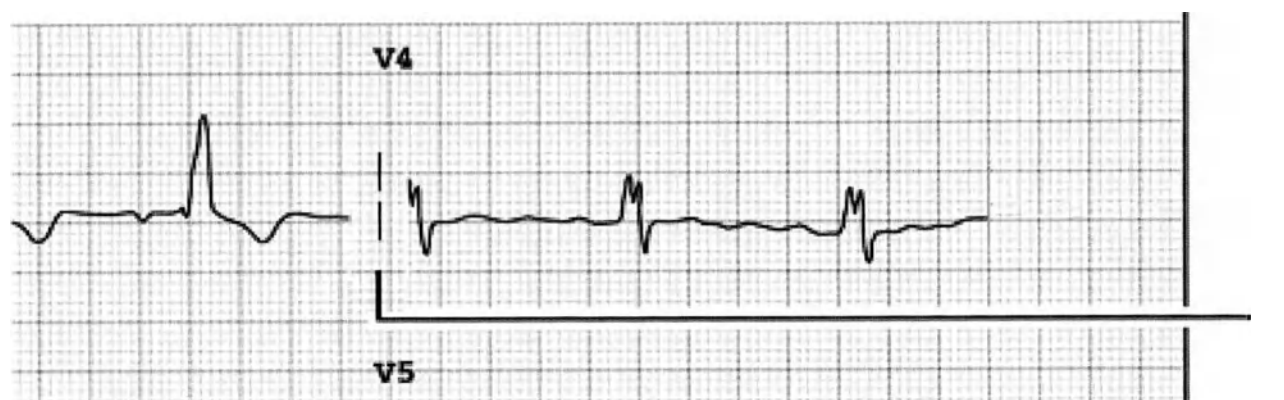


Рис.1 Последовательная выборка каждой группы

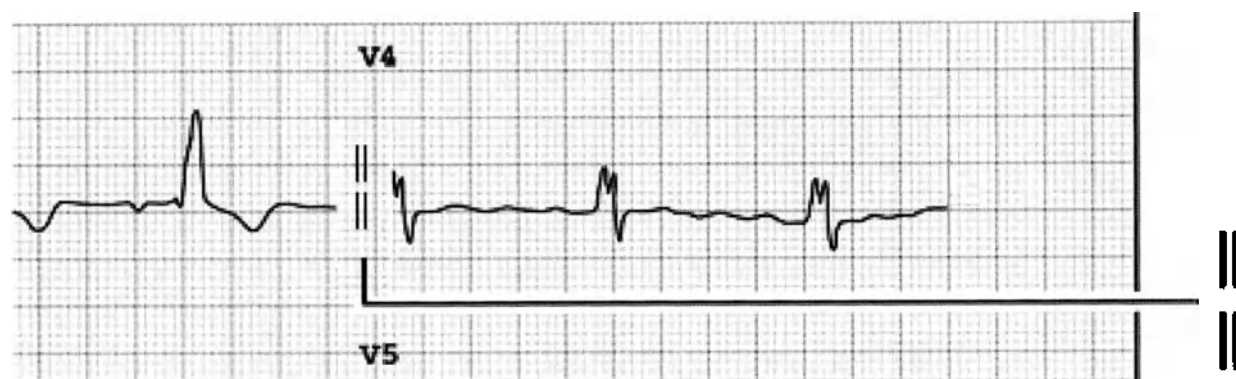


Рис. 2 Синхронная выборка каждой группы

(4) Основной режим: «Текущая выборка» и «Пред. выборка» (Предварительная выборка).

- Если в качестве основного режима выбрана текущая выборка, то когда пользователь нажимает или кнопку [START/STOP], будут записаны и показаны данные ЭКГ за 10 секунд после нажатия кнопки.
- Если в качестве основного режима выбрана предварительная выборка, то данные ЭКГ начнут регистрироваться после подключения отведений к пациенту, при этом пользователю не нужно нажимать кнопку [START/STOP]. При нажатии [START/STOP] начинается запись и отображение данных ЭКГ за 10 секунд после нажатия кнопки.

(5) Текст анализа: «ВЫКЛ», «Основной» и «Подробный».

- Если выбрано значение «ВЫКЛ», отображается только информация, заданная в интерфейсе «Пациент».
- Если выбрано значение «Основной», выводится следующая информация: сведения, указанные в интерфейсе «Пациент», интервал, электрическая ось, амплитуда и т. д.
- Если выбрано значение «Подробный», выводится следующая информация: сведения,

указанные в интерфейсе «Пациент», интервал, электрическая ось, амплитуда, сведения о диагнозе и т. д.

(6) Средний шаблон: «3×4+1R», «6×2+1R», «ВЫКЛ».

- Если выбрано значение 3×4+1R, по 12 отведениям ведется запись временных диаграмм среднего шаблона по 3 каналам и 4 последовательностям, при этом добавляется 1 временная диаграмма среднего шаблона для выбранного отведения в режиме ритма.
- Если выбрано значение 6×2+1R, по 12 отведениям ведется запись временных диаграмм среднего шаблона по 6 каналам и 2 последовательностям, при этом добавляется 1 временная диаграмма среднего шаблона для выбранного отведения в режиме ритма.
- Если выбрано значение «ВЫКЛ», средний шаблон не выводится.

(7) Сохранение опций: «Сохранить данные» и «ВЫКЛ».

- «Сохранить данные» позволяет сохранять исследования в формате данных электрокардиографа.
- Если для параметра «Параметр принтера» выбрано значение «Изображение», а для параметра «Сохранение опций» выбрано значение «Сохранить данные», сохраняются два исследования, одно из которых определяется ID+D, а другой - ID+G.
- Если для параметра «Параметр принтера» выбрано значение «внутренний», а для параметра «Сохранение опций» выбрано значение «Сохранить данные», сохраняется только одно исследование, определенное ID+D.
- Если для параметра «Сохранение опций» выбрано значение «Вык», данные ЭКГ, записанные в автоматическом режиме, не сохраняются в интерфейсе «Файл» управления документами.

(8) Выбор принтера: «Внутренний», «Внешний», «Рисунок», «Выкл».

- Выберите значение «Внутренний», чтобы использовать встроенный термочувствительный растровый принтер.
- Выберите значение «Внешний», чтобы использовать внешний принтер, например PANTUMP3255DN.
- Выберите «Рисунок», чтобы не использовать принтер, а сохранить временные диаграммы пациента и информацию в файле изображения с именем ID+«G».
- Если выбрать «Выкл», данные не печатаются и не сохраняются.



Примечание

- Внешний принтер является опцией.
- Используйте только внешний принтер, предоставленный или рекомендуемый нашей

компанией, так как другие принтеры могут быть не распознаны электрокардиографом или производительность и безопасность устройства могут оказаться под угрозой.

- В настоящее время электрокардиограф CM1200B поддерживает такие внешние принтеры, как PANTUM P3255DN.
- Электрокардиограф поддерживает преобразование случаев пациента, идентифицированных ID + D в интерфейсе RECALL, в случаи пациента, идентифицированные ID + G, метод: установите [выбор принтера] как [изображение] в окне настроек печати, вернитесь в окно отзыва и выберите случай пациента, обозначенный ID + D, для печати. Делая это, случай пациента формата данных может быть преобразован в формат изображения.

(9) Тип бумаги. Этот электрокардиограф поддерживает два типа бумаги: рулонную термочувствительную бумагу и фальцованную (Z-образную) термочувствительную бумагу. Если бумага не установлена или закончилась, на ЖК-дисплее появляется сообщение «Бумага?», чтобы напомнить пользователю о необходимости установить или заменить бумагу.



Примечание

- Если выбран неправильный тип бумаги, печать может выполняться с ошибками.

(10) Тест принтера: «ВЫКЛ», «Тест». В случае нормального теста печатающей головки печатается треугольник.



Предупреждение

- Если принтер неисправен, следует обратиться к авторизованным и квалифицированным специалистам для проведения обслуживания. Если обслуживание было выполнено персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

5.2.4 Параметры системы

Нажмите МЕНЮ «MENU», чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Система», как показано на следующем рисунке.

пациент	общие параметры	печать	система	сеть
язык		:	русский	
демо режим		:	выкл	
звук нажатия на кнопку:			выкл	
звук QRS		:	выкл	
внешние вход/выход		:	выкл	
по умолчанию		:	восстановить	
светящаяся клавиатура		:	вкл	
AUTO POWER OFF		:	выкл	

2020

-

04

-

22

19

:

58

- 1) Язык: Пользователь может выбрать язык экранного меню электрокардиографа и язык, используемых в записях ЭКГ.
- 2) Демо режим: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».



Предупреждение

- Демонстрация временной диаграммы — это симуляция временной диаграммы, созданная производителем для демонстрации работы устройства и обучения пользователей. Во время клинического применения запрещается использовать демонстрационную временную диаграмму, так как медицинский персонал легко может спутать ее с настоящими диаграммой и параметрами пациента, что может повлиять на уход за пациентом и отложить постановку диагноза и лечение болезни.

- 3) Звук нажатия на кнопку: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Звук нажатия на кнопку — это короткий звук «ди», который воспроизводит устройство, когда пользователь нажимает кнопки на клавиатуре. Если выбрано значение «ВЫКЛ», при нажатии кнопки звука нет.

- 4) Звук QRS: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Звук QRS — это короткий звук «ди», который воспроизводит устройство при обнаружении зубца R. Если для параметра «Звук QRS» выбрано значение «ВЫКЛ», звук отсутствует.

5) Внешние вход/выход: «Вход», «Выход», «ВЫКЛ».

Если выбрано значение «Вход», внешние сигналы ЭКГ могут отображаться с помощью интерфейса ввода-вывода. Если выбрано значение «Выход», сигналы ЭКГ можно выводить на осциллограф или другие приборы с помощью интерфейса ввода-вывода.

6) По умолчанию: пользователь может восстановить значение по умолчанию.

7) [Ключ подсветки]: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Когда он установлен как [ВКЛ], подсветка клавиш на клавиатуре светится; когда он установлен как [ВЫКЛ], подсветка отсутствует.

8) Автовыключение: «ВЫКЛ», «1 мин», «5 мин», «10 мин», «30 мин».

Эта функция позволяет выбрать время автоматического выключения электрокардиографа. Если выбрана 1 минута, устройство автоматически выключается через 1 минуту после отсутствия активности.

9) Настройка даты и времени

Установите текущие дату и время для печати на термочувствительной бумаге.

10) [Обновление системы]: этот параметр недействителен. Вставьте флэш-диск USB с новой программой, электрокардиограф автоматически обновит программу.

5.2.5 Параметры сети

Нажмите МЕНЮ «MENU», чтобы открыть меню «Настройка» и выберите пункт «Сеть», как показано ниже.

Пациент	общие параметры	Печать	Система	Сеть																																								
<table border="1"> <tr> <td>IP Адрес</td> <td>:</td> <td colspan="3">200.200.200.123</td> </tr> <tr> <td>удаленный IP адрес</td> <td>:</td> <td colspan="3">192.168.2.96</td> </tr> <tr> <td>удаленный порт</td> <td>:</td> <td colspan="3">5065</td> </tr> <tr> <td>маска подсети</td> <td>:</td> <td colspan="3">255.255.255.0</td> </tr> <tr> <td>шлюз доступа</td> <td>:</td> <td colspan="3">192.168.2.1</td> </tr> <tr> <td>TCP протокол</td> <td>:</td> <td colspan="3">ВКЛ</td> </tr> <tr> <td>FTP протокол</td> <td>:</td> <td colspan="3">ВКЛ</td> </tr> <tr> <td>MAC-адрес:</td> <td></td> <td>08</td> <td>-</td> <td>00 - 3E - 26 - 0A - 55</td> </tr> </table>					IP Адрес	:	200.200.200.123			удаленный IP адрес	:	192.168.2.96			удаленный порт	:	5065			маска подсети	:	255.255.255.0			шлюз доступа	:	192.168.2.1			TCP протокол	:	ВКЛ			FTP протокол	:	ВКЛ			MAC-адрес:		08	-	00 - 3E - 26 - 0A - 55
IP Адрес	:	200.200.200.123																																										
удаленный IP адрес	:	192.168.2.96																																										
удаленный порт	:	5065																																										
маска подсети	:	255.255.255.0																																										
шлюз доступа	:	192.168.2.1																																										
TCP протокол	:	ВКЛ																																										
FTP протокол	:	ВКЛ																																										
MAC-адрес:		08	-	00 - 3E - 26 - 0A - 55																																								
СМЕСГ V3.31 2.6.30V4.0.0																																												

1. IP Адрес: 192.168.2.217, IP-адрес электрокардиографа.
2. Удаленный IP адрес: 192.168.2.96, IP-адрес подключенного компьютера.
3. Удаленный порт: 5065, удаленный порт, подключенный к рабочей станции ЭКГ.
4. Маска подсети: 255.255.255.0, маска подсети подключенного компьютера.
5. Шлюз: 192.168.2.1, шлюз по умолчанию подключенного компьютера.
6. TCP протокол: «ВКЛ» и «ВЫКЛ». Выберите значение «ВКЛ», чтобы подключиться к рабочей станции ЭКГ.

TCP (протокол управления передачей) — это ориентированный на подключение протокол связи транспортного уровня, основанный на байтовом потоке.

7. FTP протокол: «ВКЛ» и «ВЫКЛ». Выберите значение «ВКЛ», чтобы подключиться к компьютеру и просмотреть записи о пациентах на компьютере. См. Раздел 5.3.3 «Подключение к компьютеру». Протокол FTP (протокол передачи файлов) позволяет одному компьютеру получать файлы с другого компьютера или передавать их на другой компьютер. Вы можете подключить электрокардиограф к компьютеру и указать имя пользователя и пароль для обеспечения безопасности компьютера. Когда компьютер получает доступ к файлам в окне управления данными электрокардиографа,

используется протокол FTP, при этом вы можете только скопировать файлы на компьютер для работы с ними.

Примечание. Функция подключения к сети является опцией.

8. MAC-адрес: 08-00-3E-26-0A-55, MAC-адрес электрокардиографа.



Предупреждение

- Подключайте это устройство только к рабочей станции ЭКГ компании Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD. .

9. СМЕСГV3.20D (информация о версии оборудования) : 2.6.30 V4.0.0 (информация об авторских правах ядра)

5.3 Обзор ЭКГ

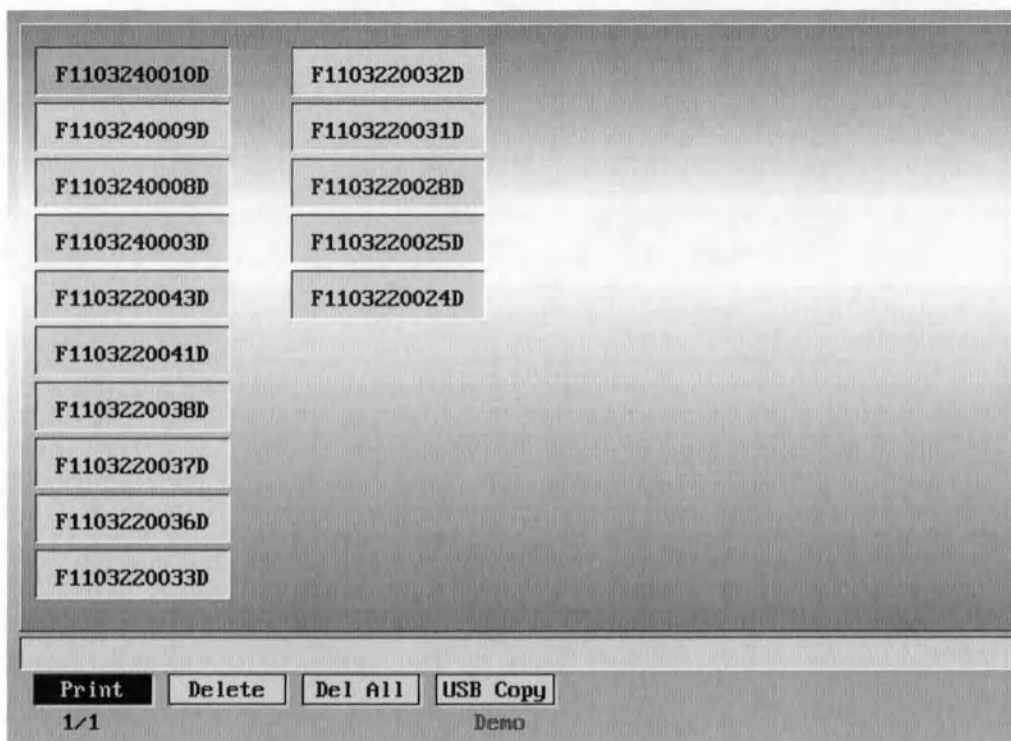
Нажмите кнопку Вызов «RECALL», для ввода файла RECALL интерфейс. В интерфейсе RECALL для управления файлами можно распечатать и удалить данные пациента, и в этом интерфейсе можно сохранить 300 случаев пациента.



Примечание

- Только в автоматическом режиме и когда [опция сохранения] установлена на [вкл], данные ЭКГ могут быть сохранены в интерфейсе RECALL для управления файлами.

Нажмите кнопку Вызов «RECALL», чтобы открыть интерфейс Вызов «RECALL», как показано ниже.



5.3.1 Что означает ID файла?

Например: S0902190045G

S 090219 0045 D

- 1) S: данные пациента хранятся на SD-карте (F означает флэш-память).
- 2) 090219: дата поступления пациента.
- 3) 0045: 45-й пациент за день.
- 4) D: дата печати на внутреннем или внешнем принтере. G означает данные, сохраненные как файл изображения.



Примечание

- Любые данные, сохраненные как изображение, не могут быть напечатаны на внутреннем или внешнем принтере. Вы можете подключить электрокардиограф к компьютеру и загрузить это изображение на компьютер для печати.

5.3.2 Как распечатывать, удалять и копировать в интерфейсе RECALL

- ◆ Нажмите клавишу «вверх» и «вниз» , чтобы выбрать случай пациента;
- ◆ Нажмите левую и правую клавишу , чтобы выбрать Печать, Удалить, Удалить все и Копирование с USB;
- ◆ Нажмите кнопку START / STOP, и на экране появится соответствующая информация подсказки;
- ◆ В соответствии с информацией о подсказке, нажмите кнопку МЕНЮ «MENU» или кнопку «START / STOP», чтобы подтвердить, выполнять ли печать, удаление, удаление всех или копирование на USB.
- ◆ REC Нажмите RECALL для выхода из интерфейса RECALL.



Примечание

- Подключение к USB — стандартная функция.
- Рекомендуется использовать USB-диск, предоставленный или рекомендуемый нашей компанией, например Kingston, PNY, ADATA и Apacer, так как другие устройства могут быть не распознаны электрокардиографом или производительность и безопасность устройства могут оказаться под угрозой.
- Наш электрокардиограф может распознавать только USB-диски с файловой системой FAT или FAT32. Отформатируйте накопитель с файловой системой FAT или FAT32 перед использованием USB-диска. FAT и FAT32 позволяют форматировать USB-диск с емкостью 0–2 ГБ и 2–8 ГБ.

5.3.3 Подключение к компьютеру

- 1) Используйте сетевой кабель для подключения электрокардиографа к компьютеру.



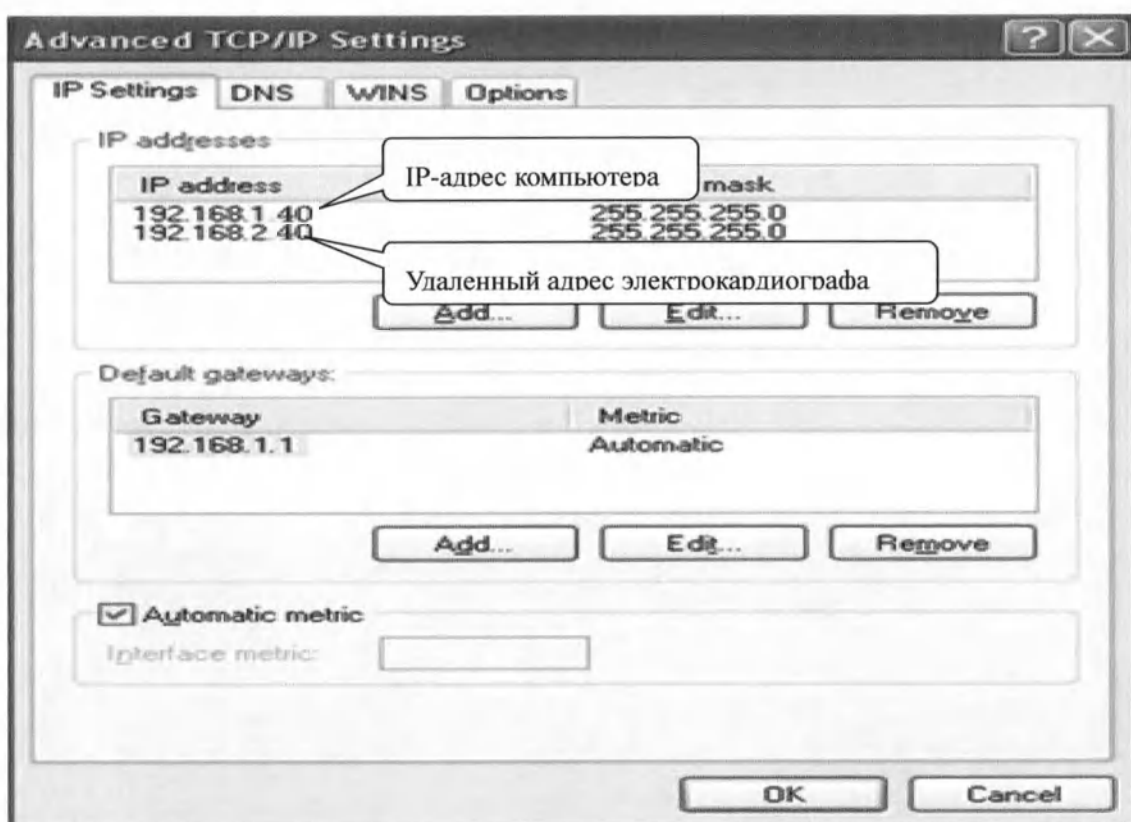
Примечание

- Если электрокардиограф подключен к компьютеру через коммутатор, используйте прямой сетевой кабель. Если он подключен к компьютеру напрямую, используйте перекрестный сетевой кабель.
- Сетевые кабели не входят в комплект поставки электрокардиографа.

- 2) Настройка брандмауэра на компьютере: Start (Пуск) → Setup (Настройка) → Control Panel (Панель управления) → Network Connection (Сетевое подключение) → Local Connection (Локальное подключение) (или дважды щелкните значок локального подключения  в нижнем правом углу

рабочего стола) → General (Общие) (во всплывающем окне «Состояние локального подключения») → Attributes (Атрибуты) → Advanced (Дополнительно) → Setup (Настройка) → Disable (Отключить) (в окне «Брандмауэр Windows») → Save (Сохранить).

- 3) Настройка TCP/IP-адреса компьютера: выполните указанные выше действия → Attributes (Атрибуты) → Internet Protocol (TCP/IP) (Протокол Интернета (TCP/IP)) (дважды щелкните) → Advanced (Дополнительно) → Advanced TCP/IP Setup (Дополнительная настройка TCP/IP) → IP Setup (Настройка IP-адреса) → IP Address (IP-адрес) → Add (Добавить) → введите IP-адрес. Если удаленный адрес электрокардиографа задан как 192.168.2.40, введите IP-адрес 192.168.2.40 и маску подсети 250.250.250.0 на компьютере, как показано ниже:



Примечание

- Если ваш компьютер подключен к глобальной или локальной сети, настройте IP-адрес, как показано на рисунки. IP-адреса не должны конфликтовать с адресами других компьютеров. Если электрокардиограф подключен к автономному компьютеру, они могут использовать один IP-адрес. Выполните указанные выше действия (3) → Протокол Интернета (TCP/IP) → Использовать IP-адрес ниже → введите удаленный IP-адрес электрокардиографа.

- 4) Настройка протокола FTP: Internet Explorer (дважды щелкните, рис. 1) → Tools (Сервис) → Internet Options (Параметры браузера) → Advanced (Дополнительно) → Browse (Обзор) → снимите флажок «Use Passive FTP (Compatibility of the Firewall and DSL Modem)» (Использовать пассивный FTP-протокол для совместимости с брандмауэрами и DSL-модемами) → установите флажок «Enable Folder View for FTP Websites» (Включать просмотр узлов FTP в виде папок) (рис. 2, выделено красным) → Save (Сохранить).

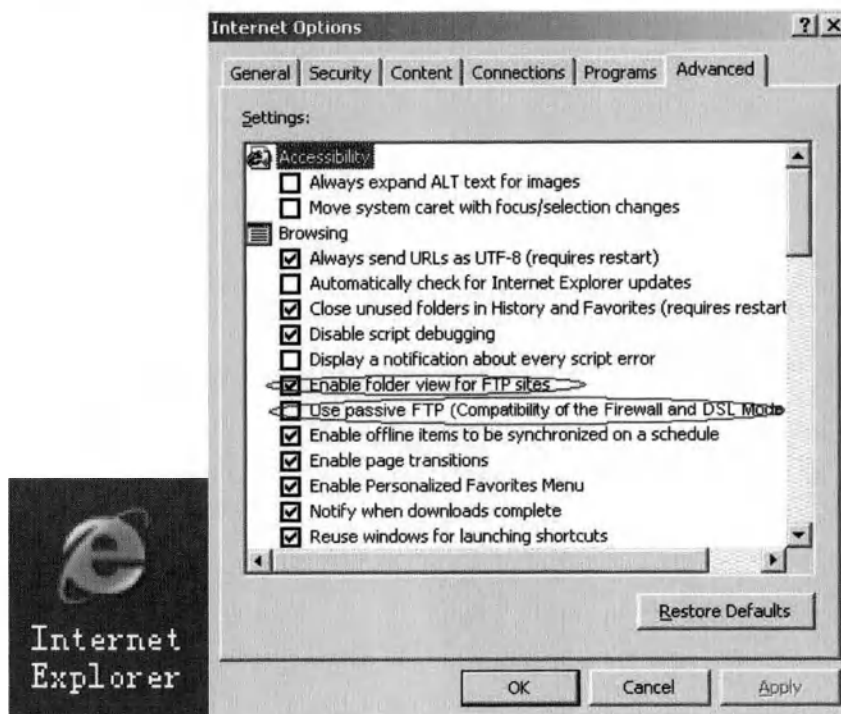


Рис. 1 Браузер IE

Рис. 2 Параметры протокола FTP

- 5) Дважды щелкните значок «MyComputer» (Мой компьютер), введите ftp://root:comen@192.168.2.217 в качестве IP-адреса и нажмите «DataManagement» для просмотра данных в окне «Файл» электрокардиографа.



Примечание

- IP-адрес ftp://root:comen@192.168.2.217 совпадает с локальным IP-адресом электрокардиографа. Если локальный IP-адрес электрокардиографа — 192.168.2.217, введите ftp://root:comen@192.168.2.217 в качестве IP-адреса в окне «Мой компьютер».
- Этот IP-адрес не должен конфликтовать с другими компьютерами, подключенными к локальной или глобальной сети, иначе система может зависнуть.

- 6) Используйте принтер, подключенный к компьютеру, для печати данных, сохраненных как изображение: подключите электрокардиограф к компьютеру, выберите файл и скопируйте его в

новую папку на другом диске компьютера. Щелкните изображение правой кнопкой мыши и выберите «Open» (Открыть), «Open With» (Открыть с помощью) → «ACDSee Viewer» или «Windows Image and Fax Viewer» (Средство просмотра изображений и факсов Windows) → «Print» (Печать).

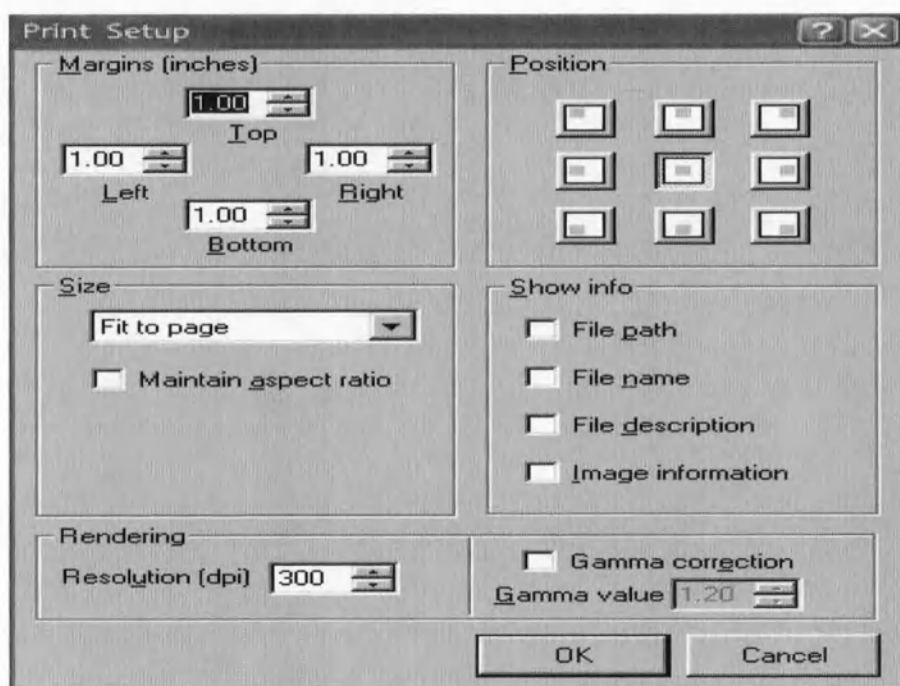


Примечание

- Таким образом можно печатать только файлы, идентифицированные как ID+G.
- На электрокардиографе выберите «Настройка системы» → «Выбор принтера» → «Рисунок».

Рекомендация:

для печати изображения рекомендуется использовать ACDSee Viewer, чтобы настроить ширину страницы, как показано на рисунке.



Примечание

- Чтобы распечатать изображение, компьютер получает доступ к окну «Управление файлами» электрокардиографа и копирует файл на собственный диск.
- Данные, скопированные с USB-диска, и данные с компьютера должны храниться в двух файлах с разными именами, чтобы не спутать их, иначе электрокардиограф не сможет распознать данные.

5.4 Автоматический режим

В автоматическом режиме группы отведений переключаются автоматически при записи ЭКГ, т. е. после записи сигнала ЭКГ одной группы отведений за заданный период, автоматически начинается запись следующей группы. Перед записью сигнала ЭКГ проводится автоматическая калибровка сигнала 1 мВ, которая печатается на бумаге.

Рабочие процедуры:

- 1) Введите данные пациента перед записью.
- 2) Откройте интерфейс «MENU» (Меню), выберите режим выборки, фильтрации, печати и т. д.
- 3) Задайте другие параметры в соответствии с вашими потребностями. Завершив настройку, закройте окно и вернитесь в область временной диаграммы.
- 4) Нажмите клавишу «Mode» (Режим), чтобы начать автоматическую печать.
- 5) Нажмите клавишу «START/STOP» (ПУСК/СТОП), чтобы начать печать. Здесь под значениями ЧСС и зарядом аккумулятора отображаются следующие данные: сведения о выборке, анализе, печати и другие сообщения.
- 6) При необходимости нажмите «START/STOP» (ПУСК/СТОП) во время записи, чтобы остановить запись.



Примечание.

- Во время записи в автоматическом или ручном режиме нельзя сменить рабочий режим. Его можно выбрать только после остановки записи.

Возьмем для примера записи ЭКГ в режиме 6х2 и средние шаблоны 3х4+1R, которые состоят из части (а) и части (б):

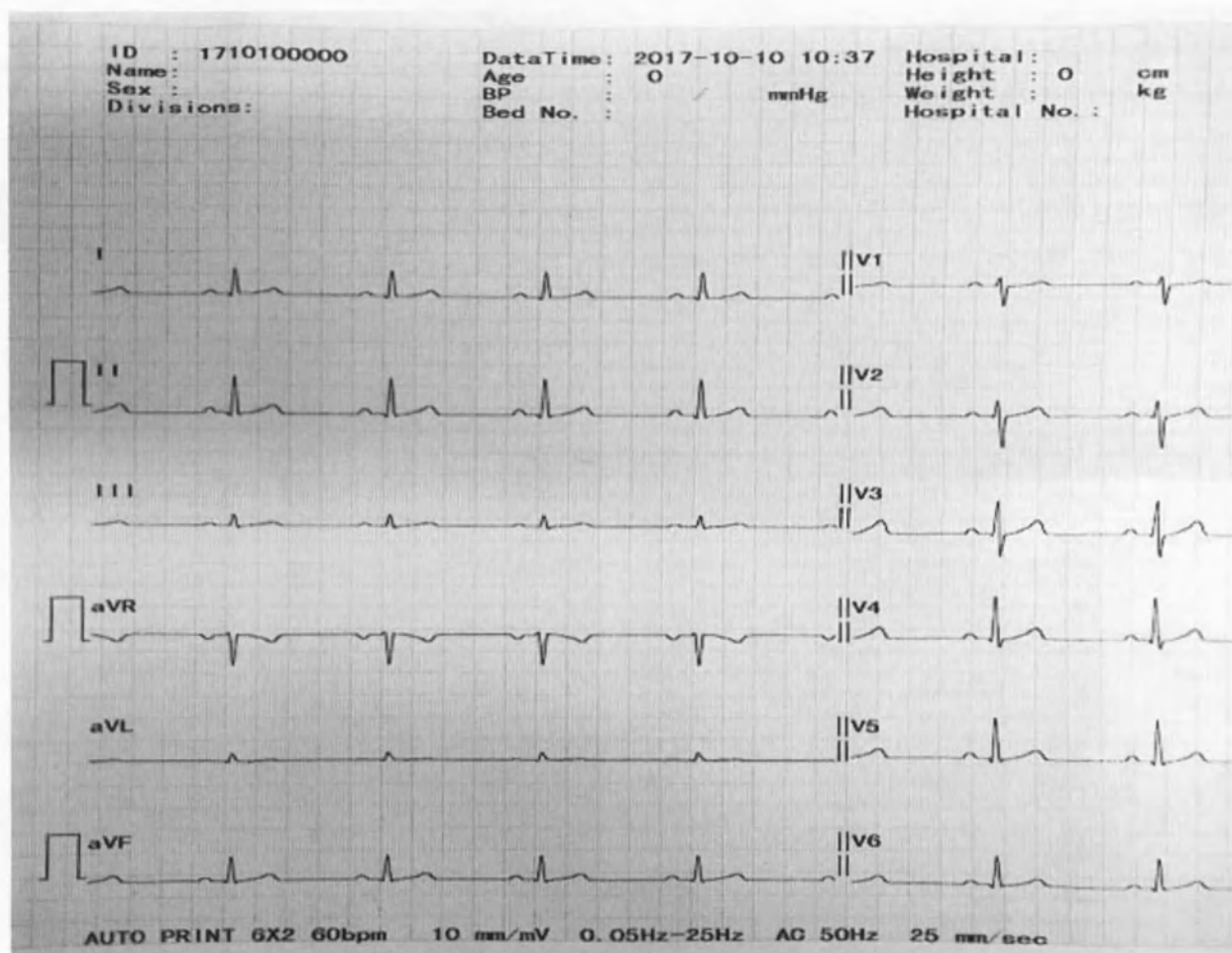


Рис. а Автоматическая печать Режим 6х2

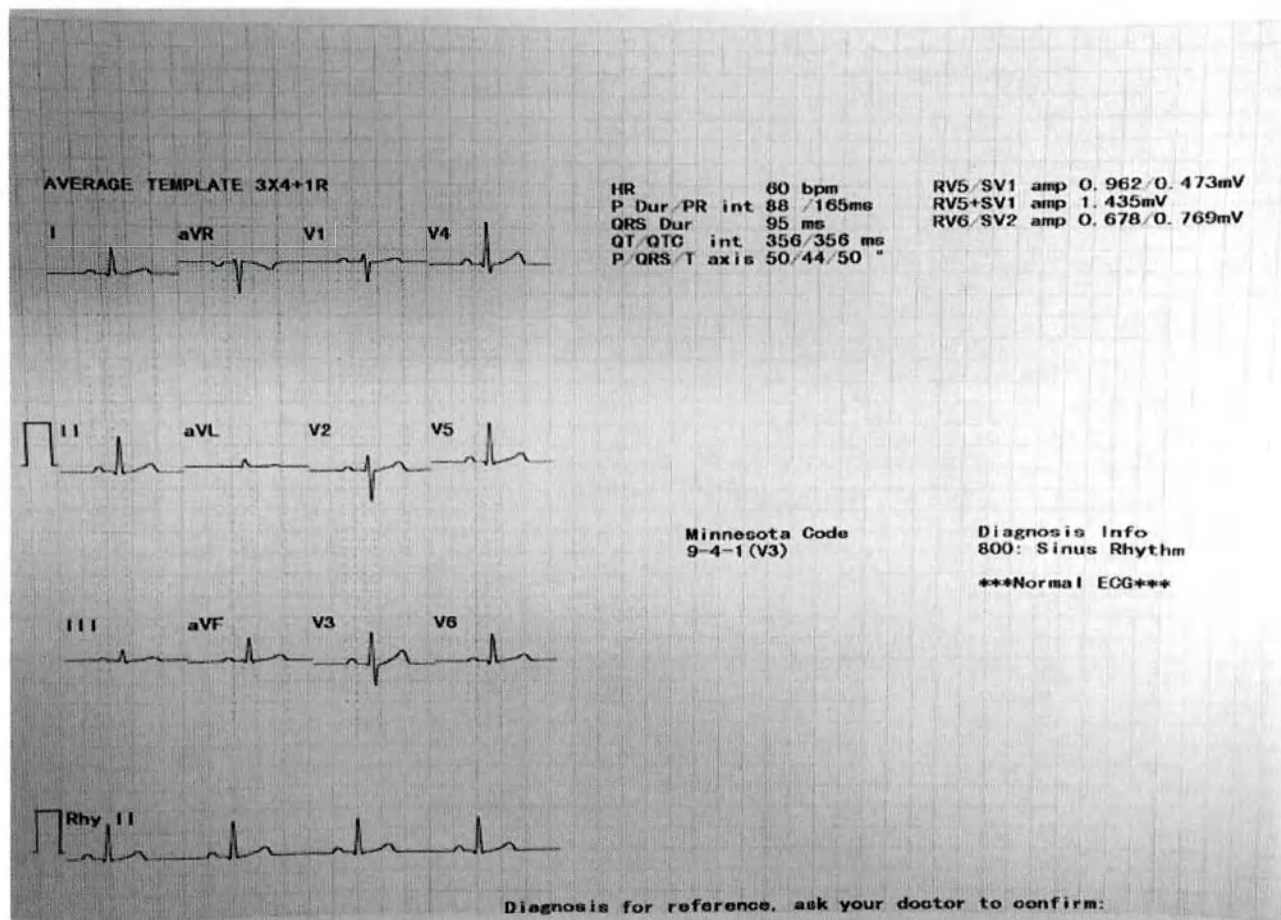


Рис.6 Автоматическая печать, средний шаблон 3x4+1R

Содержимое рисунков (а), (б):

- ◆ ID: идентификатор пациента
- ◆ ФИО: имя пациента
- ◆ Пол: Мужчина (пол пациента)
- ◆ Время: текущие дата и время
- ◆ Возраст: возраст пациента
- ◆ Кровяное давление: (диастолическое давление пациента как высокое давление)
- ◆ Кровать №.
- ◆ Больница: название больницы
- ◆ Рост: Осмрост пациента
- ◆ Вес: 0 кг (вес пациента)
- ◆ Больница №.
- ◆ Л (Сигнал калибровки 1 мВ)
- ◆ I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 стандартных отведений) и ЭКГ

- ◆ Автоматическая печать: 6×2 (режим печати и режим канала)
- ◆ Частота сердечных сокращений: 60 уд/мин (частота сердечных сокращений пациента)
- ◆ 10 мм/мВ (усиление)
- ◆ 0,05–25 Гц (0,05 Гц фильтр дрейфа базовой линии, 25 Гц фильтр НЧ)
- ◆ 50 Гц (фильтр помех от перем.тока)
- ◆ 25 мм/с (скорость печати)
- ◆ Средние шаблоны 3×4+1R
- ◆ Шаблон: шаблон — это среднее значение сигнала выборки за 10 секунд каждого отведения; пунктирная линия на ЭКГ — это отметка расположения.
- ◆ Измеряемые данные:
 - Интервал:
 - Длительность зубца Р (усредненное значение длительности зубца Р сердечного сокращения для всех отведений)
 - Интервал PR (усредненное значение интервалов PR сердечного сокращения для всех отведений)
 - Длительность комплекса QRS (усредненное значение комплекса QRS сердечного сокращения для всех отведений)
 - Интервал QT/QTc (усредненное значение интервалов QT/QTc сердечного сокращения для всех отведений/нормализованных интервалов QT/QTc)
 - Электрическая ось:
 - Электрическая ось P/QRS/T (ось ЭКГ — это главное направление среднего синтетического вектора на фронтальной плоскости)
 - Амплитуда:
 - Амплитуда RV5/SV1 (максимальная амплитуда зубцов R и R' среднего сердечного сокращения отведения V5/абсолютное значение максимальной амплитуды зубцов S и S' среднего сердечного сокращения отведения V1)
 - АмплитудаRV5+SV1 (суммаRV5 и SV1)
 - Амплитуда RV6/SV2 (максимальная амплитуда зубцов R и R' среднего сердечного сокращения отведения V6/абсолютное значение максимальной амплитуды зубцов S и S' среднего сердечного сокращения отведения V2)
- ◆ Коды Миннесоты: код различных диагнозов и диагностических базисов
- ◆ Сведения о предварительном диагнозе: в сведениях о диагнозе отображаются результаты автоматической постановки диагноза.

Заключение	Клиническое значение
{101,, Within Norman Limits}	Результаты ЭКГ в норме.

Заключение	Клиническое значение
{111, "Unsatisfactory Record", "SP_", "PL_"}	Плохое качество формы волны ЭКГ, например, наличие артефактов
{112, "Arm Leads Reversed?", "SP_", "PL_"}	Подозрение на реверс отведений от левой и правой верхней конечности
{121, "Counter Clock Wise Rotation", "SP_", "PL_"}	R/S-зубцы в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V1 и V2
{122, "Clock Wise Rotation", "SP_", "PL_"}	Зубцы R/S в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V5 и V6
{131, "Low Voltage(Limb Leads)", "SP_", "PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в отведениях от конечностей составляет менее 0,5 мВ
{132, "Low Voltage(Chest Leads)", "SP_", "PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в грудных отведениях менее 0,8 мВ
{133, "Low Voltage", "SP_", "PL_"}	Абсолютные значения вольтажа R- и S-зубцы, сложенные вместе, не превышают 0,5 мВ в отведениях от конечностей и 0,8 мВ в грудных отведениях
{141, "QT Prolongation", "SP_", "PL_"}	Интервал QT превышает 440 миллисекунд
{142, "Short QT", "SP_", "PL_"}	Интервал QTc не превышает 300 миллисекунд
{151, "Dextrocardia(Re-examination)?", "SP_", "PL_"}	Декстрокardia (повторное обследование)? - При проведении ЭКГ в правой позиции попросите перепроверить правильность положения электродов
{161, "High T", "SP_", "PL_"}	Напряжение T-зубцы в отведениях от конечностей превышает 0,5 мВ
{171, "ST Elevation", "SP_", "PL_"}	Повышение сегмента ST $\geq 0,1$ мВ через 0,06-0,08 секунды после точки J в отведениях от конечностей, $\geq 0,25$ мВ в правых грудных отведениях и $\geq 0,1$ мВ в левых грудных отведениях
{201, "Indeterminate Axis", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между -90° и -180°
{202, "Mild Left Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 0° и -30°
{203, "Right Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между $+90^\circ$ и $+110^\circ$
{204, "Marked Right Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Средняя фронтальная ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 110° и $+180^\circ$.
{205, "Left Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя сердечная ось комплекса QRS лежит в пределах от -30° до -90°
{206, "S1,S2,S3 Pattern", "SP_", "PL_"}	Основная волна, нисходящий S-зубец, появилась одновременно в отведениях I, II и III; амплитуда в отведении II была больше, чем в отведении III; амплитуда S-волны

Заключение	Клиническое значение
	превышала 0,3 мВ во всех трех отведениях
301., "High Voltage(Left Ventricle)", "SP_", "PL_"}	RV5+SV1 > 3,5 мВ (женщины), 4,0 мВ (мужчины)
{302., "Positive T in V1", "SP_", "PL_"}	Положительная Т-зубец
{303., "Right Ventricular Hypertrophy?"}	Гипертрофия правого желудочка подозревается, но полностью не установлена; необходимо дополнительное обследование
{304., "Left Ventricular Hypertrophy?", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка подозревается, но не полностью определена; необходимо дополнительное обследование
{305., "LVH(Probably Normal for this Age)", "SP_", "PL_"}	Означает, что гипертрофия левого желудочка не полностью распознана, но может быть нормальной для этого возраста, и необходимо дополнительное тестирование
{306., "Right Ventricular Hypertrophy", "SP_", "PL_"}	Диагностические критерии гипертрофии правого желудочка в основном включают пять аспектов: изменения напряжения группы волн QRS, изменения времени возбуждения стенок желудочков и интервалов QRS, изменения ST-T, изменения электрической оси QRS и легочные Р-волны, которые заключаются в следующем: 1. Изменения напряжения комплекса QRS: Вольтаж RV1 больше 10 миллиметров; объединенный вольтаж RV1 + SV5 больше 12 миллиметров; V1R/S больше 1, V5R/S меньше 1; V1 показывает форму волны qR. 2. Время возбуждения стенок желудочков и изменения комплекса QRS: Время возбуждения стенок желудочков V1 больше 0,03 секунды; комплекса QRS в основном в пределах нормы, при отдельных врожденных пороках сердца комплекса QRS может быть больше 0,1 секунды. 3. Изменения ST-T: Смещение сегмента ST более чем на 0,05 мм и инверсия Т-зубца в отведении V1; часто встречается смещение сегмента ST, уплощение и инверсия Т-зубца в отведениях II и III. Напротив, сегмент ST в отведении V3 смещен вверх, а Т-зубца приподнята и вертикальна. 4. Изменение электрической оси комплекса QRS: средняя электрическая ось комплекса QRS наклонена вправо, чаще всего более чем на +100°. 5. Появление легочной Р-зубца.
{307., "Left Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Расширение р-волны:

Заключение	Клиническое значение
	1. Время Р-зубца ≥ 110 мс. 2. Бимодальный тип Р-зубца с бимодальным сомнительным расстоянием ≥ 40 мс. 3. Легкое или умеренное отклонение электрической оси вправо
{308, "Right Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Под влиянием заболевания возникает феномен компенсаторной гипертрофии и увеличения правого предсердия под влиянием давления и большой нагрузки
{309, "Right Ventricular Hypertrophy(Pulmonary Disease?)" , "SP_", "PL_"}	Присутствует гипертрофия правого желудочка, которая рассматривается как гипертрофия вследствие легочного заболевания сердца
{310, "LAE+RAE", "SP_", "PL_"}	Увеличение присутствовало как в правом, так и в левом предсердии
{311, "RVH+RAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением правого предсердия присутствовала при прохождении
{312, "RVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{313, "LVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{314, "LVH+RVH", "SP_", "PL_"}	Присутствует увеличение как правого, так и левого желудочков
{315, "Left Ventricular Hypertrophy"}	$R+S > 4,0$ мВ
{316, "Left Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Расширение зубца Р и укорочение сегмента PR
{401, "Short PR Interval", "SP_", "PL_"}	Интервал PR $< 0,12$ секунды, нормальная продолжительность комплекса QRS, отсутствие предвозбуждения в начале QRS
{402, "WPW Syndrome", "SP_", "PL_"}	Укорочение интервала P-R: интервал P-R $< 0,12$ с. Волна предвозбуждения: время 0,03-0,06 с, амплитуда 0,2-0,5 мВ, направление волны предвозбуждения может быть таким же, как направление комплекса QRS, или противоположным. Расширение комплекса QRS: большинство из них расширяются до 0,12-0,14 с, иногда до 0,15-0,20 с
{410, "AV Block I", "SP_", "PL_"}, {"PR Prolongation", "SP_", "PL_"}	Время атриовентрикулярной проводимости удлинено, но каждый импульс от предсердий проходит к желудочкам
{412, "AV Block II(Wenckebach)", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме отмечается постепенное удлинение интервала PR до отсоединения комплекса QRS (Р-зубец не

Заключение	Клиническое значение
	может передаваться вниз), постепенное укорочение интервала RR до невозможности передачи одного Р-зубца вниз, а интервал RR, включая блокированный Р-зубец, менее чем в два раза превышает нормальный синусовый интервал PP, и степень атриовентрикулярной блокады обычно выражается отношением числа Р-зубцов к числу Р-зубцов, передаваемых вниз
{413,, "AV Block II(Mobitz)", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме фиксированный интервал PR с одним или несколькими желудочковыми сокращениями с утечкой через каждый второй сердечный цикл или циклы и нормальным или удлинённым интервалом PR для нисходящего сердечного цикла. Чем больше число желудочковых сокращений с утечкой, тем медленнее частота желудочковых сокращений и тем хуже прогноз
{414,, "2:1 AV Block", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме видно, что из двух последовательных предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам, а второе заблокировано. Этот блок имеет соотношение 2:1, то есть из каждых двух предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам. В этом случае частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий, т. е. частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий
{415,, "Complete AV Block", "SP_", "PL_"}	Отсутствует электрическая проводимость между предсердиями и желудочками, каждый из которых бьется в своем собственном ритме. Р-зубец и комплекс QRS не связаны друг с другом, частота сокращений предсердий превышает частоту сокращений желудочков, ритмы предсердий могут быть синусоидальными или возникать эктопически, а ритмы желудочков поддерживаются за счет функциональных зон или желудочковых вегетативных пейсмекерных точек
{421,, "Artificial Rhythm", "SP_", "PL_"}	Наличие кардиостимулирующего импульса
{500,, "RSR' Pattern", "SP_", "PL_"}	Наличие двух пиков R-зубца в комплексе QRS, между которыми располагается S-зубец или R-зубец

Заключение	Клиническое значение
{501,, "IRBBB(Incomplete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основное проявление - увеличение ширины комплекса QRS более чем на 0,12 секунды
{502,, "IVCD(Intraventricular Conduction Block)", "SP_", "PL_"}	Ширина комплекса QRS обычно превышает 0,12 секунды
{504,, "CRBBB(Complete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основным проявлением является то, что продолжительность комплекса QRS часто превышает 0,12 с, а направление волны Т полностью противоположно направлению комплекса QRS. В отведениях V1 или V2 отмечается QPS типа М типа RSR, иногда наблюдается широкий и тангенциальный зубец R
{505,, "CLBBB(Complete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Форма волны М появляется в отведениях V5 и V6 и сочетается с расширенной формой комплекса QRS
{506,, "ICLBBB(Incomplete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Волна R в отведениях V5 и V6 была широкой, со срезанной или грубой притупленной вершинной и без волны Q перед ней, в соответствующих отведениях V1 и V2 наблюдался широкий паттерн QS или RS, волна Т в отведениях V5 и V6 была в противоположном направлении от основного комплекса QRS, а временная граница комплекса QRS составляла <0,12 секунды
{510,, "Suspect Left Anterior Hemi Block", "SP_", "PL_"}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой передней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{511,, "LAH(Left Anterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Комплекс QRS в отведении aVL имеет тип qR, RaVL > RaVR, , III, а в отведении aVF - тип rS, S > S > rII. Электрическая ось отклонена влево, время комплекса QRS нормальное или слегка удлиненное, время R-зубца в отведении aVL > 45 мс
{512,, "LPH(Left Posterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Фронтальная электрическая ось комплекса QRS дифференцированно отклонена вправо; тип rS в I и AVL отведениях. В отведениях , III и AVF - тип qR, обычно III R > IIR
{513 Suspect Left Posterior Hemi Block}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой задней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{521,, "BBBB(Bifascicular Bundle Block)", "SP_", "PL_"}	Это одновременная блокада правой пучковой ветви и левого пучкового ствола. Характеризуется удлиненным интервалом PR и нормальной формой комплекса QRS
{532,, "TBBB(Trifascicular Bundle Block)", "SP_", "PL_"}	Блокированы правая пучковая ветвь, левая

Заключение	Клиническое значение
Block)", "SP_", "PL_")	передняя ветвь и левая задняя ветвь
{541,, "Peri-Infarction Block", "SP_", "PL_"}	При инфаркте миокарда блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную зону. Блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную область
{542 Suspect Peri-Infarction Block"}	Указывает на подозрение на перинфарктную блокаду проводимости, но не может быть полностью подтверждена и требует дополнительных исследований
{611,, "Flat T", "SP_", "PL_"}	Амплитуда Т-зубца составляет менее 1/10 от R-зубца в единичном отведении.
{621,, "Negative T", "SP_", "PL_"}	Максимальная амплитуда Т-зубца находится ниже нулевой линии
{631,, "Slight ST-T Abnormality?", "SP_", "PL_"}	Незначительные отклонения ST-T подозреваются, но не могут быть полностью идентифицированы, поэтому необходимо дальнейшее тестирование
{632,, "Slight ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"}	Легкие аномалии ST-T - это слегка смещенные или аномальные сегменты ST и Т-зубца на ЭКГ
{633,, "ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"}	Это состояние, при котором на электрокардиограмме наблюдаются аномальные изменения сегментов ST и зубца Т
{701,4,50, "Poor R Progression", "SP_", "PL_"}	Вместо постепенного нарастания зубца R в отведениях V1 - V6 грудных отведений ЭКГ наблюдается постепенное снижение
{711,6,50, "Abnormal Q", "SP_", "PL_"}	Продолжительность Q-зубца больше или равна 0,04 секунды, глубина больше или равна 1/4 R-зубца в том же отведении или Q-зубца находится в отведении, где ее не должно быть
{721,6,50, "Subendocardial Infarction", "SP_", "PL_"}	Электрокардиографическим проявлением инфаркта миокарда является подъем сегмента ST вверх, что, в зависимости от изменений сегмента ST в разных отведениях, свидетельствует о наличии инфаркта миокарда в разных отделах сердца, имея в виду возникновение недостаточного кровоснабжения самого внутреннего слоя сердца внутри миокарда (субэндокарда)
{731,6,50, "Suspect Anterior Infarction?", "SP_", "PL_"}	Инфаркт миокарда передней стенки определяется как ишемия, возникающая в передней стенке желудочка, что указывает на подозрение на инфаркт миокарда передней стенки, но не может быть полностью

Заключение	Клиническое значение
	подтверждено, и необходимо провести дополнительные исследования
{741,6,50,"Possible Anterior Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда передней стенки и необходимость проведения дополнительных исследований
{751,6,50,"Anterior Infarction","SP_","PL_"}	Означает ишемию передней стенки желудочка
{761,6,50,"Anterior Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Означает недавнее возникновение ишемии передней стенки желудочка
{771,6,50,"Anterior Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Означает острое возникновение ишемии в передней стенке желудочка
{734,6,50,"Suspect Anteroseptal Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой стенке
{744,6,50,"Possible Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{754,6,50,"Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Повышение сегмента ST в отведениях V1-V3 указывает на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{764,6,50,"Anteroseptal Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{732,6,50,"Suspect Lateral Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в боковой стенке
{742,6,50,"Possible Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в боковой стенке
{752,6,50,"Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{762,6,50,"Lateral Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{772,6,50,"Lateral Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{733,6,50,"Suspect Inferior Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда нижней стенки
{743,6,50,"Possible Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в нижней стенке
{753,6,50,"Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Подъем сегмента ST в III, II и AVF отведениях, свидетельствующий об инфаркте миокарда нижней стенки, указывает на то, что инфаркт миокарда происходит в нижней стенке
{763,6,50,"Inferior Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в нижней стенке
{773,6,50,"Inferior Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда нижней стенки
{735,6,50,"Suspect High-Post MI or CCW","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда задней стенки
{745,6,50,"Possible High-Post Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда задней стенки
{800,0,10,"Sinus Rhythm","SP_","PL_"}	Частота сердечных сокращений 60-100 ударов в минуту, интервал PR $\geq 0,12$ секунды, разница

Заключение	Клиническое значение
	интервалов PP $\leq 0,12$ секунды
{801,2,10,"Coronary Sinus Rhythm","SP_","PL_"}	Большинство P-зубца обращены назад, а частота сердечных сокращений составляет 40-50 ударов в минуту
{802,2,10,"Suspect Left Atrial Rhythm?","SP_","PL_"}	Аномальный ритм левого предсердия подозревается, но не полностью установлен, и требуется дополнительная диагностика
{803,2,10,"AV Junctional Rhythm","SP_","PL_"}	При определенных условиях, таких как повышенный вагусный тонус, значительная синусовая брадикардия или АВ-блокада, в области АВ-соединения возникают непрерывные ускользящие сокращения, а ритмы, вызванные этими ускользящими сокращениями, называются функциональными ритмами
{804,4,10,"AV Dissociation","SP_","PL_"}	Частота предсердий не совпадает с частотой желудочков
{805,4,10,"Asystole","SP_","PL_"}	Синусовый узел не проводит импульс, и ЭКГ представляет собой длительный период времени с отсутствием P-зубца и мультипликативной связи между длинным интервалом PP и основным синусовым интервалом PP
{810,0,10,"Marked Sinus Bradycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту
{811,0,10,"Sinus Bradycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту
{812,0,10,"Sinus Tachycardia","SP_","PL_"}	Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений более 100 ударов в минуту
{813,4,11,"Tachycardia","SP_","PL_"}	Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы, при этом частота сердечных сокращений у взрослого человека превышает 100 ударов в минуту
{814,4,11,"Bradycardia","SP_","PL_"}	Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы: частота сердечных сокращений у взрослого человека составляет менее 60 ударов в минуту
{815,6,11,"Extreme Tachycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при тахикардии
{816,6,11,"Extreme Bradycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при брадикардии
{821,0,10,"Sinus Arrhythmia","SP_","PL_"}	Происхождение синусового ритма не изменилось, но ритм был нерегулярным, с разницей в интервалах P-P $>0,12$ с в одном и том же отведении

Заключение	Клиническое значение
{831,4,11,"Escape Beat","SP_","PL_","逸搏"}	Беглые удары - это удары, при которых диастолическое деление криптической точки кардиостимуляции имеет шанс достичь порогового потенциала, когда возбудимость синусового узла снижается или останавливается, что приводит к возбуждению, приводящему в движение все сердце
{841,4,15,"PAC(Premature Contraction)","SP_","PL_"} Atrial	В случае раннего возбуждения при эктопическом кардиостимуляторе в предсердии зубец Р возникает перед периодом на ЭКГ, а ее интервал PR больше или равен 0,12 с. Это зубец Р несколько отличается от синусового зубца Р
{845,6,15,"Frequent PAC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения предсердий, которые происходят чаще пяти раз в минуту
{847,6,15,"PAC Bigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии наблюдается одно синусовое сокращение с одной пресистолой, что называется бигемини
{843,6,15,"PAC Trigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии в одной пресистоле возникают два синусовых сокращения, что называется Тригемини
{842,4,15,"PVC(Premature Contraction)","SP_","PL_"} Ventricular	Раннее возбуждение эктопического очага внутрижелудочковой электрокардиостимуляции с ранним появлением широкой, абберантного комплекса QRS на ЭКГ (временной предел больше или равен 0,12 с)
{846,6,15,"Frequent PVC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения желудочков, возникающие с частотой более 30 в час или более 6 в минуту
{848,6,15,"PVC Bigeminy","SP_","PL_"}	При желудочковой пресистолии наблюдается синусовое сердцебиение с одной пресистолой, что называется бигемини
{844,6,15,"PVC Trigeminy","SP_","PL_"}	При пресистолии желудочков два синусовых сокращения, приходящиеся на одну пресистолу, называются Тригемини
{862,6,15,"Runs of PAC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения предсердий
{864,6,15,"Runs of PVC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения желудочков
{851,6,15,"SA Block","SP_","PL_"},"// or Marked Sinus Arrhythmia}	Предсердно-желудочковая остановка вследствие поражения тканей, окружающих синусовый узел, что удлиняет или препятствует передаче возбуждения от

Заключение	Клиническое значение
	синусового узла к предсердиям
{852,6,15,"Blocked PAC","SP_","PL_"}	Речь идет о преждевременных сокращениях предсердий, которые не проходят по нормальному пути и, таким образом, не вызывают нормального сокращения желудочков
{853,6,15,"Pair PAC","SP_","PL_"}	Относится к двум последовательным предсердным преждевременным сокращениям
{854,6,15,"Pair PVC","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Хиса (член проводящей системы сердца)
{861,6,10,"Supraventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Гиса (атриовентрикулярный) (член проводящей системы сердца)
{863,6,10,"Ventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Она определяется как тахикардия, возникающая в ветвях Гиса (атриовентрикулярный), проводящих волокнах миокарда и миокарде желудочков ниже бифуркации пучка Хиса, с тремя или более последовательными спонтанными электрическими деполяризациями желудочков с частотой более 100 уд/мин
{865,6,10,"Ventricular Rhythm","SP_","PL_"}	Escape Если по каким-то причинам возбуждение в синоатриальном узле или предсердиях не может быть вовремя передано вниз, то следующий уровень кардиостимулятора - область атриовентрикулярного (AV) соединения - должен выдать спасительный удар AV-соединения для управления желудочками. Если область атриовентрикулярного соединения также поражена по той же причине, что и синусовый узел и т.д., и не может выдать импульс ускользания, тогда точка кардиостимуляции желудочков выдает возбуждение для управления желудочками, что приводит к появлению импульсов ускользания желудочков. Только 1 или 2 спадающих желудочковых сокращения называются спадающими желудочковыми сокращениями, а 3 или более подряд - спадающими

Заключение	Клиническое значение
	желудочковыми сокращениями
{866,6,10,"Ventricular Rhythm","SP_","PL_"}	Полная АВ-блокада, вызванная двусторонней блокадой проводимости ветвей пучка
{871,6,10,"Atrial Fibrillation","SP_","PL_"}	Во время проведения, после того как эктопическая возбудимость предсердий повышается из-за декомпенсации синусового ритма, у пациента развивается аритмия с нерегулярным сердцебиением
{872,6,10,"Atrial Flutter","SP_","PL_"}	Когда частота эктопической точки предсердного ритма достигает 250-350 ударов в минуту и является регулярной, это вызывает быстрое и координированное сокращение предсердий, называемое трепетанием предсердий
{881,2,15,"Undefined Arrhythmia","SP_","PL_"}	Аритмии, которые нельзя разделить на известные диапазоны

Электрокардиограф может выдавать следующие заключения:

- ◆ Подтверждено: здесь расписываются врачи после подтверждения

Точность измерения временных и амплитудных параметров ЭКГ

Параметр	Диапазон	Точность
ЧСС	30–300 уд/мин	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (макс. из двух показателей)
Длительность зубца Р	6 - 150 мс	± 10 мс
Интервал PR	6 - 300 мс	± 10 мс
Длительность комплекса QRS	20 - 160 мс	± 6 мс
Интервал QT/QTc	270 - 700 мс	± 12 мс
Электрическая ось P/QRS/T	-180 - +180°	$\pm 1^\circ$
Амплитуда RV5/SV1	RV5: [0,2 мВ, 5 мВ], SV1: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда V5+SV1	[-4,8 мВ, 4,8 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда RV6/SV2	RV6: [0,2 мВ, 5 мВ], SV2: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше

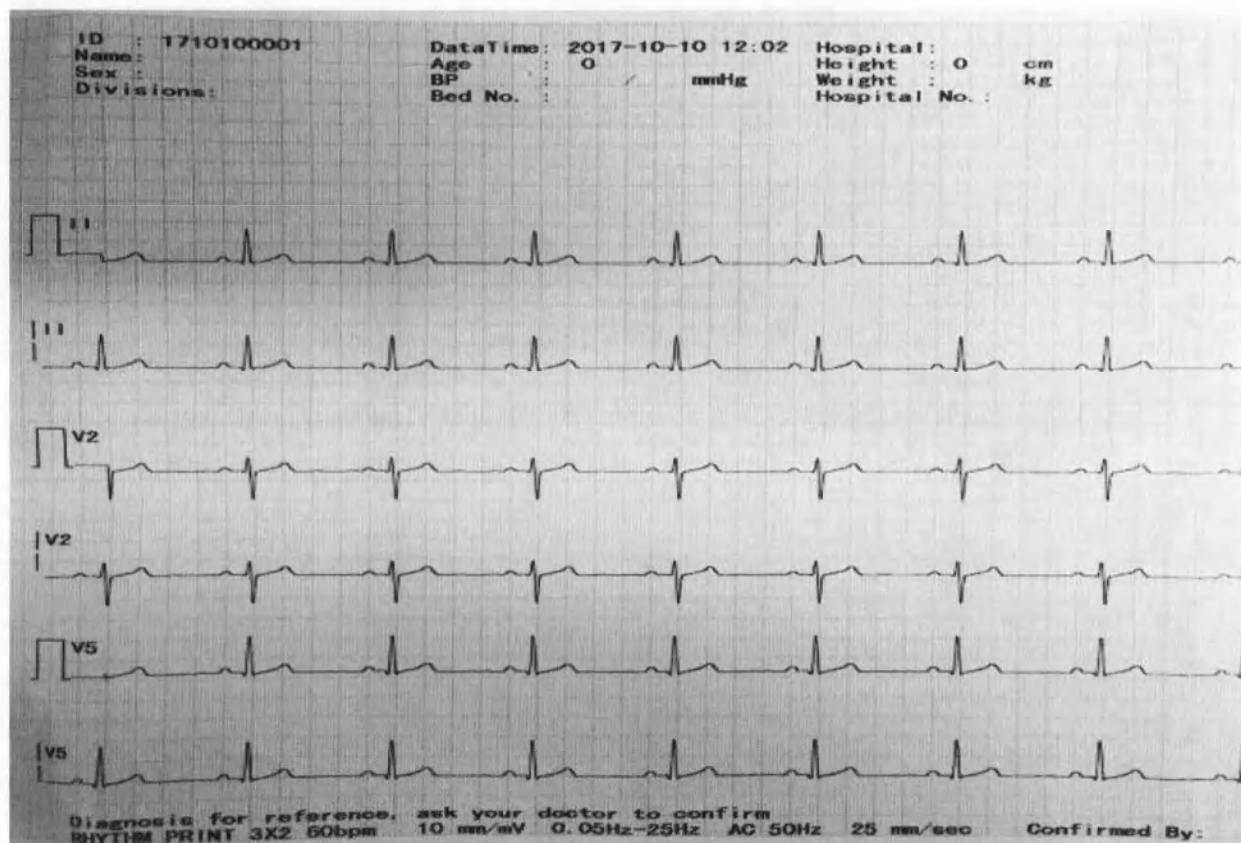


Примечание

- Данное оборудование предназначено для обследования, а не постановки диагноза, и обеспечивает индикацию в соответствии с применимыми национальными стандартами. Сведения о диагнозе выбирают и печатают врачи, а программные функции этого оборудования могут использоваться лишь в качестве помощи при постановке диагноза. Врачу следует подписать подтверждение фактической временной диаграммы ЭКГ после постановки диагноза. Врач несет ответственность за распечатанные отчеты.

5.5 Режим ритма

В режиме ритма пользователь может выбрать режим «1 канал» или режим «3 канала» от I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6 и записать выбранных отведений.



Примечание

- Форма сигнала ЭКГ и данные не будут сохранены в режиме ритма.

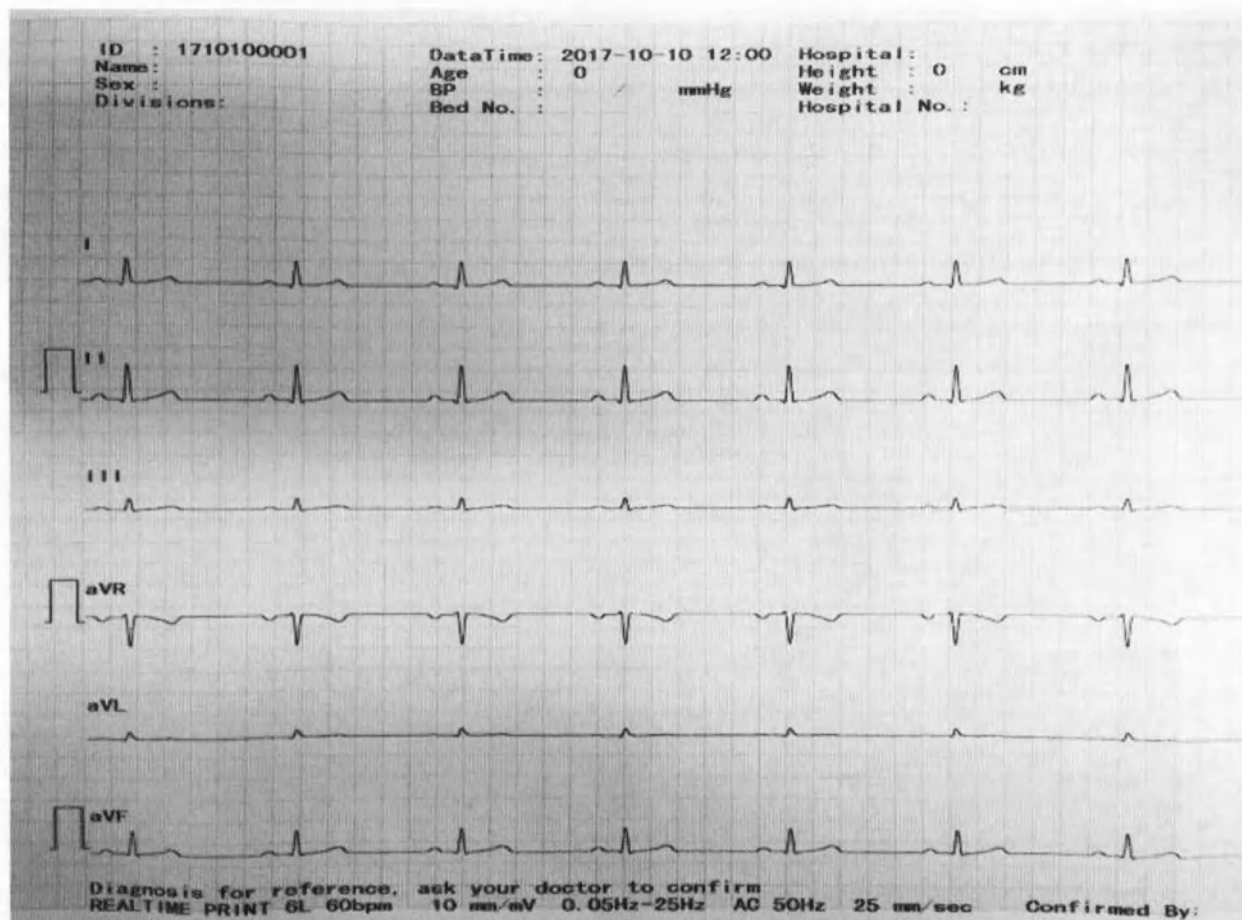
5.6 Ручной режим

В ручном режиме пользователь может сам выбрать группу отведений для записи ЭКГ. Если потребуется записать сигнал ЭКГ другой группы отведений, ее следует изменить вручную.

В ручном режиме пользователь может выбрать режим канала в соответствии с вашими потребностями и задать параметры записи или другие параметры на основе других режимов каналов.

Рабочие процедуры:

- 1) Введите данные пациента перед записью.
- 2) Откройте интерфейс «MENU» (МЕНЮ), чтобы задать режим выборки, фильтрации и печати.
- 3) Задайте другие параметры в соответствии с вашими потребностями. Завершив настройку, закройте окно и вернитесь в область временной диаграммы.
- 4) Нажмите клавишу «MODE» (Режим), чтобы выбрать режим «Manual» (Ручной), а затем нажмите «START/STOP» (ПУСК/СТОП) для печати. Под значениями ЧСС и зарядом аккумулятора отображаются следующие данные: сообщения, например о выборке и печати.
- 5) С помощью стрелок вправо и влево можно переключать отведения.
- 6) При необходимости нажмите «START/STOP» (ПУСК/СТОП) во время записи, чтобы остановить запись.



Выше приведена запись ЭКГ в канальном режиме 6×2 в ручном режиме, содержание включает в себя:

- ◆ ID: идентификатор пациента
- ◆ ФИО: имя пациента
- ◆ Пол: Мужчина (пол пациента)
- ◆ Время: текущие дата и время
- ◆ Возраст: 0 (возраст пациента)
- ◆ Кровяное давление: 0мм рт.ст.(диастолическое давление пациента как высокое давление)
- ◆ Больница: название больницы
- ◆ Рост: 0смрост пациента
- ◆ Вес:0 кг (вес пациента)
- ◆ Больница№.
- ◆ $\perp$ (Сигнал калибровки 1 мВ)
- ◆ I, II, III, aVR, aVL, aVF, (6 стандартных отведений) и ЭКГ
- ◆ 10 мм/мВ (усиление)
- ◆ 0,05–25 Гц (0,05 Гц фильтр дрейфа базовой линии, 25 Гц фильтр НЧ)

- ◆ 50 Гц (фильтр помех от перем.тока)
- ◆ 25 мм/с (скорость печати)
- ◆ Подтверждено: здесь расписываются врачи после подтверждения

5.7 Печать

1. **Automatic (Автоматический):** Нажмите клавишу «MODE» (Режим), чтобы выбрать режим «Automatic» (Автоматический), а затем нажмите «START/STOP» (ПУСК/СТОП) для автоматической печати.
 - В режиме автоматической печати используется режим каналов 3×4, при этом ведется запись 12 отведений по 3 каналам в 4 последовательностях, каждая из которых записывается 2,5 с.
 - В режиме автоматической печати используется режим каналов 6×2, при этом ведется запись 12 отведений по 6 каналам в 2 последовательностях, каждая из которых записывается 5 с.
 - В режиме автоматической печати используется режим каналов 12×1, при этом ведется последовательная запись 12 отведений, каждый из которых записывается 10 с.
 - В режиме автоматической печати используется режим каналов 3 × 4 + 1R, и 12 отведений записаны в 3 каналах и 4 последовательностях записывают 2,5 секунды для каждой последовательности и добавляют 1 канал сигнала отведения ритма.



Примечание.

- Перед печатью необходимо задать соответствующие параметры: средний шаблон, параметр сохранения, отведение ритма и т. д. Подробные сведения см. в соответствующих главах.

2. **Manual (Ручной):** Нажмите клавишу «MODE» (Режим), чтобы выбрать режим «Manual» (Ручной), а затем нажмите «START/STOP» (ПУСК/СТОП) для автоматической печати.
 - В ручном режиме для параметра «ChannelMode» (Режим канала) задано значение 3х4, при этом 12 отведений записываются по 3 каналам в 4 последовательностях. С помощью стрелок вправо и влево можно переключать отведения. Нажмите правую и левую клавиши группы клавиш со стрелками для переключения проводов. Порядок переключения отведений: I, II, III; AVR, AVF, AVL; V1, V2, V3; V4, V5, V6.
 - В ручном режиме для параметра «ChannelMode» (Режим канала) задано значение 6х2, при этом

12 отведений записываются по 6 каналам в 2 последовательностях. С помощью стрелок вправо и влево можно переключать отведения. Нажмите правую и левую клавиши группы клавиш со стрелками для переключения проводов. Порядок переключения отведений: I, II, III, AVR, AVF, AVL; V1, V2, V3, V4, V5, V6.



Примечание.

- Если формат каналов автоматического режима задан как 12×1, 12 отведений будут записываться последовательно, при этом их нельзя переключать.

5.8 Включенное состояние среднего шаблона

Возьмем в качестве примера для включенного состояния среднего шаблона печать ЭКГ в канальном режиме 6×2 и средний шаблон 3×4+1R. Данные состоят из части (а) и части (б):

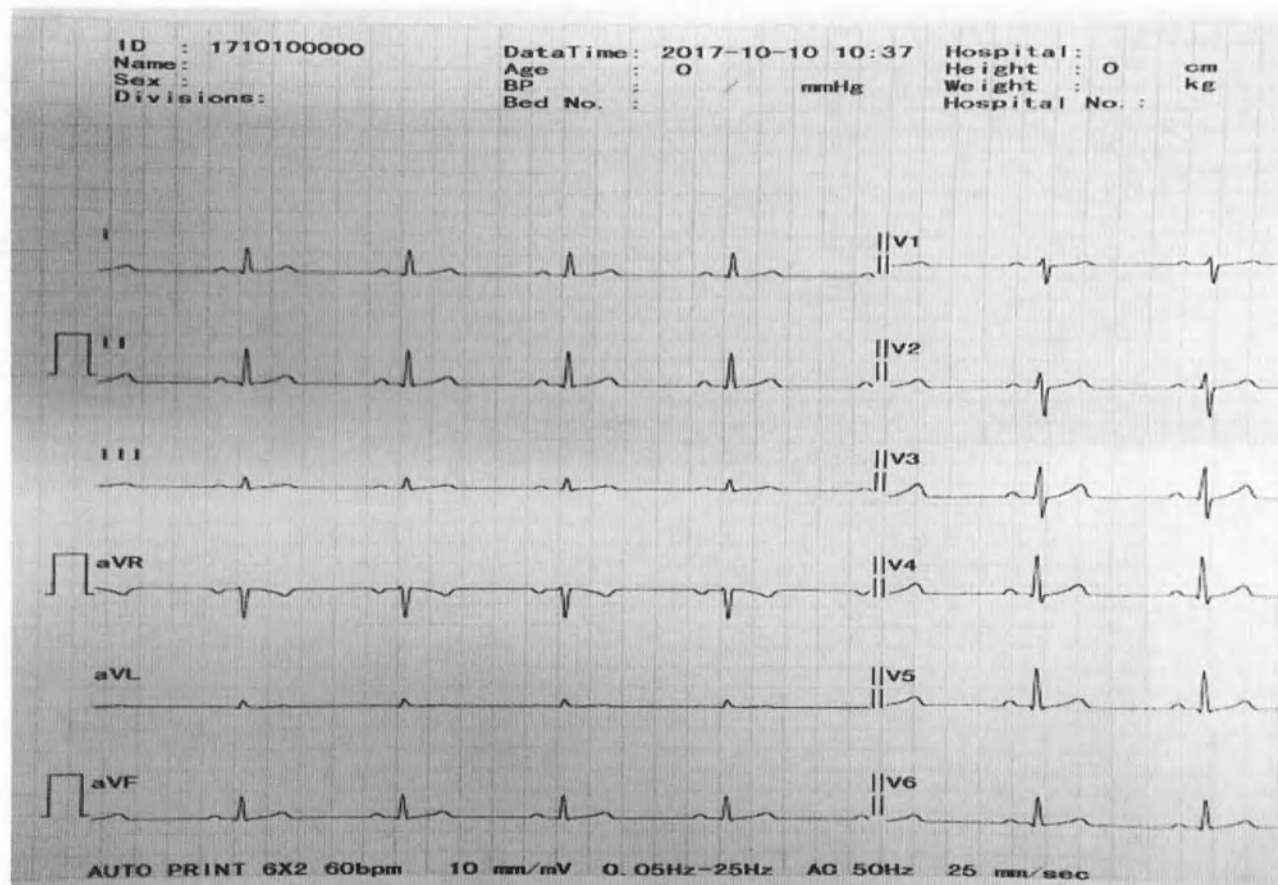


Рис.а Режим 6×2

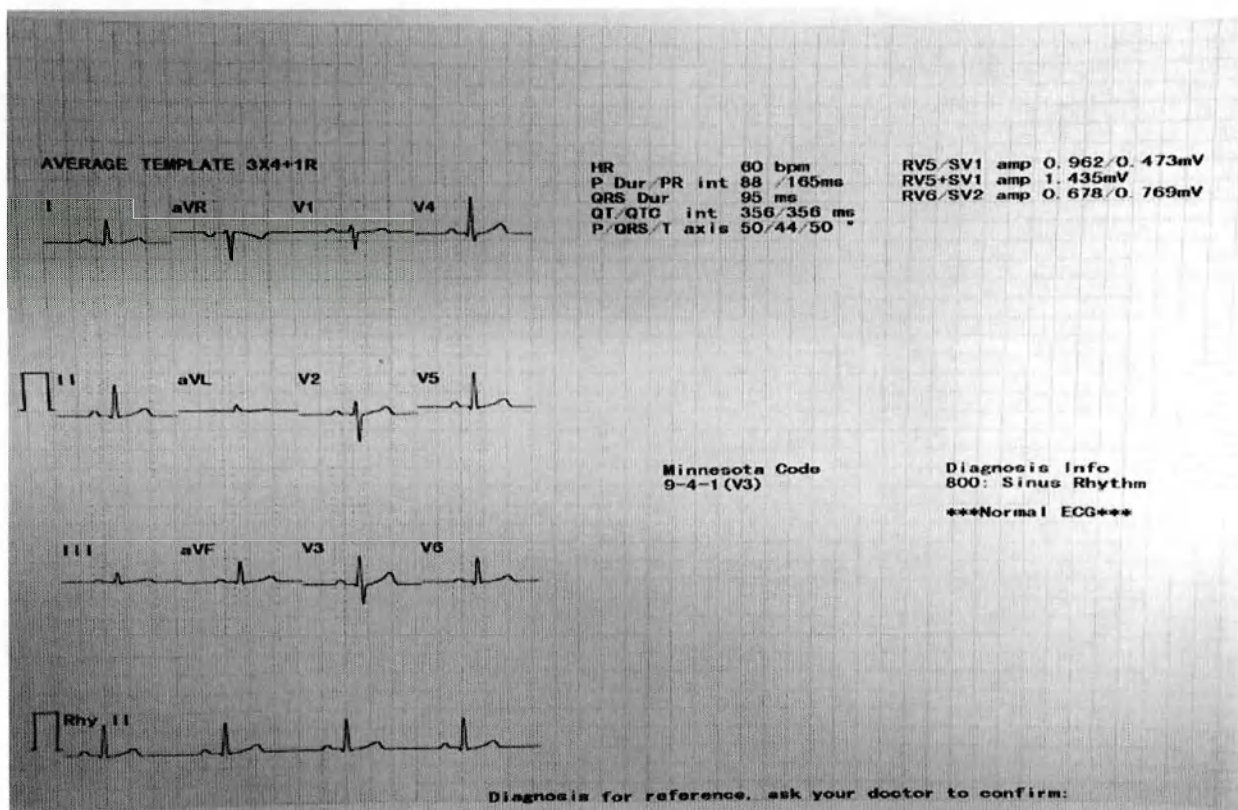
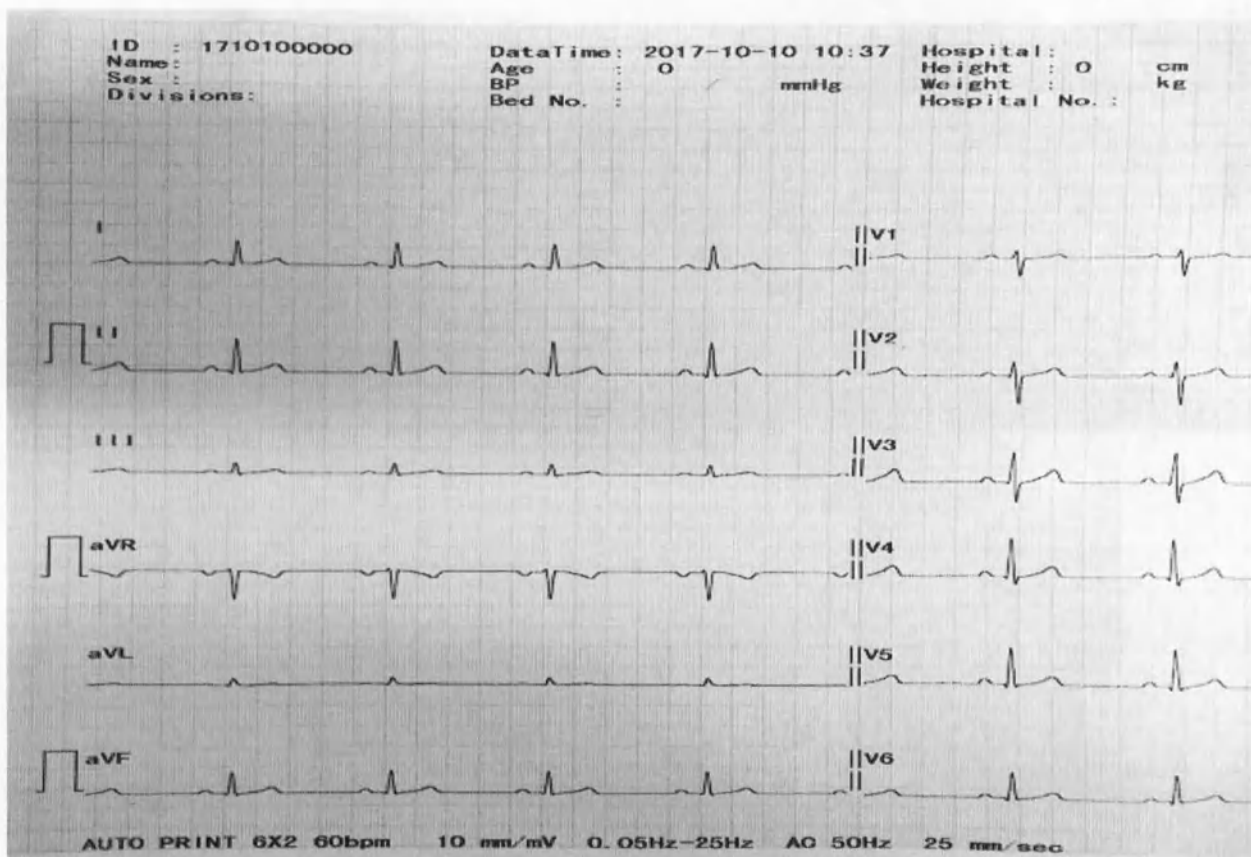


Рис. 6 средний шаблон 3x4+1R

5.9 Выключенное состояние среднего шаблона



В выключенном состоянии шаблона возьмем для примера запись ЭКГ6×2. Данные содержат: сведения о пациенте, данные измерений, сведения о диагнозе, миннесотский код, имя техника, рабочий режим, ЧСС, усиление, фильтр, кем подтверждено и т. д.

Примечание: Описание сведений о пациенте, измерении и анализе см. в разделе 5.4

5.10 Выключение

Если используется встроенная батарея, после исследования пациента нажмите переключатель питания, чтобы выключить электрокардиограф.

Если используется источник питания переменного тока, нажмите переключатель питания, чтобы выключить электрокардиограф, извлеките кабель питания из розетки.

Глава 6 Очистка, дезинфекция и обслуживание

6.1 Очистка

Осторожно

- Перед очисткой следует выключить электрокардиограф. Если используется источник питания переменного тока, следует отключить его и отсоединить кабель питания и кабель ЭКГ.

1) Очистка базового блока и кабеля ЭКГ

Промокните мягкую и чистую безворсовую тряпку в мыльной пене или в растворе не коррозионного моющего средства, протрите поверхность электрокардиографа и кабель ЭКГ и используйте чистую и сухую тряпку для завершения очистки.

2) Очистка электродов

После использования электродов удалите проводящий гель чистой мягкой тканью, отсоедините грушу и металлическую присоску грудного электрода-груши, зажим электрода-клипсы для конечностей. Промойте их чистой теплой водой (температура не выше 35°C) и убедитесь в отсутствии остатков проводящего геля. Подождите, пока компоненты высохнут сами или очистите их чистой и сухой мягкой тряпкой.

3) Очистка печатающей головки

Если термочувствительная печатающая головка загрязнена, это повлияет на качество записи. Поэтому пользователю следует периодически (не менее раза в месяц) очищать поверхность головки.

Откройте корпус принтера и извлеките бумагу. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тряпкой, смоченной в 75-процентном растворе спирта. Для удаления трудно устранимых пятен сначала нанесите на него немного спирта и протрите его чистой мягкой тряпкой. Когда жидкость высохнет, установите бумагу и закройте корпус принтера.

Осторожно

- Не допускайте попадания моющего средства в электрокардиограф во время очистки. Не погружайте оборудование или его комплектующие в жидкость.
- Запрещается очищать оборудование абразивными материалами, чтобы не поцарапать электроды.
- После очистки на поверхности оборудования и кабеля ЭКГ не должно быть остатков моющего средства.

6.2 Дезинфекция

Чтобы предотвратить серьезные повреждения оборудования, рекомендуется проводить дезинфекцию, только когда это необходимо в соответствии с требованиями больницы. Кроме того, рекомендуется очистить изделие перед дезинфекцией. Для дезинфекции рекомендуется использовать изопропанол (70%) или раствор глутарового альдегида (2%):

1. Перед дезинфекцией обязательно очистите оборудование, экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус изделия и часть для трафаретной печати, а также поверхность электрокардиографа.
2. Используйте мягкий ватный тампон или мягкую ткань пропитанную дезинфицирующим средством, чтобы протереть экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус базового блока, часть для трафаретной печати и поверхность электрокардиографа.
3. Удалите остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Храните электрокардиограф и его комплектующие для просушки в прохладном месте.



Осторожно

- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции.
- Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

6.3 Повседневный уход и обслуживание

6.3.1 Емкость, зарядка и замена батареи



Предупреждение

- Ненадлежащее использование может привести к нагреву, возгоранию, взрыву или уменьшению емкости аккумулятора. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее — «батарея») следует внимательно прочитать данное руководство пользователя, предупреждения и меры предосторожности.

1) Определение уровня заряда батареи

Текущий уровень заряда перезаряжаемой батареи можно определить по символу батареи в правом верхнем углу ЖК-экрана:



: полный уровень заряда.

 : батарея разряжена и требует зарядки.

 : критически низкий уровень заряда, следует немедленно зарядить батарею. В области сообщений отображается строка «Батарея разряжена».

 : батарея отсутствует или повреждена.

2) Зарядка

Этот электрокардиограф оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и схемой контроля зарядки. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда батареи может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить батарею. При подключении источника питания переменного тока батарею можно зарядить. При этом индикатор переменного тока ($\sim$) и индикатор зарядки батареи () горят одновременно, что указывает на процесс зарядки батареи. Когда батарея заряжена, индикатор зарядки () гаснет.

3) Замена

После истечения срока эксплуатации батареи и при обнаружении плохого запаха или утечки жидкости обратитесь к местному инженеру по обслуживанию или производителю для немедленной замены батареи.



Предупреждение

- Только авторизованным специалистам по установке и обслуживанию разрешается открывать батарейный отсек и заменять батарею. В качестве замены следует использовать только перезаряжаемый литиевый аккумулятор того же типа, предоставляемый компанией Comen.
- Не меняйте полярность анода и катода при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Старую батарею следует вернуть компании Comen или утилизировать в соответствии с местным законодательством.

6.3.2 Принтер и бумага для печати



Примечание

- Для печати следует использовать бумагу, предоставленную производителем, иначе срок эксплуатации термочувствительной печатающей головки будет сокращен и могут проявиться такие проблемы, как нечеткая временная диаграмма или замятие бумаги.

При хранении бумаги учитывайте следующие требования:

- ◆ Бумагу следует поместить в сухом и прохладном месте, защищенном от высокой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- ◆ Не следует оставлять бумагу под флуоресцентной лампой в течение длительного времени.
- ◆ Убедитесь, что в месте хранения нет поливинилхлорида или других химических веществ, которые могут привести к изменению цвета бумаги.
- ◆ Не складывайте бумагу с напечатанными временными диаграммами друг на друга, чтобы не допустить повреждения диаграмм.

6.3.3 Обслуживание базового блока, отведений и электродов



Осторожно

- Периодически следует проводить тесты безопасности оборудования (интервал между проверками — не более одного года). Тест подразумевает:
 - а) проверку наличия механических и функциональных повреждений базового блока и комплектующих;
 - б) проверку наличия повреждений отметки безопасности;
 - с) проверку работы оборудования в соответствии с инструкциями по использованию.

Базовый блок:

- ◆ Базовый блок электрокардиографа должен быть защищен от высокой температуры, влажности или удара. Если оборудование не используется, оно должно быть хорошо закрыто от пыли; при перемещении электрокардиограф следует избегать сильной вибрации.
- ◆ Не допускайте попадания жидкости в оборудование, так как это может повлиять на его работу и безопасность.
- ◆ Работу электрокардиографа следует периодически проверять в отделе обслуживания медицинских изделий.

Отведение:

- ◆ Периодически следует проверять целостность кабеля ЭКГ и отведений, а также проводимость.
- ◆ Провода отведений следует выравнивать, чтобы предотвратить образование узлов и изгибов.
- ◆ Электродный стержень и экранирующий слой легко повреждаются, особенно в местах рядом со штекером на обоих концах. Не тяните за кабель с большим усилием во время

применения, беритесь за сам штекер.

- ◆ Кабели и отведения должны быть намотаны на диск с большим диаметром при хранении или повешены, скручивания или складывания под острым углом следует избегать;
- ◆ Если кабели и отведения повреждены или изношены, необходимо заменить их на новые.

Электрод:

- ◆ После использования электродов следует их очистить и убедиться в отсутствии остатка проводящего геля.
- ◆ Не допускайте воздействия прямого солнечного света на металлическую присоску грудного электрода-груши или ее перегрева.
- ◆ После длительного использования и из-за коррозии и других причин поверхность электродов может окисляться, а ее цвет может меняться. В этом случае следует заменить электрод для получения качественной диаграммы ЭКГ.



Утилизация оборудования и комплектующих:

Не утилизируйте электрическое и электронное оборудование и комплектующие как бытовой мусор. Такое оборудование необходимо собирать отдельно для безопасного и надлежащего повторного использования, утилизации, переработки или ремонта.

6.3.4 Требования к техническому обслуживанию и ремонт

Перед использованием проверьте электрокардиограф, кабель ЭКГ и электрод на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении очевидных повреждений или износа необходимо заменить соответствующий компонент. Новый компонент должен быть такого же типа, что и исходный.

Обслуживанием данного оборудования должны заниматься авторизованные и квалифицированные инженеры. Если оборудование было модифицировано или отремонтировано персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

6.3.5 Критерии непригодности медицинского изделия

Следующие критерии необходимо учитывать при оценки пригодности или непригодности изделия к эксплуатации - если при осмотре изделия и/или по результатам теста безопасности (см. п. 7.3.3) были выявлены следующие признаки:

- ◆ механические повреждения базового блока и/или комплектующих,

- ◆ функциональные повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ повреждены отметки безопасности;
- ◆ сбой в работе электрокардиографа или работа изделия не в соответствии с руководством пользователя;
- ◆ пациент испытывает дискомфорт или жалуется на болевые ощущения от электродов;
- ◆ на поверхности изделия или комплектующих имеются признаки старения: следы коррозии, острые углы, кромки или другое;
- ◆ истек срок годности/службы.

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленным признаков изделие считается непригодным для дальнейшей эксплуатации. Пожалуйста, свяжитесь с производителем изделия или его представителем для замены комплектующих, ремонта изделия или содействия в правильной утилизации изделия.

6.4 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

6.5 Срок службы

Срок службы электрокардиографа составляет 10 лет с даты изготовления.

Компонент	Срок годности, с даты изготовления
Блок базовый	10 лет
Тележка для ЭКГ, тележка универсальная	5 лет
Принтер наружный, планка принтера фиксирующая	5 лет
Винты крепежные	5 лет
Кабель питания	3 года
Батарея литиевая	3 года
Кабель заземления	2 года
Кабель ЭКГ	2 года
Электроды	2 года
Бумага для печати	2 года

Глава 7 Гарантия

Процесс производства и материалы:

Компания Comen гарантирует, что используемые материалы и процесс производства соответствуют требованиям. Если компания Comen получит отчет о том, что при нормальном использовании или в состоянии обслуживания возник сбой, вызванный материалами или процессом производства, компания Comen отремонтирует или заменит оборудование.

Программное и микропрограммное обеспечение:

Компания Comen заменяет программное или микропрограммное обеспечение, если пользователь сообщит о сбое, вызванном программным или микропрограммным обеспечением. Однако компания Comen не гарантирует непрерывность работы или отсутствие ошибок при использовании оборудования, программного и микропрограммного обеспечения.

Примечание: Компания Comen не несет ответственности за транспортные и другие расходы по данной гарантии.

Компания Comen не несет ответственности за прямой, косвенный и окончательный ущерб и задержки, вызванные следующими ситуациями:

- ✗ сборка, расширение, корректировка любых компонентов;
- ✗ модификация и ремонт неавторизованным персоналом;
- ✗ ущерб, вызванный использованием в ненадлежащих условиях;
- ✗ метка с исходным серийным номером или метка производителя заменена или удалена;
- ✗ ненадлежащая эксплуатация.



Примечание

- В настоящее время компания Comen по запросу пользователей может предоставлять дополнительные сведения, чтобы помочь пользователям с обслуживанием компонентов, которые компания Comen обозначила как обслуживаемые пользователями, с привлечением квалифицированных специалистов.

Приложение I Технические спецификации

Наименование	Тип
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	тип CF с защитой от дефибрилляции
Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	Па в соответствии с Правилom 10 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС
Степень защиты от попадания жидкости	корпус IPX0 без пылевлагозащиты
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Устройство нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Электромагнитная совместимость	группа I, класс А
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура: 5°C~40°C Относительная влажность: ≤93 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс С
Версия программного обеспечения	V4.0.0

Размер (±5%)	316 мм×259 мм×98 мм	
Вес (±5%)	2,8 кг	
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей (5,6 дюйма (142,24 мм(±10%))) 640 × 480	
Источник питания	Источник питания переменного тока	Номинальное напряжение 100–240 В ~(±10%)
		Номинальная частота 50/60 Гц (±1 Гц)
	Источник питания постоянного тока (встроенный перезаряжаемый литиевый аккумулятор)	Номинальная емкость: 2200 мАч (±10%)
		Номинальное напряжение: 11,1 В (±10%)
		Режим зарядки: постоянный ток/постоянное напряжение
		11,1 В / 2200 мАч литий-ионная аккумуляторная батарея, обеспечивающая питание не менее 2 часов подряд при обычном использовании после полной зарядки.
		Время зарядки: не более 6 часов от 0 до 90% заряда при обычном использовании.
		Число перезарядок ≥ 300

	Номинальная мощность	95 ВА
Время установления рабочего режима	не более 15 с	
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 60 дБ(А)	

Принтер	Режим печати	Термочувствительный растровый принтер
	Спецификации бумаги для печати	Рулонная термочувствительная бумага/фальцованная (Z-образная) термочувствительная бумага
	Ширина бумаги	216/210 мм ($\pm 10\%$)
	Эффективная ширина печати	200/195 мм ($\pm 10\%$)
	Скорость подачи бумаги	5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с ($\pm 2\%$)
	Точность печати	$\pm 5\%$ (ось X), $\pm 5\%$ (ось Y)

Расчет частоты сердечных сокращений	Метод расчета	Тест пикового значения
	Диапазон частоты сердечных сокращений	30–300 уд/мин
	Точность расчетов	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (макс. из двух показателей)

Блок базовый электрокардиографа	Отведение	Стандартные 12 отведений с синхронной выборкой.
	12-отведении	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
	Индикация отключения электрода	Автоматическое обнаружение
	АЦП	Не менее 12 бит
	Контроль базовой линии	Автоматическая корректировка
	Частотная характеристика	0,05–150 Гц
	Усиление	AGC (Авто), 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 10/5 мм/мВ — всего семь параметров; в режиме AGC (Авто) по умолчанию используется значение 10 мм/мВ, погрешность $\pm 2\%$.
	Входное сопротивление	≥ 50 МОм
	Диапазон входного напряжения	от -5 до +5 В
	Уровень шума	≤ 30 мкВ
	Фильтр:	Фильтр от помех переменного тока: 50 Гц/60 Гц/ВЫКЛ
		Фильтр дрейфа: 0,05 Гц/ 0,10 Гц/ 0,20 Гц/ 0,50 Гц

		Фильтр помех от мышц (ЭМГ): 25 Гц/ 35 Гц/ 45 Гц/ ВЫКЛ
		Фильтр НЧ: 75 Гц/ 100 Гц/ 150 Гц/ ВЫКЛ
	Коэффициент подавления синфазного сигнала (CMRR)	≥ 105 дБ
	Эффективная выборка	Не менее 1000 выборок (или 1 кГц) в секунду
	Стабильность базовой линии	Если напряжение питания стабильно: дрейф базовой линии не превышает 1 мВ. Если напряжение питания колеблется: дрейф базовой линии не превышает 1 мВ. Если чувствительность меняется (нет входного сигнала), дрейф не превышает 2 мВ. Если температура находится в диапазоне 5–40 °С, дрейф базовой линии не превышает 0,5 мВ/°С.
	Фильтр подавления помех 50/60 Гц	≥ 20 дБ
	Интерфейс связи	Интерфейс связи RS232

Приложение II Сообщения

Сообщения отображаются во время использования данного электрокардиографа, как показано в следующей таблице.

Сообщения	Причины
ПРОВЕРИТЬ КАБЕЛЬ	Электроды отсоединены от пациента или кабель ЭКГ отсоединен от электрокардиографа.
Батарея разряжена	Низкий уровень заряда встроенной батареи.
Выборка/Печать	Производится выборка/печать сигнала ЭКГ.
Копия	Данные ЭКГ можно загрузить.
Процесс	Обработка данных ЭКГ.
Память полная	В интерфейсе «RECALL» больше нельзя сохранить дополнительные файлы пациентов.
Бумага ?	Бумага отсутствует или закончилась.
USB-принтер?	USB-принтер не подключен или подключен неправильно.
Бумага USB- принтера?	В USB-принтере бумага отсутствует или закончилась.
Закройте принтер	Для параметра «Выбор принтера» выбрано значение «Выкл».
Перегрузка	Электроды подключены неверно.



Примечание

- Электрокардиограф CM1200B соответствует требованиям к ЭМС стандарта IEC60601-1-2.
- CM1200B соответствует требованиям группы I класса A стандарта CISPR 11/EN 55011.
- Следуйте инструкциям, связанным с ЭМС, в данном руководстве пользователя для установки и эксплуатации электрокардиографа.
- Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу электрокардиографа CM1200B. Для защиты электрокардиографа от сильных электромагнитных помех следует держать его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и других источников радиоизлучения.
- См. приложенное руководство и заявление производителя.



Предупреждение

- Не размещайте этот продукт на другом оборудовании, под другим оборудованием или рядом с другим оборудованием. Если вам необходимо использовать продукт таким образом, сначала убедитесь, что он работает в таких условиях.
- Оборудование класса A предназначено для работы в промышленных средах. Учитывая колебания проводимости и излучения, не представляется возможным обеспечить соответствие требованиям к ЭМС в непромышленных средах.

Таблица 1

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитное излучение		
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЭ выбросы CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф использует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании.
РЭ выбросы CISPR 11	Класс А	Электрокардиограф Подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех,

Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Перепады напряжения/фликер излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух.	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух.	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и	>95 % U_T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	>95 % U_T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если

перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	>95 % U_T , 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° 30 % U_T , 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 95% U_T , 250/300 циклов	>95 % U_T , 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° 30 % U_T , 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 95% U_T , 250/300 циклов	пользователь Электрокардиограф требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы Электрокардиограф питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный РЭ IEC 61000-4-6	3 Brms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 Brms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части Электрокардиограф, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ КГц до } 80 \text{ КГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$

			где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

- а** Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Электрокардиограф, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать Электрокардиограф для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Электрокардиограф.
- б** В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и Электрокардиограф
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь Электрокардиограф может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и Электрокардиограф, как

рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15 МГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Таблица 5

декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчи вость	IEC60601 тестовый уровень				Уровень соответств ия	Электромаг нитная среда - руководств о
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питание	Уровень помехоустой чивости		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсн ая модуляция: 18ГГц	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+ 5ГГц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсн ая модуляция:	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	

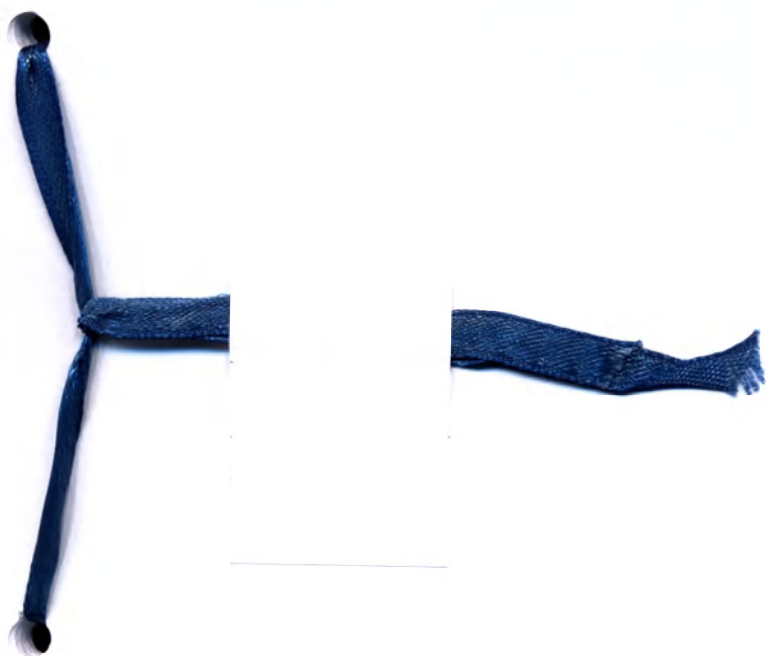
		217Гц				
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсн ая модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	2450 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м	
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м	

Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай.

Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.

*****ПУСТО*****





/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/022477

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного документа соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Хуанг Чуньсюань
Дата: 08 мая 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРІТ (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Удостоверение документов

ССРП (24)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 80-592

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 листов

Нотариус *[Handwritten signature]*



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/022476

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine. The attached Russian version of the said
DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

黄春璇

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年05月08日
(Date: May. 08, 2024)

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

Revision 2 / Редакция 2

	«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд. _____ Yi Yong (И Юн) « 26 » 2024 г. Stamp/печать
--	--

**USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Electrocardiograph, in versions/
Электрокардиограф, в вариантах исполнения**

**Electrocardiograph CM1200A/
Электрокардиограф CM1200A**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Авторские права:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Редакция: 2

Дата: 2024/04

Наименование продукта: электрокардиограф

Модель продукта: CM1200A

Заявление

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. («Comen» или «компания Comen») обладает авторскими правами на неопубликованные руководства пользователя и имеет право считать их конфиденциальными данными. Номер редакции данного руководства может быть изменен в результате изменения программного обеспечения, технических спецификаций и по другим причинам.

Данное руководство пользователя относится к электрокардиографу CM1200A, произведенному компанией Comen.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность продукта при выполнении всех следующих условий:

- Продукт используется в соответствии с руководством пользователя.
- Установку, обслуживание и обновление продукта осуществляют специалисты, авторизованные или одобренные компанией Comen.
- Среда хранения, рабочие и электрические условия использования продукта соответствуют заданным характеристикам.
- Метка с серийным номером или заводская маркировка продукта легко идентифицируются и читаются. Подтверждено, что данный продукт произведен компанией Comen.
- Ущерб вызван факторами, не связанными с человеческой ошибкой.

Продукты, для которых действует гарантия компании Comen, обслуживаются бесплатно. Обслуживание продуктов, которые выходят за рамки гарантии компании Comen, осуществляется платно. Если продукты передаются компании Comen на обслуживание, пользователь оплачивает транспортные расходы (в том числе таможенные сборы).

Гарантийный срок эксплуатации составляет 2 года.

Возврат

Если вам необходимо вернуть продукты компании Comen, выполните следующие действия.

Получение авторизации на возврат товаров. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen, сообщите серийный номер изделия, произведенного компанией Comen. Серийный номер напечатан на заводской табличке изделия. Если серийный номер недействителен, товар не может быть возвращен. Укажите серийный номер и дату производства, а также кратко опишите причину возврата товаров.

Предисловие

В данном руководстве представлены описание характеристик, инструкции по эксплуатации и меры предосторожности для электрокардиографа СМ1200А. Новые пользователи могут использовать его в качестве руководства по началу работы.

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала или лиц, имеющих опыт использования электрокардиографического оборудования для чтения показателей. Пользователи должны обладать знаниями и опытом применения медицинских процедур, практик и терминов, необходимых для оценки состояния пациентов.

Для эффективного применения оборудования и предотвращения возможного ущерба внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием и ознакомьтесь с изделием, чтобы изучить методы эксплуатации и меры предосторожности.

Рисунки

Все рисунки в данном руководстве пользователя представлены только для справки.

ПУСТО

Содержание

Глава 1 Инструкции по безопасности.....	1-1
1.1 Меры обеспечения безопасности	1-1
1.1.1 Описание обозначений, используемых в руководстве.....	1-1
1.1.2 Использование оборудования	1-2
1.1.3 Использование перезаряжаемого литиевого аккумулятора	1-4
1.1.4 Очистка, дезинфекция и обслуживание.....	1-5
1.2 Описание символа.....	1-5
Глава 2 Обеспечение безопасности пациента.....	2-1
2.1 Источник питания	2-1
2.2 Требования к рабочей среде.....	2-1
2.3 Защитное заземление.....	2-2
2.4 Эквипотенциальное заземление	2-2
2.5 Конденсация	2-3
Глава 3 Введение	3-1
3.1 Рабочие характеристики, структура и состав изделия.....	3-1
3.2 Применение изделия.....	3-1
3.3 Краткое введение.....	3-2
3.4 Принципы работы	3-3
3.5 Функции.....	3-3
3.6 Информация о совместимости.....	3-4
Глава 4 Описание внешнего вида	4-1
4.1 Верхняя панель базового блока	4-1
4.1.1 Главный экран ЖК-дисплея	4-2
4.1.2 Клавиатура.....	4-3
4.2 Задняя панель базового блока.....	4-4
4.3 Правая панель базового блока.....	4-5
4.4 Нижняя панель базового блока.....	4-8
Глава 5 Подготовка к использованию	5-1
5.1 Подключение питания и линии заземления.....	5-1
5.2 Установка бумаги для принтера.....	5-2
5.2.1 Установка рулонной термочувствительной бумаги.....	5-2
5.2.2 Установка фальцованной термочувствительной бумаги	5-2
5.3 Подключение кабеля ЭКГ	5-3
5.4 Подключение электродов	5-3
5.4.1 Электроды и идентификаторы	5-3
5.4.2 Электроды для конечностей и грудные электроды	5-4
5.4.3 Отведения Вильсона	5-5

5.5 Осмотр перед включением	5-7
Глава 6 Инструкции по использованию	6-1
6.1 Включение	6-1
6.2 Базовые операции.....	6-1
6.2.1 Регистрировать	6-1
6.2.2 Параметры отведений	6-3
6.2.3 Параметры фильтра	6-7
6.2.4 Параметры печати	6-8
6.2.5 Параметры системы	6-11
6.2.6 Параметры сети	6-13
6.3 Обзор ЭКГ	6-15
6.4 Предварительный просмотр печати и анализа	6-16
6.5 Управление файлами.....	6-17
6.5.1 Что означает ИД файла?	6-18
6.5.2 Как просматривать, сохранять и печатать данные в форме изображения?.....	6-19
6.5.3 Подключение к компьютеру.....	6-20
6.6 Печать ЭКГ в автоматическом режиме	6-23
6.7 Режим ритма.....	6-24
6.8 Ручной режим.....	6-25
6.9 Отчет ЭКГ	6-26
6.10 Калибровка ЖК-экрана.....	6-39
6.11 Выключение.....	6-39
Глава 7 Очистка, дезинфекция и обслуживание	7-1
7.1 Очистка	7-1
7.2 Дезинфекция.....	7-2
7.3 Повседневный уход и обслуживание	7-2
7.3.1 Емкость, зарядка и замена батареек	7-2
7.3.2 Принтер и бумага для печати	7-3
7.3.3 Обслуживание основного модуля, отведений и электродов.....	7-4
7.3.4 Требования к техническому обслуживанию и ремонт.....	7-5
7.3.5 Критерии непригодности медицинского изделия	7-5
7.4 Порядок и условия утилизации или уничтожения	7-6
7.5 Срок службы.....	7-6
Глава 8 Гарантия	8-1

Глава 1 Инструкции по безопасности

1.1 Меры обеспечения безопасности

Данный электрокардиограф соответствует международному стандарту IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и стандарту IEC 60601-2-25 «Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам». Данное оборудование относится к классу I и типу CF, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 «Правила защиты от удара электрическим током» и оснащено схемой защиты от дефибрилляции.

Электрокардиограф — это стандартное оборудование продолжительного режима работы, которое не должно быть защищено от воды. Данное оборудование не защищено от взрывов и не может использоваться в среде, содержащей воспламеняющиеся анестетические газы.

Электрокардиограф CM1200A оснащен широким экраном (8,4 дюйма).

Перед использованием проверьте электрокардиограф, кабели и электроды ЭКГ на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении очевидных повреждений или износа необходимо заменить соответствующий компонент. Новый компонент должен быть такого же типа, что и исходный.

Обслуживанием данного оборудования должны заниматься авторизованные и квалифицированные инженеры. Если оборудование было модифицировано или отремонтировано персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

1.1.1 Описание обозначений, используемых в руководстве



Предупреждение

- Этот символ предупреждает пользователя об условиях, которые могут привести к серьезным и неблагоприятным последствиям, а также создать угрозу здоровью и жизни. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезной травме персонала или смерти пользователя или пациента.



Осторожно

- Этот символ обозначает потенциальную опасность или небезопасную операцию. Если не

принять необходимых мер, это может привести к легким травмам персонала, выходу продукта из строя, повреждениям и потере имущества. Это также может послужить причиной для более серьезного ущерба.

 Примечание

- Этот символ подчеркивает ключевые предупреждения и обозначает описание эффективных методов использования данного продукта.

1.1.2 Использование оборудования

 Предупреждение

- Данное оборудование не предназначено для лечения пациентов.
- Данное оборудование можно использовать только для одного пациента одновременно.
- Данное оборудование нельзя использовать напрямую во время операций на сердце.
- Если оно применяется в среде, содержащей воспламеняющиеся анестетические газы, существует риск взрыва.
- Не размещайте кабель питания и штепсель для отключающего устройства к сетевому источнику питания в труднодоступном для оператора месте.
- Не используйте рядом с оборудованием высокого напряжения или электростатической емкости. В противном случае из-за статического разряда может возникнуть искра.
- Не допускайте удара электрическим током. Корпус изделия должен быть заземлен, необходимо следить за исправностью подключения линии заземления. Используйте трехфазный штепсель с защитным заземлением и следите за исправностью штепселя.
- Оборудование должны устанавливать квалифицированные сервисные инженеры. Только авторизованный производителем сервисный инженер может открывать корпус оборудования.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте встроенную батарею для питания и не применяйте источник питания переменного тока.
- Оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно проверяться в соответствии с применимыми стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта IEC 60601-1. Поэтому любой пользователь, подключающий дополнительное оборудование к входному или выходному разъему для настройки медицинской системы, должен убедиться, что оно соответствует требованиям применимого стандарта IEC60601-1. При наличии проблем свяжитесь с нами или с местным представителем компании.

- Для обеспечения безопасности пациента общий ток утечки не должен превышать предельные значения для тока утечки, когда несколько других устройств подключены к пациентам одновременно.
- При использовании электрокардиографа одновременно с дефибриллятором или кардиостимулятором, не позволяйте пациенту прикасаться к кровати, столу, металлу или оборудованию.
- Чтобы предотвратить ожоги, держите электрод вдали от электрохирургического скальпеля, если одновременно с устройством используется электрохирургическое оборудование.
- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные компанией Comen. Использование других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности. Не следует использовать на пациенте электроды из разных металлов.
- Убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.
- Операторы данного оборудования должны пройти профессиональное обучение и также изучить руководство пользователя перед эксплуатацией оборудования.



Примечание

- Данное оборудование не предназначено для домашнего применения.
- Данное оборудование предназначено для обследования, а не постановки диагноза, и обеспечивает индикацию в соответствии с применимыми национальными стандартами.



Осторожно

- Не допускайте попадания жидкости на оборудование.
- Не используйте оборудование при высоких температурах (допустимый диапазон: от +5 °C до +40 °C).
- Не используйте данное оборудование в среде с высоким давлением, плохой вентиляцией, высоким уровнем пыли или соли, сернистым газом и химическими медицинскими препаратами.
- Убедитесь в отсутствии источника интенсивных электромагнитных помех вокруг места установки и среды использования оборудования, такого как радиопередатчик, мобильный телефон и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое, МРТ-оборудование и т. д., являются источниками электромагнитных помех.
- Оборудование, кабель ЭКГ и электроды следует проверить перед использованием на

наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении повреждений или износа компонента его следует заменить перед эксплуатацией.

- Периодически следует проводить тесты безопасности оборудования (интервал между проверками — не более одного года). Тесты должны проводить обученные и квалифицированные специалисты с опытом выполнения подобных проверок. Результаты тестов необходимо записывать. При обнаружении проблем с оборудованием в ходе тестирования следует провести сервисное обслуживание.
- Срок службы электрокардиографа определяется сроком службы его базового блока и составляет 10 лет.
- После окончания срока службы электрокардиограф и его комплектующие многоразового применения следует вернуть производителю для утилизации в соответствии с местным законодательством.

1.1.3 Использование перезаряжаемого литиевого аккумулятора



Предупреждение

- Ненадлежащее использование может привести к нагреву, возгоранию, взрыву или уменьшению емкости аккумулятора. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее — «батарея») следует внимательно прочитать данное руководство пользователя, предупреждения и меры предосторожности.
- Не меняйте полярность анода и катода при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Не используйте батарею рядом с источником огня или в среде с температурой выше 40 °С. Не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь. Не допускайте попадания воды на батарею и не погружайте ее в воду.
- Не протыкайте батарею металлическими объектами, не бейте по ней и не используйте другие методы для повреждения батарей, так как это может привести к ее перегреву, задымлению, искривлению или возгоранию.
- При обнаружении утечки или плохого запаха держитесь вдали от батарей. Если электролит из батареи попадет на кожу или одежду, промойте ее чистой водой. Если электролит попадет в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Только авторизованным специалистам по установке и обслуживанию разрешается открывать батарейный отсек и заменять батарею. В качестве замены следует использовать только перезаряжаемый литиевый аккумулятор (литиевую батарею) того же типа, предоставляемый компанией Comen.
- После окончания срока эксплуатации батареи или при обнаружении сильного запаха,

деформации, потери цвета или искривления следует немедленно прекратить ее использование и утилизировать ее в соответствии с местным законодательством.

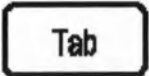
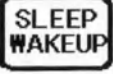
1.1.4 Очистка, дезинфекция и обслуживание

Осторожно

- Перед очисткой отключите питание. Если используется источник питания переменного тока, его, кабель питания и кабель ЭКГ следует отсоединить.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Ни в коем случае не погружайте оборудование и кабель ЭКГ в жидкость.
- Запрещается использовать абразивные материалы для очистки, чтобы предотвратить повреждение электродов.
- Любые остатки моющих средств на оборудовании и на поверхности кабеля ЭКГ следует удалять после очистки.
- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции. Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

1.2 Описание символов

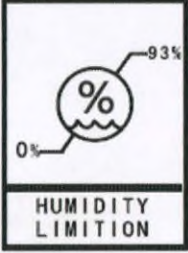
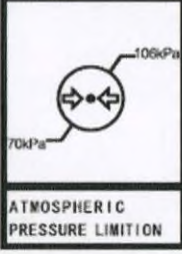
(1) Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внешний выход		Кнопка Tab
	Внешний вход		Кнопка Esc
NETWORKS	Сеть		Кнопка FN
	USB		Кнопка Shift
COM	Последовательный порт		Кнопка SLEEP/WAKE UP

	Эквипотенциальное заземление		Кнопка MODE
	Кнопка питания		Кнопка COPY
	Переменный ток		Кнопка START/STOP
	Рабочее состояние батареек		Кнопки вверх/вниз/влево/вправо
	Перезарядка батареек		Кнопка ВВОД
	Кнопка ПРОБЕЛ		Кнопка удаления
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Экологически безвредный период эксплуатации		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Класс защиты от внешних воздействий		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		

Иллюстрация: см. подробное описание символа кнопки и ее функции в главе 4.

(2) Символы упаковки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вверх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		

Глава 2 Обеспечение безопасности пациента

2.1 Источник питания

1) Источник питания

Номинальное напряжение: 100–240 В ~

Номинальная частота: 50/60 Гц

Номинальная мощность: 95 ВА

2) Встроенный перезаряжаемый литиевый аккумулятор

Номинальное напряжение: 11,1 В

Номинальная емкость: 4400 мАч

Примечание

- Используйте специализированный медицинский сетевой фильтр.
- Если в комплект включена литиевая батарея, ее необходимо зарядить после перевозки или хранения. Если батарея разрядилась, электрокардиограф может не запуститься без подключения источника питания переменного тока.
- После подключения источника питания переменного тока батарея будет полностью заряжена.

2.2 Требования к рабочей среде

Требования к среде при перевозке, хранении и стандартной эксплуатации этого электрокардиографа представлены в следующей таблице.

	Температура:	Относительная влажность	Атмосферное давление
Стандартная эксплуатация	5°C~40°C	≤93 % (без конденсации)	700гПа–1060 гПа
Хранение	Электрокардиограф в упаковке следует хранить в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов при температуре от –20 °C до +60 °C, относительной влажности не более 93 %. Оставьте вокруг электрокардиографа зазор в 5 см для циркуляции воздуха.		
Транспортировка	Во время перевозки необходимо избегать сильных ударов, вибрации, воздействия дождя и снега.		

	Электрокардиограф в упаковке следует транспортировать при температуре от – 20 °С до +60 °С, относительной влажности не более 93 %.
--	--

Примечание

- Электрокардиограф следует использовать в чистой среде вдали от мест с коррозионными газами, высокой влажностью, высокой температурой и прямым солнечным излучением. Во время эксплуатации следует избегать воздействия вибрации. Кроме того, запрещается перемещать оборудование в состоянии электризации.

2.3 Защитное заземление

Для защиты пациента и оператора корпус электрокардиографа должен быть заземлен. Электрокардиограф поставляется со съемным кабелем питания с 3 штекерами, который следует вставлять в заземленную электрическую розетку для заземления электрокардиографа. Если заземленная розетка недоступна, обратитесь к электрику в больнице.

Предупреждение

- Запрещается подключать кабель питания с 3 штекерами к розетке, рассчитанной на 2 штекера.

Подключите кабель заземления к эквипотенциальному разъему электрокардиографа. Если у вас есть сомнения о том, может ли использование нескольких устройств вызвать риски, связанные с электричеством, такие как накопление тока утечки, обратитесь к эксперту в этой области для обеспечения безопасности всех устройств.

2.4 Эквипотенциальное заземление

Электрокардиограф следует подключать к источнику питания с защитным заземлением. В целях кардиоосмотра электрокардиограф следует отдельно подключить к эквипотенциальной системе заземления. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводника уравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели электрокардиографа, а другой конец — разъему эквипотенциальной системы заземления. Если система заземления повреждена, эквипотенциальная система заземления обеспечит защиту электрокардиографа.

Кардиоосмотр следует проводить только в помещении с защитной системой заземления. Перед каждым применением убедитесь, что электрокардиограф находится в нормальном рабочем состоянии. Кабели, подключающие пациента к электрокардиографу, не должны быть поражены электролитом.



Предупреждение

- Если защитная система заземления не стабильна, используйте встроенную батарею для питания электрокардиографа.

2.5 Конденсация

Во время использования убедитесь, что на электрокардиографе нет конденсата. При перемещении электрокардиографа из одного помещения в другое может образоваться конденсат из-за воздействия влажного воздуха и разницы температур. В этом случае не используйте электрокардиограф, пока он не высохнет.

3.1 Состав и комплект поставки изделия

Электрокардиограф СМ1200А, в составе:

1. Блок базовый СМ1200А - 1 шт.
2. Кабель заземления - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 1 - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 2 - не более 10 шт. (при необходимости)
7. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 3 - не более 10 шт. (при необходимости)
8. Кабель ЭКГ на 12 отведений тип 4 - не более 10 шт.
9. Электрод-клипса для детей (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
10. Электрод-клипса для взрослых тип 1 (4 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
11. Электрод-клипса для взрослых тип 2 (4 шт./уп.) - 1 уп.
12. Электрод-груша для детей (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
13. Электрод-груша для взрослых тип 1 (6 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости)
14. Электрод-груша для взрослых тип 2 (6 шт./уп.) - 1 уп.
15. Тележка для ЭКГ модели СМ1200А - не более 5 шт. (при необходимости)
16. Тележка универсальная - не более 5 шт. (при необходимости)
17. Бумага для печати для моделей СМ1200А, СМ1200В - 1 шт.
18. Батарея литиевая для модели СМ1200А - не более 2 шт. (при необходимости)
19. Планка принтера фиксирующая для модели СМ1200А - 1 шт.
20. Винты крепежные - 2 шт.

3.2 Назначение и применение изделия

(1) Назначение

Данный электрокардиограф предназначен для регистрирования и записи сигналов ЭКГ пациентов.

(2) Показания к применению медицинского изделия

Электрокардиограф применяется для захвата и отображения физиологических сигналов-ЭКГ пациентов (взрослых, детей и новорожденных).

(3) Противопоказания к применению медицинского изделия

Отсутствуют.

(4) Возможные побочные действия медицинского изделия

Нет.

(5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал (врачи, медсестры), обладающий опытом работы с электрокардиографическим медицинским оборудованием для записи сигналов ЭКГ пациентов.

Пользователи должны обладать достаточным уровнем знаний и опытом, необходимым для оценки состояния пациентов.

(6) Условия и область применения

Условия применения: медицинские учреждения.

Электрокардиограф используется в больничных клинических единицах, таких как отделения интенсивной терапии, кардиологические отделения, операционные, отделения неотложной помощи.

Область применения: кардиология.

3.3 Краткое введение

1) Краткое описание традиционного электрокардиографа с 12 отведениями

Традиционный электрокардиограф с 12 отведениями — это оборудование для регистрирования физиологических функций, используемое для записи электрической активности сердца. Устройство может предоставлять базовые сведения о различных заболеваниях сердца для последующей постановки диагноза и лечения. Оно полезно для анализа и определения различных видов аритмии, понимания влияния определенных препаратов на сердечную мышцу, электролитического расстройства и нарушения кислотно-щелочного равновесия. Поэтому данное оборудование играет важную роль при анализе сердечной активности.

Данный электрокардиограф является цифровым электрокардиографом, который одновременно записывает показания с 12 отведений. Он поддерживает отображение временной диаграммы ЭКГ и функции автоматического анализа. Благодаря системе вывода с усовершенствованной термальной растровой матрицей, высокопроизводительному 32-битному процессору и большому объему встроенной памяти производительность и надежность данного электрокардиографа существенно повышаются. Это удобное в использовании медицинское изделие с многочисленными и полезными функциями. Оно подходит для анализа ЭКГ в различных медицинских подразделениях, таких как кабинеты интенсивной терапии, отделения неотложной помощи, палаты пациентов и т. д.

3.4 Принципы работы

Принципы работы традиционного электрокардиографа с 12 отведениями

Электрокардиограмма (ЭКГ) — это временная диаграмма биоэлектрических изменений на коже, которые вызываются кардиостимуляцией между предсердием и желудочком во время каждого сердечного цикла и которые обнаруживаются и отображаются электрокардиографом. ЭКГ является объективным индикатором процесса генерации, проводимости и восстановления сердечной стимуляции. Синхронный электрокардиограф является эффективным оборудованием для обнаружения ЭКГ во многих странах. Он может синхронно получать сигналы ЭКГ на коже от нескольких каналов, что позволяет легко отслеживать электрофизиологические характеристики каждой части сердца во время сердечного пульса. Это упрощает диагностику заболеваний, связанных с проводимостью сердечного нерва и кардиодинамикой.

3.5 Функции

- 1) Цветной ЖК-дисплей с диагональю 8,4 дюйма (разрешение 800×600).
- 2) Поддерживаются многие языки, такие как: русский, английский, испанский, французский.
- 3) Сведения о пациентах можно вводить на английском и других языках.
- 4) Возможна печать отчета со сведениями о пациенте.
- 5) Перед печатью можно воспользоваться функцией предварительного просмотра.
- 6) Традиционный электрокардиограф с 12 отведениями.
- 7) Поддерживается дистанционная передача данных ЭКГ между устройством и ПК.
- 8) Временные диаграммы 12 отведений регистрируются, усиливаются, отображаются, анализируются и печатаются синхронно. Электрокардиограф является полностью цифровым с непрямым заземлением.
- 9) Электрокардиограф поддерживает фальцованную и рулонную термочувствительную бумагу размером 210 мм и 216 мм. Он может печатать подробные сведения, такие как несжатые временные диаграммы ЭКГ, маркер отведений, усиление кривой, скорость подачи бумаги, сведения о пациенте и аналитические отчеты.
- 10) На экране временная диаграмма ЭКГ отображается в масштабе 1:1, сетка на экране совпадает с сеткой на бумаге.
- 11) Встроенный экологичный литиевый аккумулятор может работать непрерывно не менее 2 часов.
- 12) Крупная клавиатура с отдельными кнопками букв и цифр.
- 13) Поддерживается анализ 122 типов аритмии.
- 14) В главном интерфейсе может отображаться статус отведений, сведения о неисправном электроде и отсоединении кабеля ЭКГ.
- 15) В электрокардиографе используется высокоточный цифровой фильтр для устранения дрейфа

базовой линии и других помех. Он не вызывает искажение диаграммы ЭКГ и улучшает анализ временной диаграммы.

- 16) Стандарт безопасности: европейский сертификат CE.
- 17) В случае перекося бумаги принтера электрокардиограф может автоматически корректировать подачу бумаги.

3.6 Информация о совместимости

В состав электрокардиографа входят все необходимые для его работы в соответствии с назначением комплектующие. Использование других медицинских или немедицинских изделий не требуется.

Перед закреплением электродов, пожалуйста, используйте проводящий гель. Не наносите слишком много геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.

Глава 4 Описание внешнего вида

4.1 Верхняя панель базового блока



Рис. 4-1. Верхняя панель

Индикаторы рабочего состояния:

На рисунке выше показаны следующие световые индикаторы рабочего состояния (слева направо): лампа индикатора переменного тока, лампа индикатора работы батареи и лампа индикатора зарядки батареи.

№	Символ	Название	Описание
А	~	Лампа индикатора переменного тока	Этот индикатор горит при использовании источника питания переменного тока.
В		Лампа индикатора работы батареи	Этот индикатор горит при использовании встроенного перезаряжаемого литиевого аккумулятора.
С		Лампа индикатора зарядки батареи	Во время зарядки батареи этот индикатор и индикатор переменного тока горят одновременно.

4.1.1 Главный интерфейс ЖК-дисплея

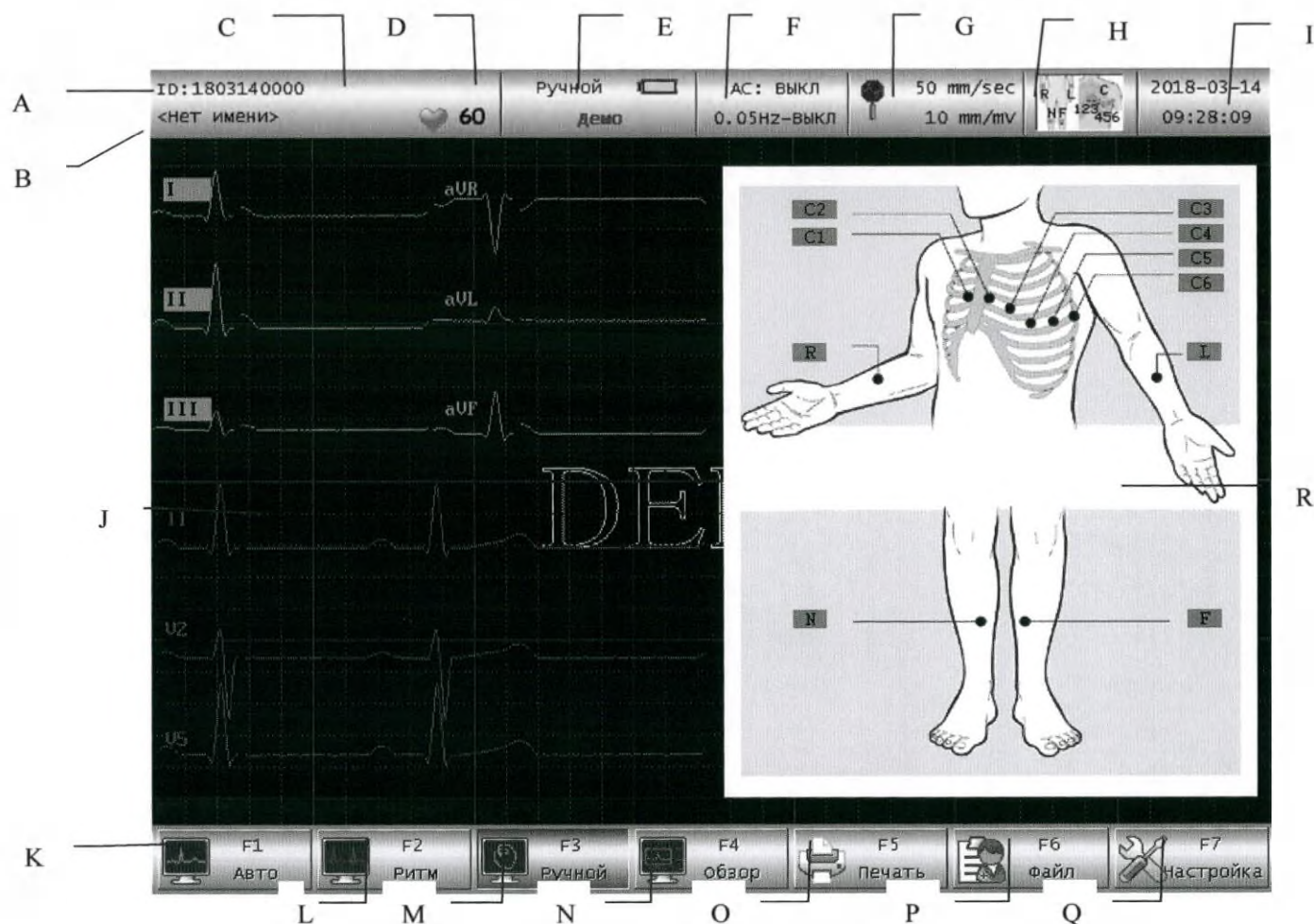


Рис. 4-1. Главный интерфейс

№	Название	Описание
A	Номер ID	Номер ID пациента: не более 10 символов (нажмите здесь, чтобы ввести параметры регистрации).
B	Имя	Имя пациента: не более 20 символов (нажмите здесь, чтобы ввести параметры регистрации).
C	Пол	Пол: Мужчина/Женщина (нажмите здесь, чтобы ввести параметры регистрации).
D	Возраст, частота сердечных сокращений	Возраст пациента, частота сердечных сокращений
E	Сведения о режиме, батарее и строка запроса	Отображение текущего рабочего режима, заряде батареи и строка запроса («Демонстрация», «Проверьте кабель», «Печать», «Анализ», «Выборка» и т. д.).

F	Параметры фильтра	Отображение настроек текущего фильтра помех переменного тока, фильтра ЭМГ и НЧ-фильтра. Здесь можно перейти к настройкам фильтров.
G	Скорость печати, параметры усиления	Отображение текущей скорости печати и усиления. Здесь можно открыть настройки печати.
H	Статус отведений	Отображение сведений об отсоединении отведения: зеленый цвет — отведение подключено, красный цвет — отведение отсоединено. Нажмите здесь, чтобы быстро включить или выключить статус отведений.
I	Время	Отображение текущего времени. Здесь можно открыть настройки электрокардиографа.
J	Область временных диаграмм	Отображение текущей временной диаграммы.
K	F1 Авто	Кнопка автоматической печати.
L	F2 Ритм	Кнопка выбора режима ритма.
M	F3 Ручной	Кнопка ручной печати.
N	F4 Обзор	Просмотр сохраненных сведений о пациенте.
O	F5 Печать	Кнопка печати временной диаграммы.
P	F6 Файл	Управление файлами пациентов.
Q	F7 Настройка	Меню «Настройка» (в том числе настройки параметров регистрации, отведений, фильтров, печати и т.д.). Для возврата из меню настроек используется повторно кнопка F7.
R	Область диаграммы	Статус отведений

4.1.2 Клавиатура

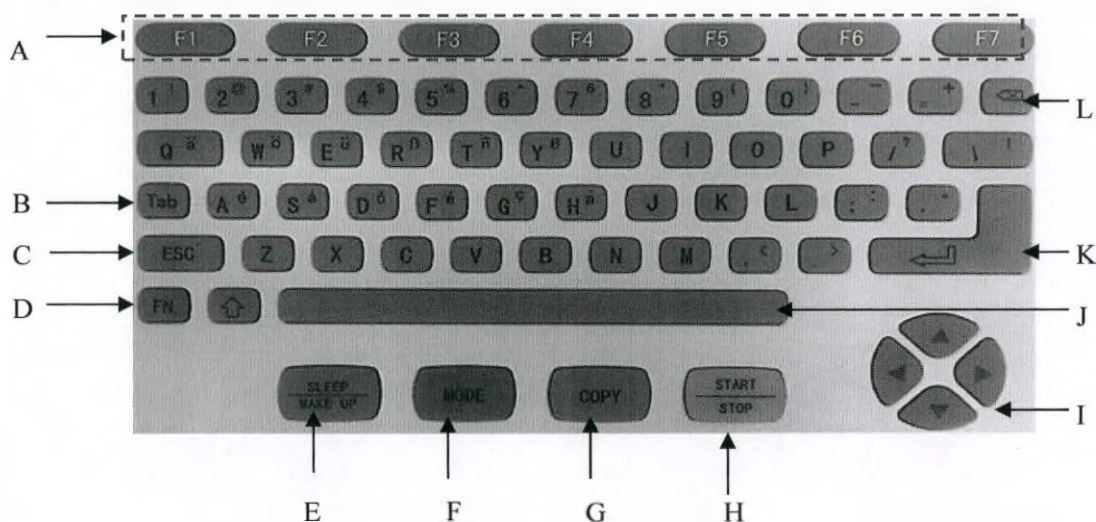


Рис. 4-2. Клавиатура

№	Название	Описание
A	Функциональная клавиша	Выбор экранного меню.
B	Tab	Кнопка перемещения курсора. (Зарезервировано)
C	Esc	Отмена операции. (Зарезервировано)
D	FN	Используется для ввода специальных символов. (Зарезервировано)
E	SLEEP/WEAK UP	Кнопка перехода в спящий режим/активации.
F	MODE	Кнопка изменения режима печати (ручной, автоматический, ритм). Также может использоваться для переключения между прописными и строчными буквами в окне клавиатуры настроек регистрации.
G	COPY	Просмотр и запись последних данных ЭКГ, полученных в автоматическом рабочем режиме.
H	START/STOP	Запуск и остановка принтера.
I	Группа кнопок со стрелками	Перемещение курсора вверх, вниз, влево и вправо. В ручном режиме нажмите кнопку влево и вправо, чтобы изменить группу отведений.
J	Пробел	Вставка пробела между символами.
K	Кнопка ВВОД	Подтверждение ввода символа.
L	Кнопка удаления	Удаление введенного символа.

4.2 Задняя панель базового блока

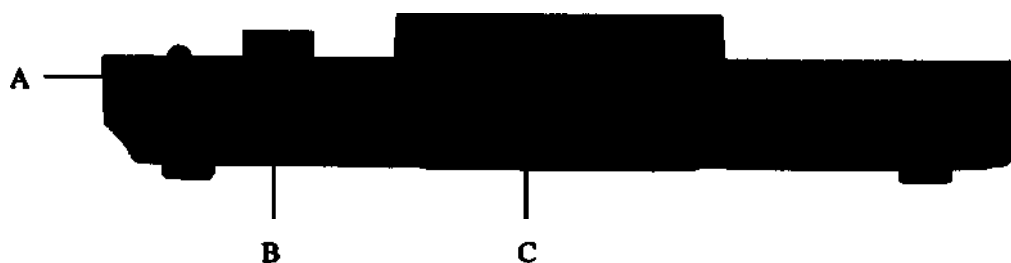


Рис. 4-3. Задняя панель

№	Название	Описание
A	Разъем эквипотенциального заземления	 Если эквипотенциальную линию необходимо заземлить для обеспечения электрической безопасности, подключите этот эквипотенциальный разъем к разъему линии заземления с помощью кабеля заземления.
B	Разъем подключения источника питания переменного тока	 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА: разъем для подключения кабеля питания переменного тока.
C	Ручка	Ручка электрокардиографа

4.3 Правая панель базового блока



Предупреждение

- Аксессуары, подключаемые к аналоговым и цифровым интерфейсам, должны проверяться в соответствии с применимыми стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта IEC60601-1. Поэтому любой пользователь, подключающий дополнительное оборудование к входному или выходному разъему для настройки медицинской системы, должен убедиться, что оно соответствует требованиям применимого стандарта IEC60601-1. При наличии проблем свяжитесь с нами или с местным представителем компании.
- Для обеспечения безопасности пациента общий ток утечки не должен превышать предельные значения для тока утечки, когда несколько других устройств подключены к пациентам одновременно.

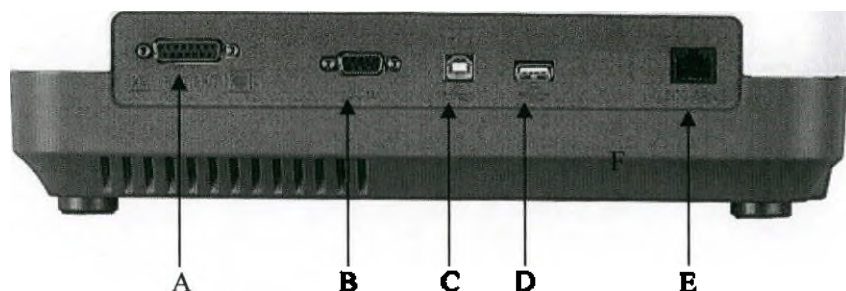


Рис. 4-4. Правая панель

№	Название	Описание
A	Разъем кабеля ЭКГ	Подключение кабеля ЭКГ.
B	Внешние интерфейсы ввода и вывода	Подключение внешнего оборудования.
C	USB-разъем 1	Стандартный USB-разъем для подключения специального USB-оборудования и USB-принтера.
D	USB-разъем 2	Стандартный USB-разъем для подключения ПК.
E	Сетевой разъем	Стандартный сетевой разъем для подключения сетевого кабеля.

1) Разъем кабеля ЭКГ

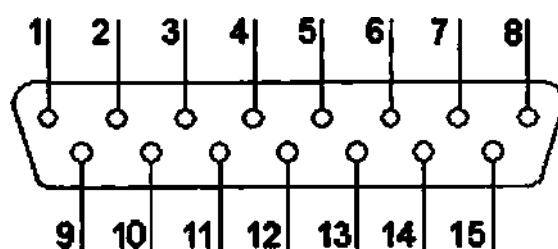


Рис. 4-6. Разъем кабеля ЭКГ

Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	C2 (вход)	6	SH	11	F (вход)
2	C3 (вход)	7	NC	12	C1 (вход)

3	C4 (вход)	8	NC	13	NC
4	C5 (вход)	9	R (вход)	14	N или RF (вход)
5	C6 (вход)	10	L (вход)	15	NC

2) Внешние интерфейсы ввода и вывода

⚠ Предупреждение

- Прочность изоляции внешних интерфейсов ввода и вывода равна 1500 В переменного тока, максимальное напряжение постоянного тока данного порта не превышает +15 В.

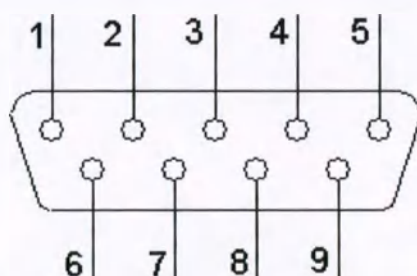


Рис. 4-7. Внешний интерфейс ввода/вывода

Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	Сигнал ЭКГ (вход)	4	NC	7	NC
2	RxD (вход)	5	GND	8	+12 В
3	TxD (выход)	6	NC	9	Сигнал ЭКГ (выход)

3) USB-разъем 1/ USB-разъем 2

⚠ Предупреждение

- К двум USB-разъемам можно подключать только специальные USB-устройства, указанные компанией Comen.

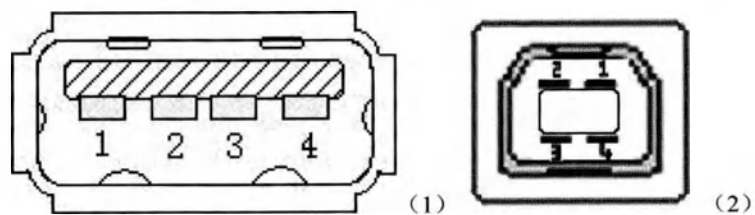


Рис. 4-8. USB-разъем

Описание соответствующих контактов:

Контакт	Сигнал	Контакт	Сигнал
1	+5 В	3	D+
2	D-	4	GND

4.4 Нижняя панель базового блока

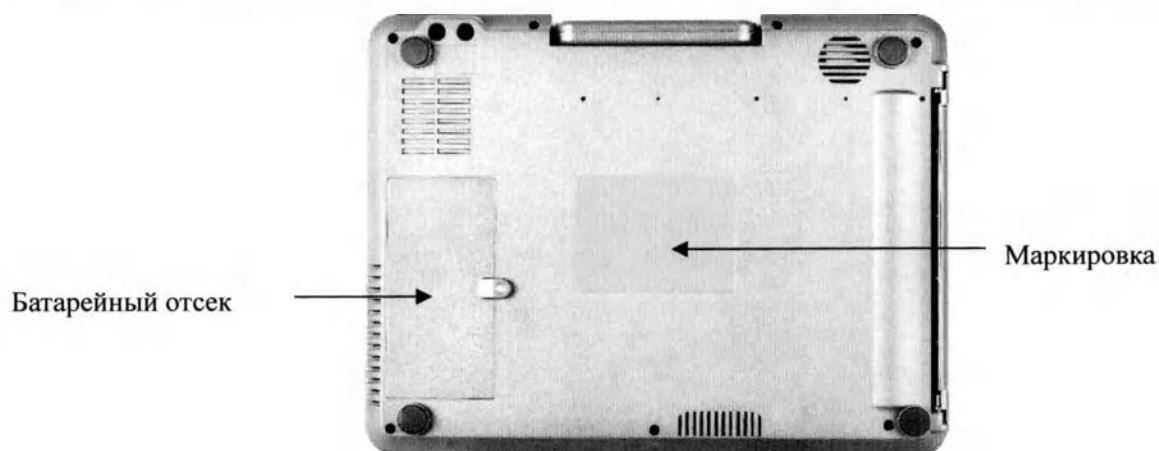


Рис. 4-5. Нижняя панель

Глава 5 Подготовка к использованию

Предупреждение

- Необходимо использовать кабель ЭКГ и все другие комплектующие, предоставленные нашей компанией. Применение других типов аксессуаров может привести к повреждению оборудования, нарушения его работы и ухудшения условий обеспечения безопасности.

5.1 Подключение питания и линии заземления

Предупреждение

- Не допускайте удара электрическим током: следует использовать трехфазный разъем с защитным заземлением и следить за исправностью разъема; корпус электрокардиографа не должен быть открыт, если источник питания подключен.
- Если имеются сомнения в целостности защитной линии заземления, используйте встроенную батарею для питания и не применяйте источник питания переменного тока.

1) Использование источника питания переменного тока

Сначала убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует требованиям.

Затем подключите разъем кабеля питания к разъему питания переменного тока на задней панели электрокардиографа и подключите кабель питания к трехфазной электрической розетке.

2) Использование встроенной батареи

Электрокардиограф поставляется пользователю с установленным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и может использоваться сразу же. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда батареи может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить батарею. Если срок эксплуатации батареи истек (число перезарядок ≥ 300 раз) или время работы после зарядки существенно сократилось, батарею необходимо заменить.

3) Подключение линии заземления

Подключите один конец линии заземления к эквипотенциальному терминалу заземления на задней панели электрокардиографа, а другой конец — к общей системе заземления больницы.

5.2 Установка бумаги для принтера

Этот электрокардиограф поддерживает два типа бумаги: рулонную термочувствительную бумагу и фальцованную термочувствительную бумагу. Если бумага не установлена или она закончилась, на ЖК-дисплее появляется сообщение «Бумага?», чтобы напомнить пользователю о необходимости установить или заменить бумагу.

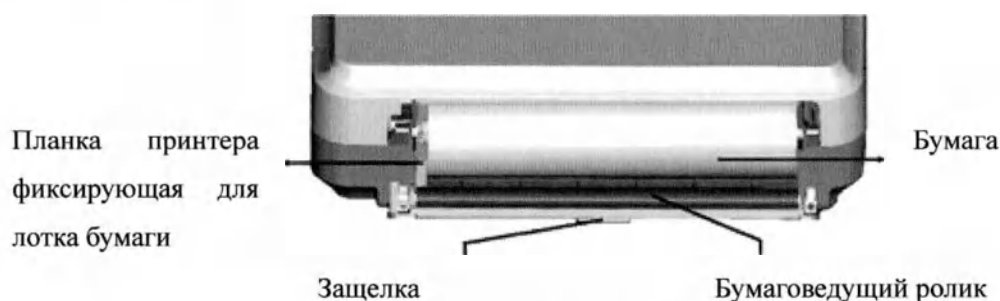


Рис. 5-1. Принтер

5.2.1 Установка рулонной термочувствительной бумаги

- 1) Одной рукой нажмите на защелку в левой части принтера и откройте принтер другой рукой.
- 2) Извлеките бумаговедущий ролик и оставшуюся бумагу, если необходимо.
- 3) Распакуйте новый рулон бумаги и вставьте его в лоток. Убедитесь, что сторона с сеткой направлена вверх.
- 4) Осторожно разместите бумагу и ролик в лотке с помощью направляющей фиксирующей планки принтера.
- 5) Вытащите 2 см бумаги из отверстия для бумаги в правой части принтера и закройте крышку принтера.

5.2.2 Установка фальцованной термочувствительной бумаги

- 1) Одной рукой нажмите на защелку в левой части принтера и откройте принтер другой рукой.
- 2) Извлеките оставшуюся фальцованную бумагу.
- 3) Снимите упаковку с новой фальцованной бумаги и поместите ее в лотке. Убедитесь, что свободный конец бумаги расположен вертикально, а сторона с сеткой направлена вправо.
- 4) Вытащите 2 см бумаги из отверстия для бумаги в правой части принтера и закройте крышку принтера.

5.3 Подключение кабеля ЭКГ

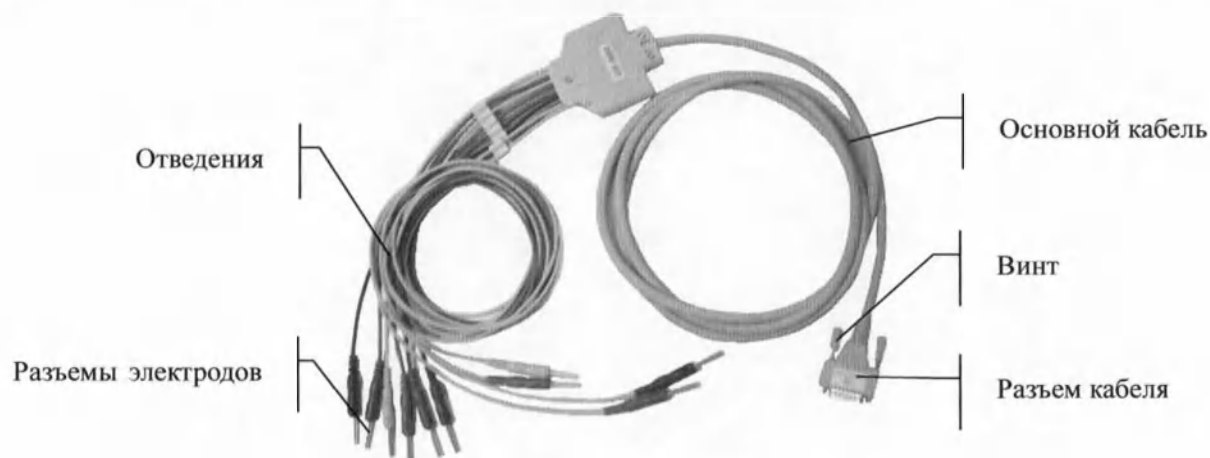


Рис. 5-2. Линии отведений, подключаемых к пациенту

Кабели ЭКГ состоят из двух частей: основного кабеля, который подключается к электрокардиографу, и отведений, которые подключаются к пациенту. К проводам отведений относятся 6 грудных проводов и 4 провода для конечностей. Пользователь может отличить грудные отведения и отведения для конечностей по цвету проводов и метке на разъеме.

Подключение кабеля ЭКГ: Подключите кабель ЭКГ к разъему в правой части электрокардиографа. Закрутите винты по обеим сторонам разъема.

5.4 Подключение электродов

5.4.1 Электроды и идентификаторы



Предупреждение

- Убедитесь, что все электроды расположены в правильных местах на теле пациента. Не допускайте контакта электродов (в том числе нейтральных) и пациентов с другими проводящими компонентами или землей.

Контактное сопротивление между пациентом и электродами оказывает сильное влияние на качество ЭКГ. Поэтому при подключении электродов следует свести его к минимуму, чтобы получить более качественную диаграмму ЭКГ.

Идентификаторы и цветовые коды электродов (европейский стандарт) показаны в таблице 5-1. Код и

цвет электродов в различных стандартах отличаются. Соответствующие идентификаторы и цветовые коды американского стандарта также представлены в таблице 5-1.

Отведение	Европейский стандарт		Американский стандарт	
	Идентификатор	Цвет	Идентификатор	Цвет
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Правая нога	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудь 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудь 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудь 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудь 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
Грудь 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудь 6	C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый

Таблица 5-1. Идентификаторы и цветовые коды электродов

5.4.2 Электроды для конечностей и грудные электроды

(1) Электроды для конечностей (электроды-клипсы):

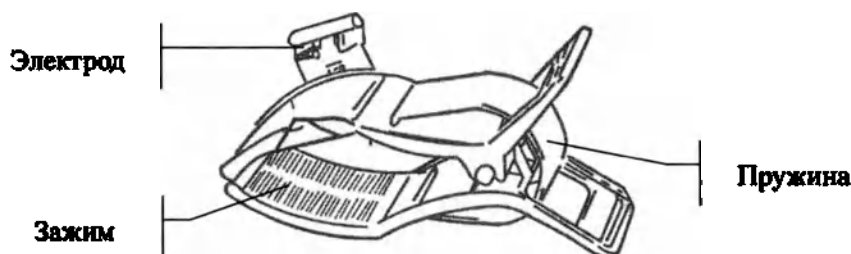


Рис. 5-3. Электрод-клипса для конечностей

Электроды-клипсы для конечностей размещаются над запястьем и над внутренней стороной голеностопного сустава. В этих частях электроды и кожа тесно контактируют.

Подключение электродов-клипс для конечностей:

- 1) Убедитесь, что электроды чистые.

- 2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему.
- 3) Очистите область крепления электрода спиртом.
- 4) Равномерно распределите по коже проводящий гель.
- 5) Нанесите тонкий слой геля на поверхность электрода.
- 6) Разместите электроды на коже.

(2) Грудной электрод (электрод-груша):

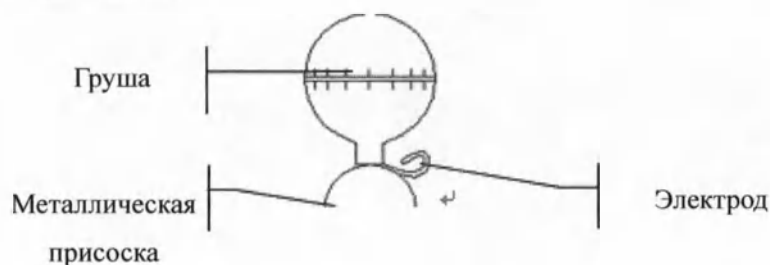


Рис. 5-4. Электрод-груша

Подключение грудных электродов-груш:

- 1) Убедитесь, что электроды чистые.
- 2) Выровняйте все отведения и, не допуская скручивания, надежно подключите электрод к разъему.
- 3) Очистите область крепления электрода на грудной клетке пациента спиртом.
- 4) В каждом месте крепления электрода равномерно нанесите проводящий гель (не входит в комплект поставки) на площади диаметром около 25 мм.
- 5) Нанесите тонкий слой проводящего геля на край присоски электрода.
- 6) Разместите электроды на коже и сожмите грушу. Разожмите грушу, чтобы зафиксировать электрод на грудной клетке пациента.



Примечание

- Не наносите слишком много проводящего геля и разделяйте области нанесения геля для разных электродов, иначе между электродами может возникнуть короткое замыкание, что исказит сигналы ЭКГ.
- Проводящий гель не входит в комплект поставки электрокардиографа.

5.4.3 Отведения Вильсона

Отведения Вильсона, разработанные Вильсоном, — это центральная терминальная система

подключения отведений. Далее представлен метод подключения (для примера взят европейский стандарт):

1. Электрод R — правая рука
2. Электрод L — левая рука
3. Электрод N — правая нога
4. Электрод F — левая нога
5. C1: четвертый межреберный промежуток на правом краю грудной кости
6. C2: четвертый межреберный промежуток на левом краю грудной кости
7. C3: посередине между C2 и C4
8. C4: на пересечении пятого межреберного промежутка на левом краю грудной кости и левой средней ключичной линии
9. C5: левая передняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4
10. C6: левая средняя подмышечная линия на одной горизонтали с C4

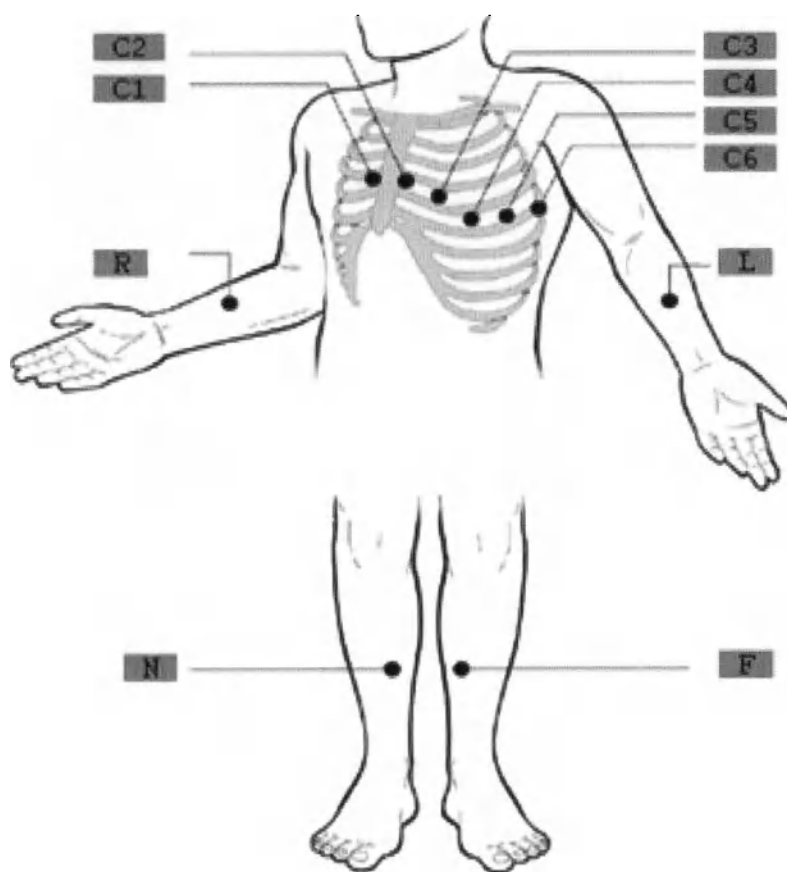


Рис. 5-5. Метод подключения системы отведений ВИЛЬСОНА

5.5 Осмотр перед включением

Перед использованием данного электрокардиографа внимательно прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться с его характеристиками, методами эксплуатации, предупреждениями и мерами предосторожности. Перед включением рекомендуется выполнить следующие процедуры осмотра.

1) Рабочая среда

Проверьте, есть ли поблизости другое электрическое оборудование, например электрохирургическое, ультразвуковое, радиологическое и т. д. Эти устройства могут вызывать помехи, выключите их при необходимости.

В помещении должно быть достаточно тепло (от 5 °C до 40 °C), чтобы предотвратить помехи для ЭКГ, вызываемые холодом.

2) Источник питания

Если используется источник питания переменного тока, убедитесь, что кабель питания надежно подключен. Следует использовать заземленную трехфазную розетку.

3) Заземление

Проверьте правильность и надежность подключения линий заземления.

4) Отведения

Убедитесь, что контакты отведений надежно подключены, и не размещайте отведения рядом с кабелем питания переменного тока. Убедитесь, что отведения правильно подключены к соответствующим электродам.

5) Электроды

Убедитесь, что электроды надежно подключены и что электроды, в частности грудные, не контактируют друг с другом.

6) Бумага

Убедитесь, что используется правильная бумага и что она установлена надлежащим образом.

7) Пациент

Убедитесь, что рука и нога пациента не контактируют с металлическими компонентами кровати, что в кабинете комфортные условия и что пациент не нервничает. Попросите пациента расслабиться и спокойно дышать.

Глава 6 Инструкции по эксплуатации

6.1 Включение

Если используется источник питания переменного тока, сначала подключите кабель питания, после чего индикатор переменного тока ($\sim$) загорит. Затем нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на клавиатуре, чтобы включить электрокардиограф. На экране появится определенная информация, и электрокардиограф перейдет в рабочий режим.

Если используется источник питания переменного тока и заряда встроенной батареи недостаточно, батарея будет заряжаться во время использования электрокардиографа, при этом индикатор питания переменного тока ($\sim$) и индикатор процесса зарядки батареи () будут гореть одновременно.

Если используется встроенная батарея, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на клавиатуре, чтобы включить электрокардиограф. Загорится индикатор батареи () , на экране появится определенная информация, и электрокардиограф перейдет в рабочий режим.

6.2 Базовые операции

Печать временных диаграмм ЭКГ, настройку параметров, управление данными ЭКГ и все другие операции можно выполнять с помощью клавиатуры.

Пользователи CM1200A могут также выполнять операции, нажимая на сенсорные кнопки на ЖК-дисплее.



Предупреждение

- Запрещается касаться экрана острыми предметами, такими как ручка или карандаш, чтобы не повредить его.

6.2.1 Регистрирование

Нажмите кнопку F7, чтобы открыть меню «Настройка», и выберите окно «Пациент», чтобы изменить сведения о пациенте, как показано на следующем рисунке:

Рис. 6-1. Интерфейс «Пациент»

(1) Выбор подэлемента в окне «Пациент»

Нажмите кнопку F1/F2, чтобы выбрать один из шести параметров: «Пациент», «Отведения», «Фильтры», «Печать», «Система» и «Сеть». Нажмите кнопку F3/F4, чтобы открыть подменю.

(2) Ввод символов

Введите сведения о пациенте в интерфейсе «Пациент»:

- Нажимайте кнопки со стрелками вверх и вниз для перехода к меню «ФИО» (Фамилия, имя, отчество), а затем нажмите кнопку влево или вправо, чтобы изменить данные, как показано на рисунке выше.
- Нажмите «-» или «=» для поиска символов, нажмите кнопку влево или вправо для выбора нужного символа, а затем нажмите кнопку ВВОД  для подтверждения или ввода связанной информации на клавиатуре панели. Если требуется удалить все исходные данные, нажмите кнопку удаления .
- Нажмите кнопку MODE для изменения метода ввода или переключения между прописными и

строчными буквами.

- Нажмите F7 для возврата в предыдущее меню.

Для ввода больницы, врача, параметров и других элементов в окне «Пациент» используются те же методы, что описаны выше.



Примечание

- **Во время печати сведения о пациенте нельзя изменить.**

- ФИО: имя пациента (не более 20 символов)
- Пол: пол пациента (Мужчина/Женщина)
- Возраст: возраст пациента (от 0 до 99)
- Рост (см): рост пациента (от 0 до 999)
- Вес (кг): вес тела пациента (от 0 до 999)
- СИС (Систолическое давление) (мм рт. ст.): систолическое давление пациента
- ДИА (Диастолическое давление) (мм рт. ст.): диастолическое давление пациента
- Больница: название больницы (не больше 40 символов)
- Доктор: имя врача (не более 20 символов)
- Медсестра: имя медсестры (не более 20 символов)
- Кровати №: номер кровати (не более 20 символов)
- Отделение: отделение, в котором зарегистрирован пациент (не более 20 символов)
- Номер больницы: не более 10 цифр или букв

6.2.2 Параметры отведений

Нажмите F7, чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Отведения», как показано на следующем рисунке:

	пациент		отведения		фильтры		печать		система		сеть
формат канала		:	3x4+3R								
модель отведений		:	Стандартный								
статус отведений		:	выкл								
основной режим		:	Текущая выборка								
основной порядок		:	Синхронно								
тип электрода ритма:		1 канал									
электрод ритма 1		:	II								
электрод ритма 2		:	V2								
электрод ритма 3		:	V5								

--	--	--	--	--

Рис. 6-3. Параметры отведений

1. Формат канала: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1, 12×1+1T.

- Если выбрано значение 3×4, запись 12 отведений ведется по 3 каналам и 4 последовательностям, по 2,5 секунды на каждую последовательность.
- Если выбрано значение 3×4+1R, запись 12 отведений ведется по 3 каналам и 4 последовательностям, по 2,5 секунды на каждую последовательность, при этом добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.
- Если выбрано значение 3×4+3R, запись 12 отведений ведется по 3 каналам и 4 последовательностям, по 2,5 секунды на каждую последовательность, при этом добавляется 3 канала на выбранные отведения в режиме ритма.
- Если выбрано значение 6×2, запись 12 отведений ведется по 6 каналам и 2 последовательностям, по 5 секунд на каждую последовательность.
- Если выбрано значение 6×2+1R, запись 12 отведений ведется по 6 каналам и 2 последовательностям, по 5 секунд на каждую последовательность, при этом добавляется 1 канал на выбранное отведение в режиме ритма.

- Если выбрано значение 12×1, запись 12 отведений ведется по 12 каналам, по 10 секунд одновременно.
- Если выбрано значение 12×1+Т, запись 12 отведений ведется по 12 каналам, по 5 секунд на каждую последовательность от I до V3 и по 10 секунд на каждую последовательность от V4 до V6. Сведения о пациенте и данные о диагнозе пациента печатаются на одном листе бумаги.

2. Модель отведений: Стандартный, Кабрера

Порядок отведений: как показано в следующей таблице

Порядок отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4
Стандартный	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Кабрера	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

3. Статус отведений: «ВКЛ», «ВЫКЛ» и «Авто».

- Если статус отведений включен, схему отведений в правой части экрана можно использовать как эталонную диаграмму подключений отведений, а также отслеживать сведения о подключении и отсоединении отведений. Красный цвет означает, что отведение отсоединено, а зеленый цвет показывает, что отведения нормально подключены.
- Если статус отведений отключен, в правой части экрана схема отведений не отображается.
- Если для статуса отведений выбрано значение «Авто», схема отведений будет отображаться, только если отведение отсоединено. После восстановления подключения схема отведений будет исчезать.

Примечание

- В зависимости от пола, выбранного в настройках пациента, отображаются соответствующие диаграммы отведений для мужчины или женщины.

4. Основной режим: «Текущая выборка» и «Пред. выборка» (Предварительная выборка).

- Если в качестве основного режима выбрана текущая выборка, то, когда пользователь нажимает кнопку F5 (Печать) или кнопку START/STOP, будут записаны и показаны данные ЭКГ за 10 секунд после нажатия кнопки.
- Если в качестве основного режима выбрана предварительная выборка, то данные ЭКГ начнут регистрироваться после подключения отведений к пациенту, при этом пользователю не нужно нажимать кнопку START/STOP. При нажатии START/STOP начинается запись и отображение данных ЭКГ за 10 секунд после нажатия кнопки.

5. Основной порядок: «Синхронно» и «Последованно».

Для последовательной выборки каждой группы в месте печати временной диаграммы отведения отображается « ! », а для синхронной выборки каждой группы в месте печати временной диаграммы

отображается «||». Как показано на следующем рисунке:

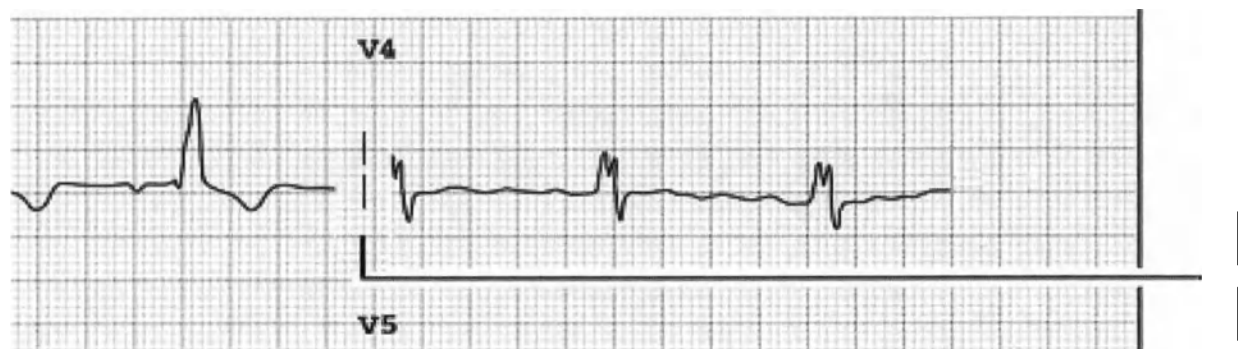


Рис. 6-4. Последовательная выборка каждой группы

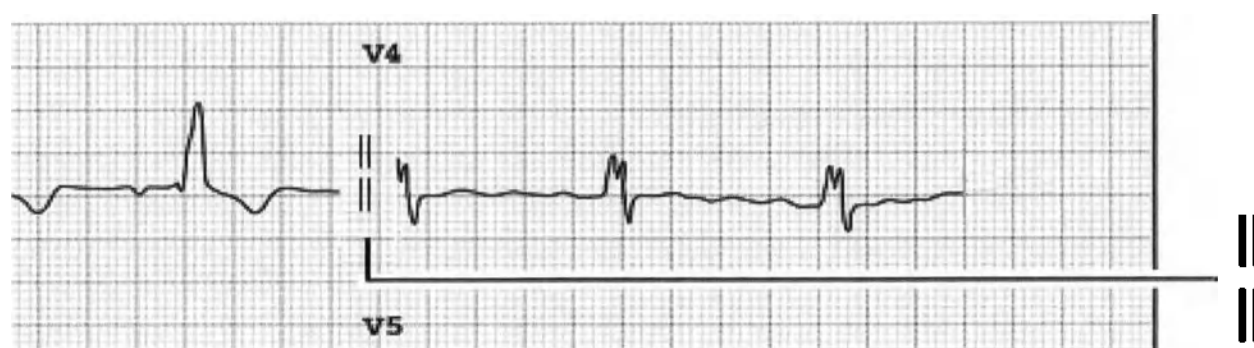


Рис. 6-5. Синхронная выборка каждой группы

6. Режим ритма: «1 канал» и «3 канала».

Этот режим предназначен только для модели ритма. Для других моделей пользователь может выбрать номер канала для печати в соответствии с форматом канала.

- Если выбран режим «1 канал», можно выбрать только одно отведение из I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Если выбран режим «3 канала», можно выбрать любые три отведения из I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
- Если в режиме «Ритм» выбран «1 канал», в процессе записи ЭКГ регистрируется и выводится временная диаграмма ритма в течение 60 секунд для выбранного одного отведения. Если выбран режим «3 канала», в процессе записи ЭКГ регистрируется и выводится временная диаграмма ритма в течение 60 секунд для трех выбранных отведений.

⚠Примечание

- Красная временная диаграмма на экране — это временная диаграмма ритма выбранных отведений.

6.2.3 Параметры фильтра

Нажмите F7, чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Фильтры», как показано на следующем рисунке.

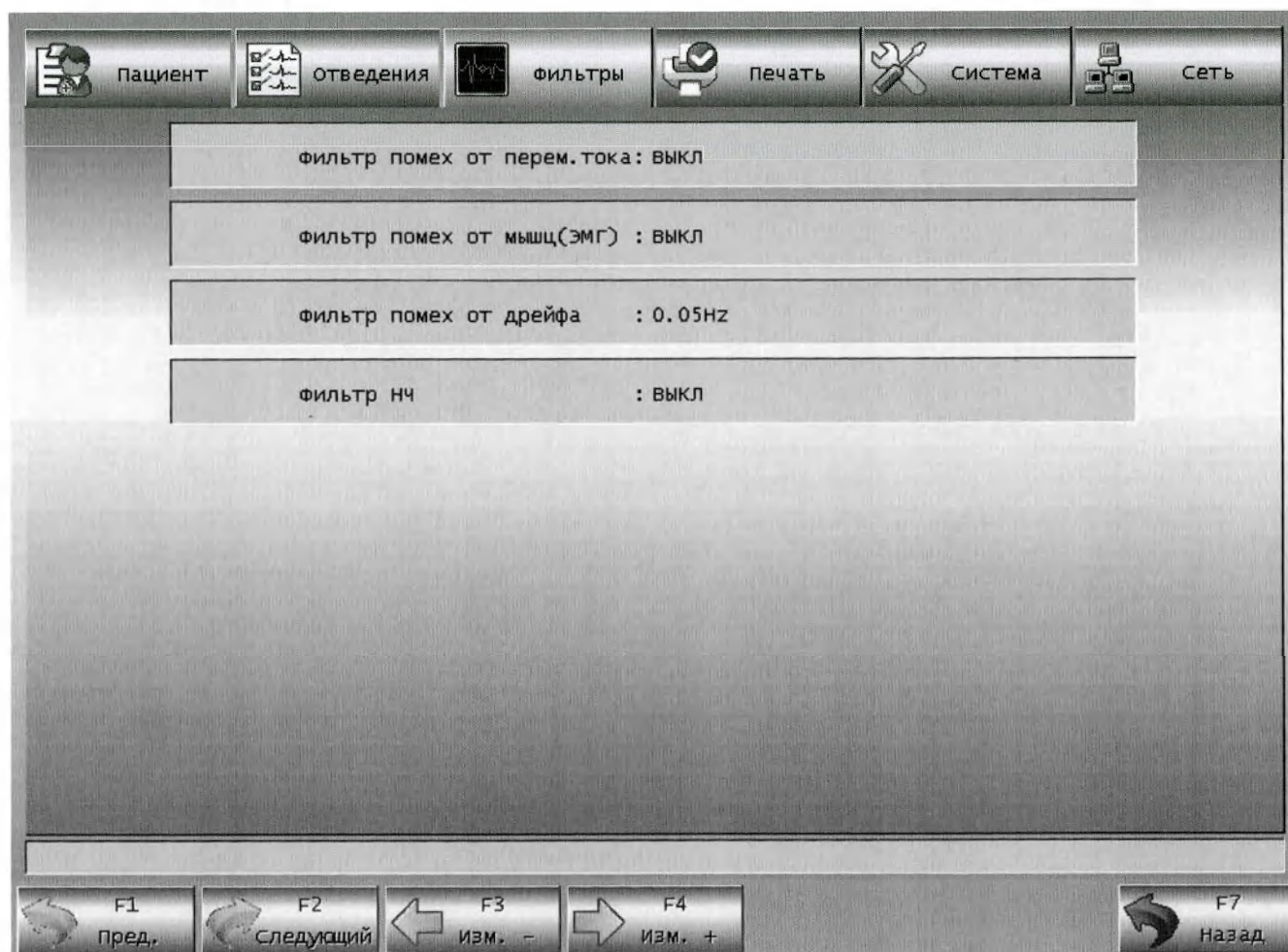


Рис. 6-6. Параметры фильтров

В меню настройки фильтров доступно 4 параметра: «Фильтр помех от перем.тока» (Фильтр помех от переменного тока), «Фильтр помех от мышц(ЭМГ)», «Фильтр помех от дрейфа» и «Фильтр НЧ» (Фильтр низких частот).

(1) Фильтр помех от перем.тока: «50 Гц», «60 Гц» и «Выкл»

Фильтр помех от переменного тока используется для подавления помех от источника питания переменного тока и предотвращения ослабления или искажения сигнала ЭКГ.

(2) Фильтр ЭМГ (электромиографии): «25 Гц», «35 Гц», «45 Гц» и «Выкл»

Фильтр помех от мышц (ЭМГ) используется для подавления помех для сигнала ЭКГ, вызванных интенсивным сокращением мышц. Пользователь может выбрать частоты среза 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц или выключить фильтр.

(3) Фильтр помех от дрейфа: «0,05 Гц», «0,10 Гц», «0,20 Гц» и «0,50 Гц»

Фильтр помех от дрейфа используется для предотвращения дрейфа базовой линии и выравнивания сигнала ЭКГ в соответствии с базовой линией во время записи. Доступны четыре значения для нижнего предела частотного диапазона: 0,05 Гц, 0,10 Гц, 0,20 Гц и 0,5 Гц.

(4) Фильтр НЧ: «75 Гц», «100 Гц», «150 Гц» и «Выкл».

Фильтр НЧ используется для ограничения полосы пропускания входного сигнала и ослабления сигналов с частотой выше частоты среза. Пользователь может выбрать частоты среза 75 Гц, 100 Гц, 150 Гц или выключить фильтр.

Примечание.

- Среди всех четырех параметров фильтра, описанных выше, самое большое влияние на временные диаграммы оказывает параметр «Фильтр помех от дрейфа». Чем больше уровень, тем сильнее фильтрация низкочастотных помех, например от движения пациента, однако сигналы ЭКГ будут сильнее искажены, например сегмент ST будет слишком высоким. Поэтому высокий уровень фильтра дрейфа могут использовать только опытные медицинские работники. Для параметра «Фильтр помех от дрейфа» следует выбрать значение 0,05 Гц, чтобы получать сигналы ЭКГ без искажения. Параметр «Фильтр помех от перемен.тока» используется для подавления помех от источника питания переменного тока: 50 Гц для 220 В и 60 Гц для 110 В. Параметр «Фильтр помех от мышц (ЭМГ)» используется для подавления помех для сигнала ЭКГ, вызванных интенсивным сокращением мышц. Во время клинического использования медработники сначала просят пациента расслабиться, поэтому этот параметр обычно выключен «ВЫКЛ». Параметр «Фильтр НЧ» представляет режим фильтрации, при котором пропускаются только сигналы ниже определенной частоты (75 Гц, 100 Гц, 150 Гц или «ВЫКЛ»). Рекомендуется выбрать частоту 100 Гц.
- Это оборудование является аппаратурой обследования/обнаружения, а не диагностическим оборудованием. Медработникам рекомендуется проводить электрокардиографинг и анализ в соответствии с реальной ситуацией и их опытом.

6.2.4 Параметры печати

Нажмите F7, чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Печать», как показано на следующем рисунке.

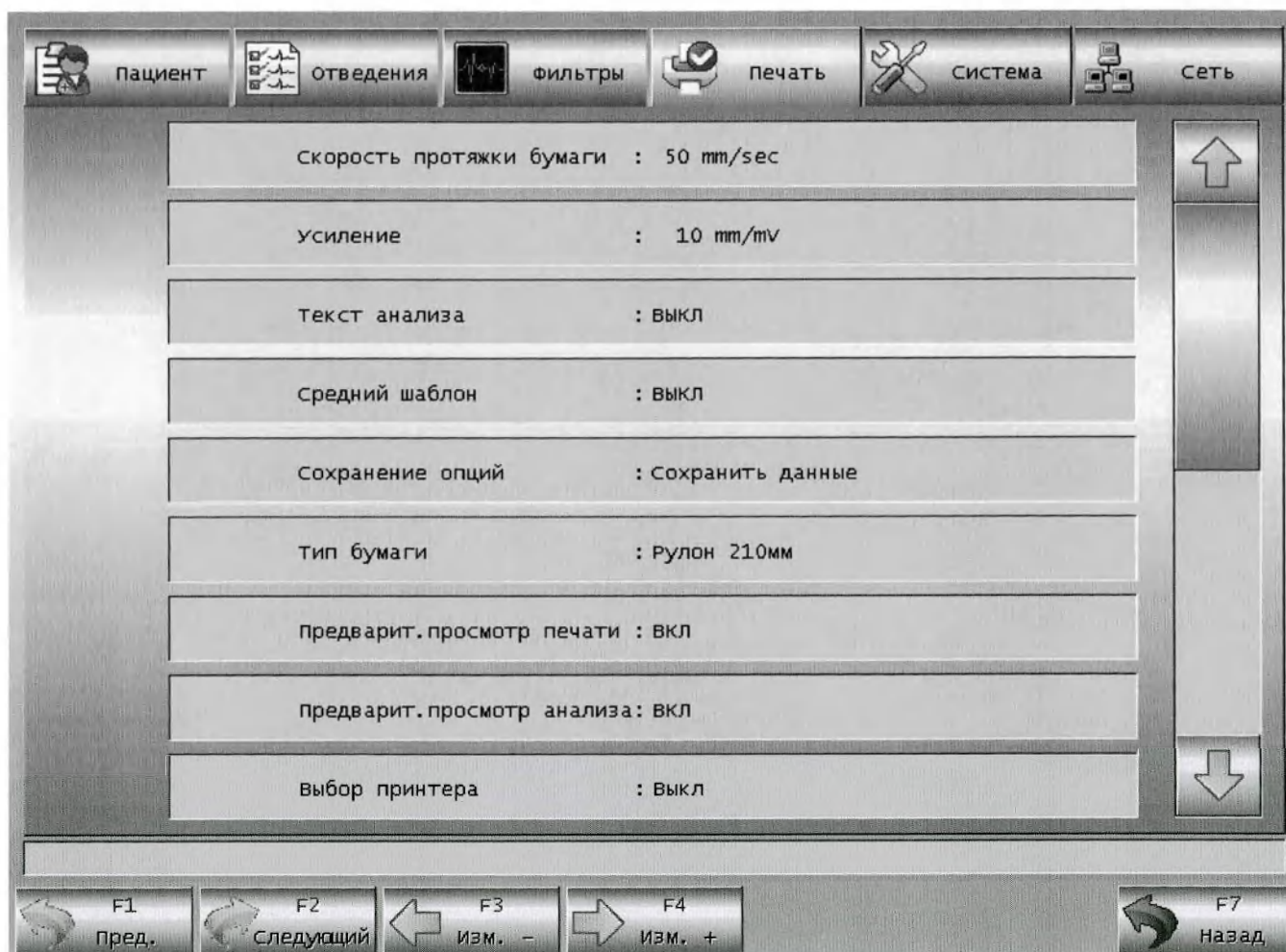


Рис. 6-7. Интерфейс параметров печати

- (1) Скорость протяжки бумаги: скорость подачи бумаги принтера. Доступно пять значений: «5 мм/с», «10 мм/с», «12,5 мм/с», «25 мм/с» и «50 мм/с». В режиме ритма и автоматическом режиме для печати поддерживается только скорость бумаги 25 мм/с и 50 мм/с.
- (2) Усиление: 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, AGC(автоматическое усиление), 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ (усиление класса, первое значение представляет усиление отведения для конечности, а последнее — усиление грудного отведения) и 20/10 мм/мВ (усиление класса, первое значение представляет усиление отведения для конечности, а последнее — усиление грудного отведения).
- (3) Текст анализа: «ВЫКЛ», «Основной» и «Подробный».
 - Если выбрано значение «ВЫКЛ», отображается только информация, заданная в интерфейсе «Пациент».
 - Если выбрано значение «Основной», выводится следующая информация: сведения, указанные в интерфейсе «Пациент», интервал, электрическая ось, амплитуда и т. д.
 - Если выбрано значение «Подробный», выводится следующая информация: сведения, указанные в интерфейсе «Пациент», интервал, электрическая ось, амплитуда, сведения о диагнозе и т. д.

(4) Средний шаблон: «3×4+1R», «6×2+1R», «ВЫКЛ».

- Если выбрано значение 3×4+1R, по 12 отведениям ведется запись временных диаграмм среднего шаблона по 3 каналам и 4 последовательностям, при этом добавляется 1 временная диаграмма среднего шаблона для выбранного отведения.
- Если выбрано значение 6×2+1R, по 12 отведениям ведется запись временных диаграмм среднего шаблона по 6 каналам и 2 последовательностям, при этом добавляется 1 временная диаграмма среднего шаблона для выбранного отведения.
- Если выбрано значение «ВЫКЛ», средний шаблон не выводится.

(5) Сохранение опций: «Сохранить данные» и «ВЫКЛ».

- Если выбран параметр сохранения «Сохранить данные», в автоматическом рабочем режиме временные диаграммы и данные файлов пациентов, для которых выбрана печать на внутреннем или внешнем принтере, сохраняются в интерфейсе управления документами «Файл».
- Если выбран параметр «ВЫКЛ», данные ЭКГ, записанные в автоматическом рабочем режиме, не сохраняются в интерфейсе управления документами «Файл».

(6) Тип бумаги: «Рулон», «Z-образная».

Этот электрокардиограф поддерживает два типа бумаги: рулонную термочувствительную бумагу и фальцованную (Z-образную) термочувствительную бумагу. Если бумага не установлена или закончилась, на ЖК-дисплее появляется сообщение «Бумага?», чтобы напомнить пользователю о необходимости установить или заменить бумагу.

 Примечание

- Если выбран неправильный тип бумаги, печать может выполняться с ошибками.
- Если необходимо, используйте направляющую фиксирующую планку принтера, чтобы предотвратить замятие бумаги.

(7) Предварит.просмотр печати (Предварительный просмотр печати): «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Перед автоматической печатью выберите для параметр «Предварит.просмотр печати» значение «ВКЛ», нажмите кнопку печати, и вы сможете просмотреть временную диаграмму и сведения о пациенте, а также выбрать, следует ли распечатать эти данные.

(8) Предварит.просмотр анализа (Предварительный просмотр анализа): «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Выберите для параметра «Предварит.просмотр анализа» значение «ВКЛ» перед автоматической печатью и нажмите кнопку печати, чтобы после выборки открыть окно предварительного просмотра. В этом окне врачи могут оценивать сведения о диагнозе пациента и изменять их на основе своего опыта, а также печатать данные о пациенте.

(9) Выбор принтера: «Внутренний», «Внешний», «Рисунок», «Выкл».

- Выберите значение «Внутренний», чтобы использовать встроенный термочувствительный

растровый принтер.

- Выберите значение «Внешний», чтобы использовать внешний принтер, например PANTUM P3255DN.
- Выберите «Рисунок», чтобы не использовать принтер, а сохранить временные диаграммы пациента и информацию в файле изображения с именем ID+«G».
- Если выбрать «Выкл», данные не печатаются и не сохраняются.



Примечание

- Внешний принтер является опцией.
- Используйте только внешний принтер, предоставленный или рекомендуемый нашей компанией, так как другие принтеры могут быть не распознаны электрокардиографом или производительность и безопасность устройства могут оказаться под угрозой.
- В настоящее время электрокардиограф CM1200A поддерживает такие внешние принтеры, как PANTUM P3255DN.

(10) Тест принтера: «ВЫКЛ», «Тест». В случае нормального теста печатающей головки печатается треугольник.



Предупреждение

- Если принтер неисправен, следует обратиться к авторизованным и квалифицированным специалистам для проведения обслуживания. Если обслуживание было выполнено персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

6.2.5 Параметры системы

Нажмите F7, чтобы открыть меню «Настройка», и выберите пункт «Система», как показано на следующем рисунке.

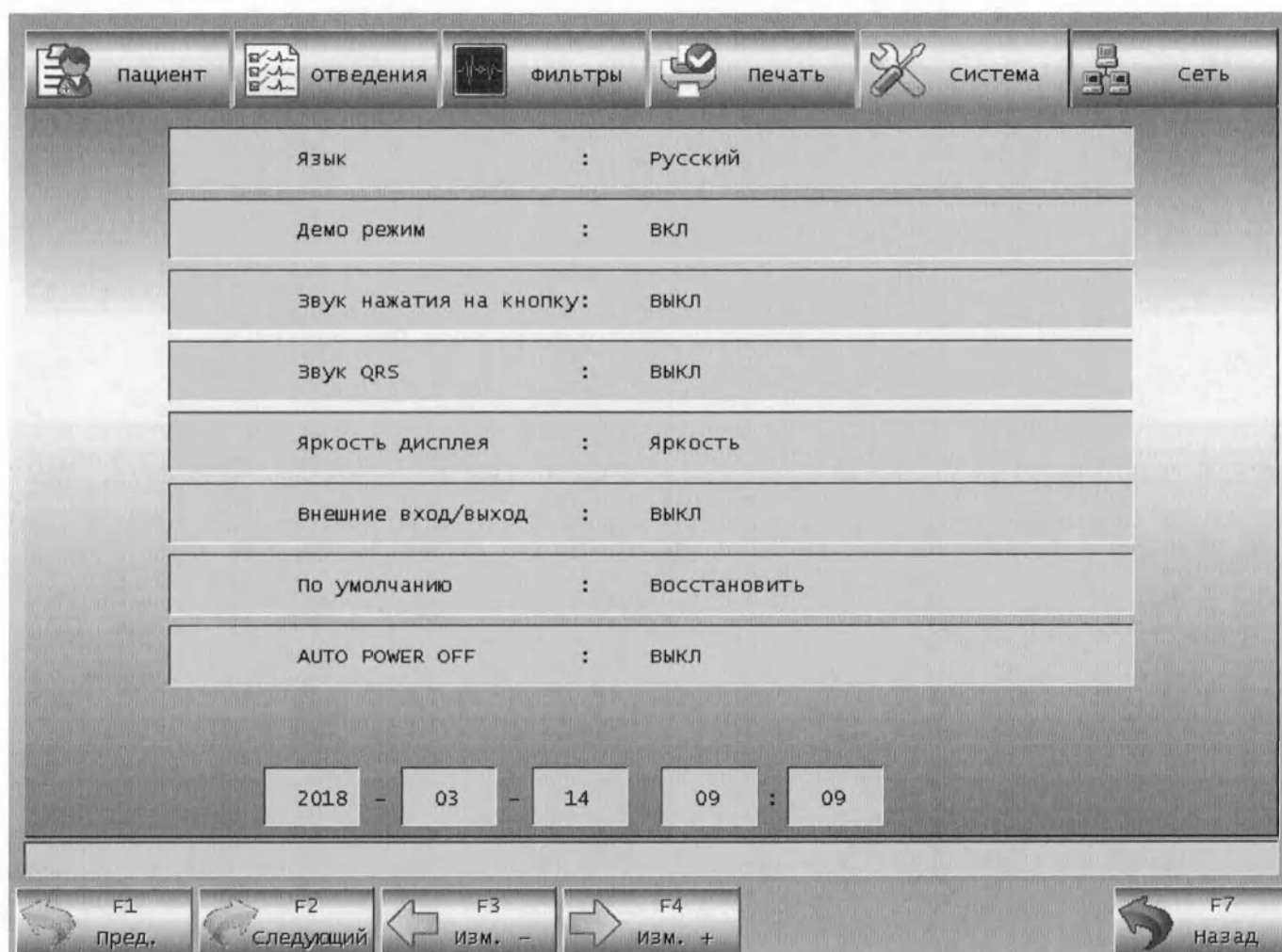


Рис. 6-8. Интерфейс параметров системы

- 1) Язык: Пользователь может выбрать язык экранного меню электрокардиографа и язык, используемых в записях ЭКГ.
- 2) Демо режим: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

⚠ Предупреждение

- Демонстрация временной диаграммы — это симуляция временной диаграммы, созданная производителем для демонстрации работы устройства и обучения пользователей. Во время клинического применения запрещается использовать демонстрационную временную диаграмму, так как медицинский персонал легко может спутать ее с настоящей диаграммой и параметрами пациента, что может повлиять на уход за пациентом и отложить постановку диагноза и лечение болезни.

- 3) Звук нажатия на кнопку: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Звук нажатия на кнопку — это короткий звук «ди», который воспроизводит устройство, когда пользователь нажимает кнопки на клавиатуре. Если выбрано значение «ВЫКЛ», при нажатии кнопки

звука нет.

4) Звук QRS: «ВКЛ» и «ВЫКЛ».

Звук QRS — это короткий звук «ди», который воспроизводит устройство при обнаружении зубца R. Если для параметра «Звук QRS» выбрано значение «ВЫКЛ», звук отсутствует.

5) Яркость дисплея: «Яркость», «Темный».

6) Внешние вход/выход: «Вход», «Выход», «ВЫКЛ».

Если выбрано значение «Вход», внешние сигналы ЭКГ могут отображаться с помощью интерфейса ввода-вывода. Если выбрано значение «Выход», сигналы ЭКГ можно выводить на осциллограф или другие приборы с помощью интерфейса ввода-вывода.

7) По умолчанию: пользователь может восстановить значение по умолчанию.

8) Автовыключение: «ВЫКЛ», «1 мин», «5 мин», «10 мин», «30 мин».

Эта функция позволяет выбрать время автоматического выключения электрокардиографа. Если выбрана 1 минута, устройство автоматически выключается через 1 минуту после отсутствия активности.

9) Настройка даты и времени

Установите текущие дату и время для печати на термочувствительной бумаги.

6.2.6 Параметры сети

Нажмите F7, чтобы открыть меню «Настройка» и выберите пункт «Сеть», как показано ниже.

Пациент		Отведения		Фильтры		Печать		Система		Сеть		
IP Адрес		: 192.168.2.217										
Удаленный IP адрес		: 192.168.2.96										
Удаленный порт		: 5065										
Маска подсети		: 255.255.255.0										
Шлюз доступа		: 192.168.2.1										
ТСР протокол		: Вкл										
FTP протокол		: Вкл										
MAC-адрес:		08	-	00	-	3E	-	26	-	0A	-	55

F1 Пред.
F2 Следующий
F3 Изм. -
F4 Изм. +

СМЕСГ V3.21
2.6.30V4.0.0

F7 Назад

Рис. 6-9. Интерфейс параметров сети

1. IP Адрес: 192.168.2.217, IP-адрес электрокардиографа.
2. Удаленный IP адрес: 192.168.2.96, IP-адрес подключенного компьютера.
3. Удаленный порт: 5065, удаленный порт, подключенный к рабочей станции ЭКГ.
4. Маска подсети: 255.255.255.0, маска подсети подключенного компьютера.
5. Шлюз: 192.168.2.1, шлюз по умолчанию подключенного компьютера.
6. ТСР протокол: «Вкл» и «Выкл». Выберите значение «Вкл», чтобы подключиться к рабочей станции ЭКГ.

ТСР (протокол управления передачей) — это ориентированный на подключение протокол связи транспортного уровня, основанный на байтовом потоке.

7. FTP протокол: «Вкл» и «Выкл». Выберите значение «Вкл», чтобы подключиться к компьютеру и просмотреть записи о пациентах на компьютере. См. раздел 6.5 «Управление файлами».

Протокол FTP (протокол передачи файлов) позволяет одному компьютеру получать файлы с другого компьютера или передавать их на другой компьютер. Вы можете подключить электрокардиограф к компьютеру и указать имя пользователя и пароль для обеспечения безопасности компьютера. Когда компьютер получает доступ к файлам в окне управления данными электрокардиографа,

используется протокол FTP, при этом вы можете только скопировать файлы на компьютер для работы с ними.

8. MAC-адрес: 08-00-3E-26-0A-55, MAC-адрес электрокардиографа.

6.3 Обзор ЭКГ

Пользователь может выбрать временную диаграмму ЭКГ для просмотра. Если период данных ЭКГ для обзора меньше 10 с, пользователю необходимо дождаться, пока электрокардиограф соберет данные за 10 с, чтобы приостановить операцию.

Процедура:

Нажмите кнопку F4 на клавиатуре и начните обзор ЭКГ, как показано на следующем рисунке.

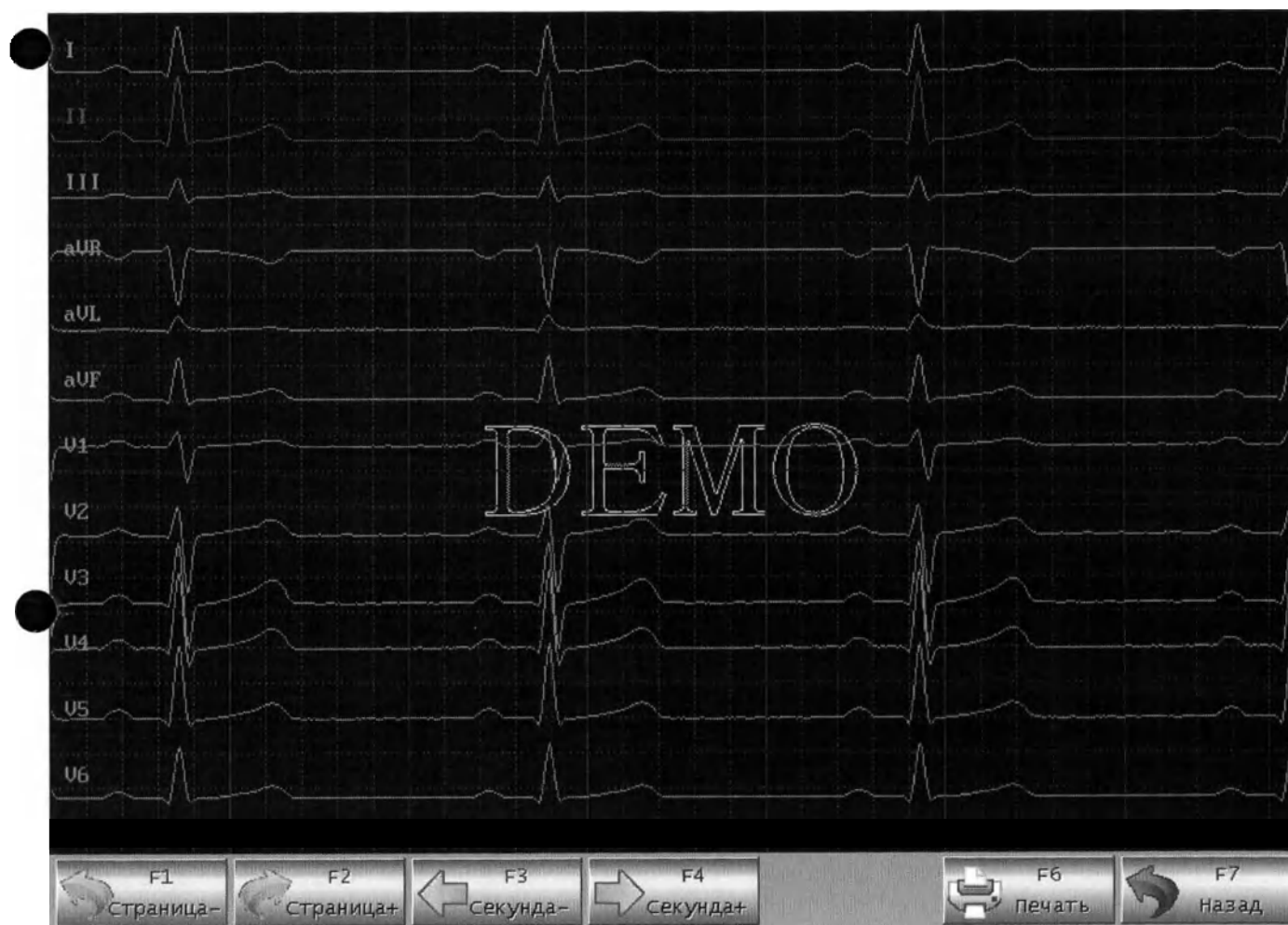


Рис. 6-10. Интерфейс обзора ЭКГ

- 1) Нажмите кнопку F1/F2 для перехода к предыдущей/следующей странице.
- 2) Нажмите кнопку F3/F4 для просмотра ЭКГ за предыдущую/следующую секунду.

- 3) Нажмите кнопку F6 для печати выбранной в текущий момент ЭКГ.
- 4) Нажмите F7 для возврата в предыдущее меню.

6.4 Предварительный просмотр печати и анализа

Вы можете распечатать временную диаграмму ЭКГ в автоматическом рабочем режиме. Выберите параметр «Печать», а затем установите для параметра «Предварительный просмотр печати» или «Предварительный просмотр анализа» значение «ВКЛ», чтобы отобразить текущую временную диаграмму и сведения о диагнозе. Врач может поставить диагноз и изменить данные пациента в интерфейсе «Предварительный просмотр анализа». Нажмите кнопку F4, чтобы изменить выбранные сведения о диагнозе.

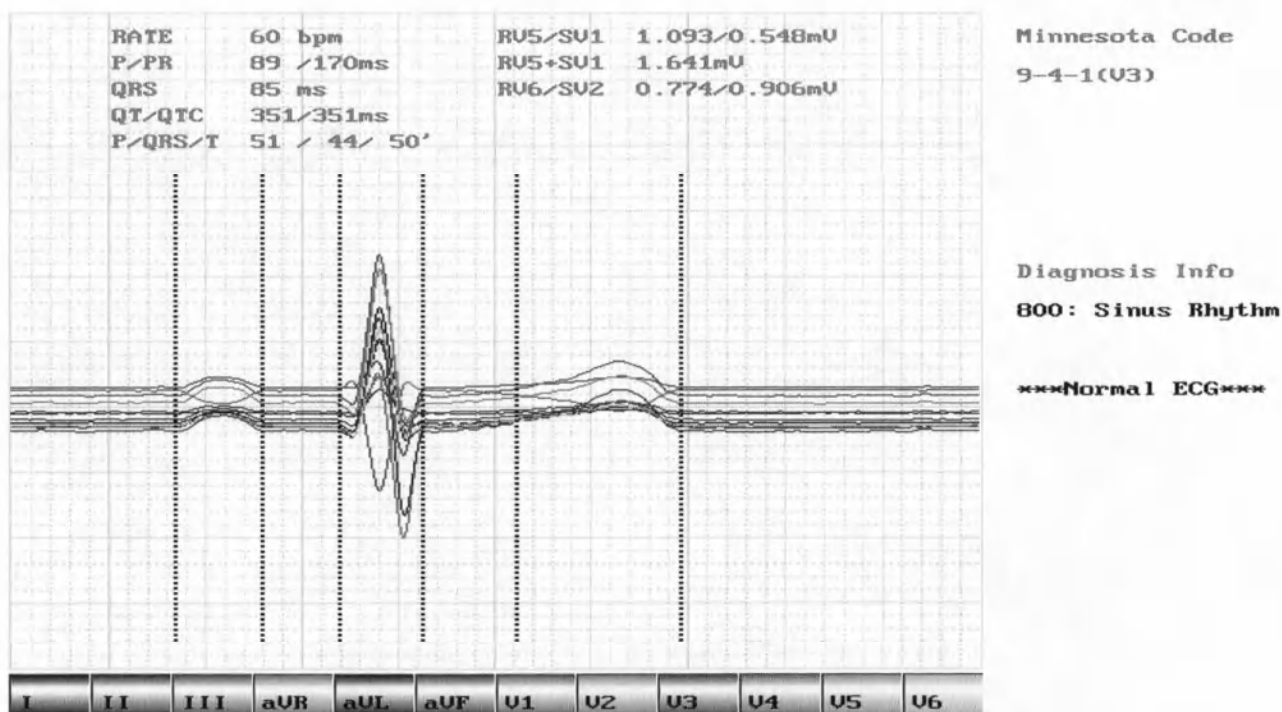


Рис. 6-11 Интерфейс «Предварительный просмотр анализа» для ЭКГ

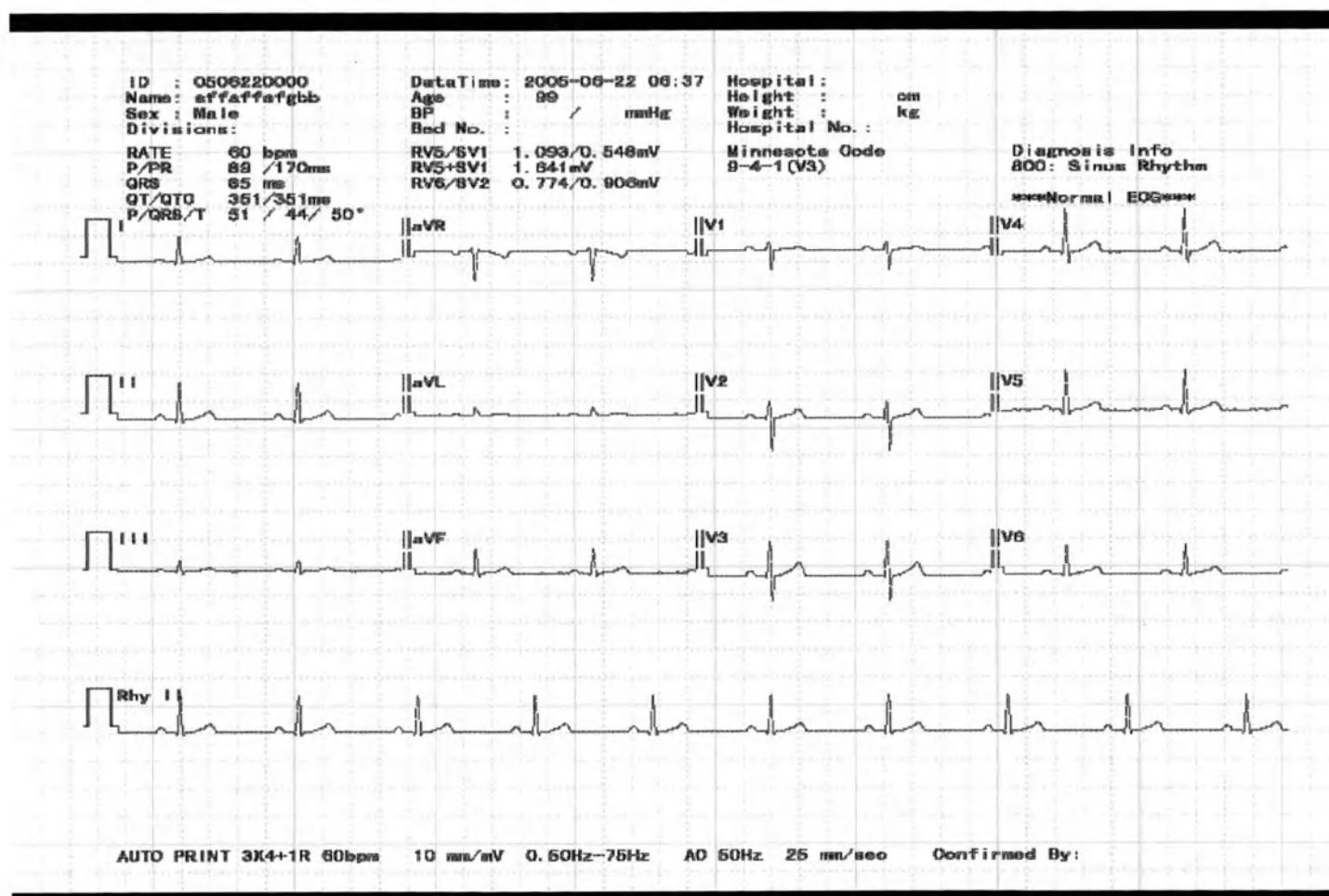


Рис. 6-12. Интерфейс «Предварительный просмотр печати»



Примечание

- Выберите для параметра «Предварительный просмотр анализа» значение «ВКЛ», а для параметр «Сохранить» значение «Сохранить данные», нажмите F6 (Печать) после появления всплывающего интерфейса предварительного просмотра. Затем вы сможете сохранить текущий файл.

6.5 Управление файлами

Нажмите кнопку F6, чтобы открыть интерфейс управления файлами, как показано ниже.

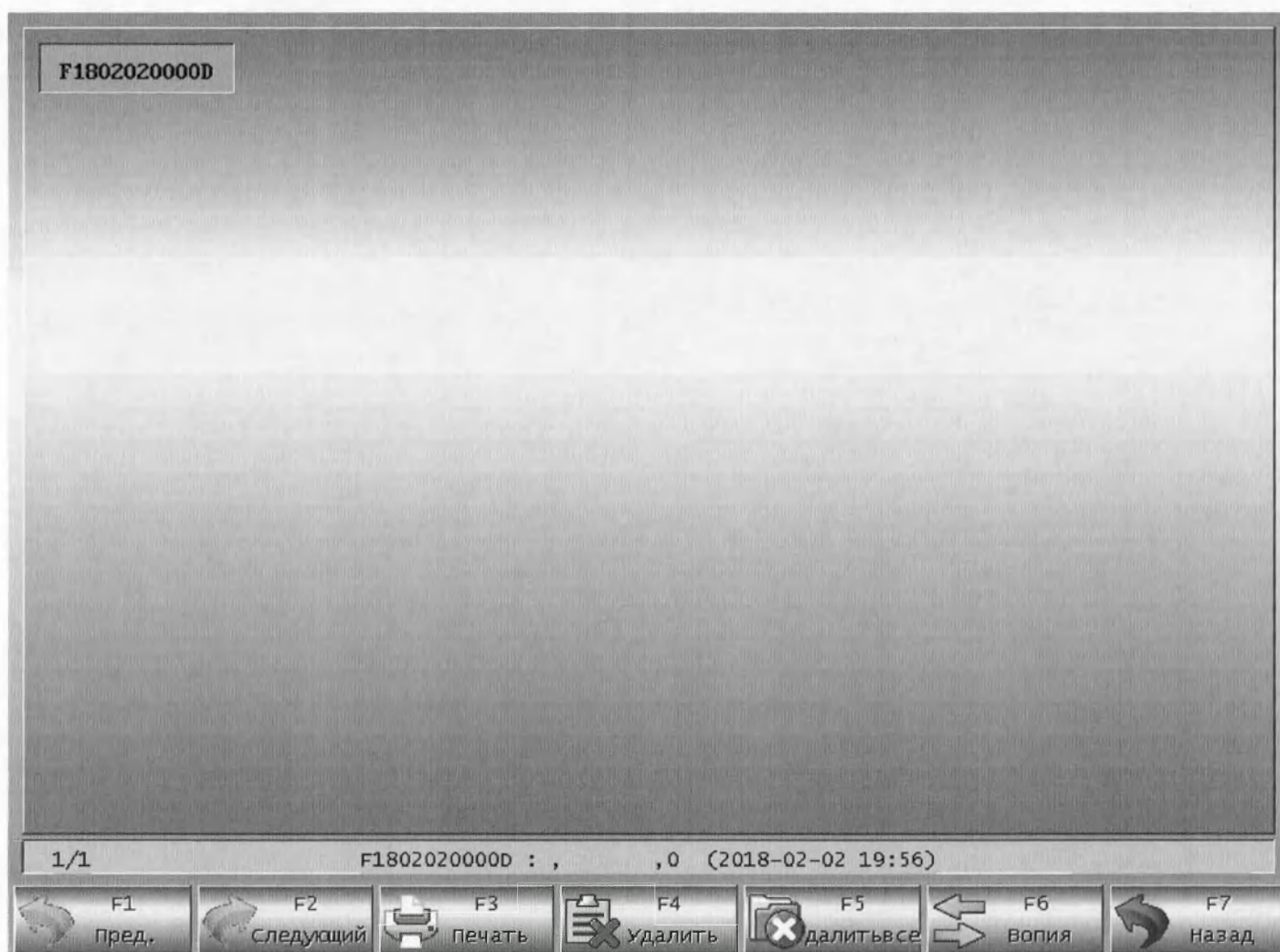


Рис. 6-13. Окно управления файлами

Нажмите функциональную кнопку «Файл», чтобы открыть окно управления файлами для записи или удаления данных пациентов. В окне управления файлами может храниться до 300 записей данных. Если записи отсутствуют, окно будет пустым.

6.5.1 Что означает ID файла?

Например: S 090219 0045 D

- 1) S: данные пациента хранятся на SD-карте (F означает флэш-память).
- 2) 090219: дата поступления пациента.
- 3) 0045: 45-й пациент за день.
- 4) D: дата печати на внутреннем или внешнем принтере. G означает данные, сохраненные как файл изображения. Загружайте такие типы файлов на компьютер, чтобы просматривать все сведения и временные диаграммы на компьютере.

 **Примечание**

- Любые данные, сохраненные как изображение, не могут быть напечатаны на внутреннем или внешнем принтере. Вы можете подключить электрокардиограф к компьютеру и загрузить это изображение на компьютер для печати.

6.5.2 Как просматривать, сохранять и печатать данные в форме изображения?

- 1) Печать: выберите запись с данными, нажмите кнопку F3, чтобы открыть диалоговое окно. Выберите «Да(F1)» для печати записи или выберите «Нет(F7)» для отмены печати.

Выберите «Да(F1)» для печати. Включите параметр «Предварительный просмотр печати» в окне «Параметры печати», чтобы отобразить временные диаграммы и сведения о пациенте в диапазоне предварительного просмотра.

Примечание

- Нажмите F3, чтобы остановить печать.

- 2) Удалить: выберите запись с данными, нажмите F4, чтобы открыть диалоговое окно, и выберите «Да(F1)» для удаления этой записи или «Нет(F7)» для отмены операции.
- 3) Удалить все: нажмите функциональную кнопку удаления, чтобы открыть диалоговое окно, и выберите «Да(F1)», чтобы удалить все записи данных, или «Нет(F7)», чтобы отменить удаление.
- 4) Копия USB: нажмите F6, чтобы открыть диалоговое окно и выберите «Назад» (F1), чтобы скопировать все записи данных на USB-диск, выберите «Восстановить» (F7), чтобы восстановить все данные с USB-диска в окно управления данными электрокардиографа, или выберите «Отмена», чтобы отменить копирование с USB-диска.

Примечание

- Подключение к USB — стандартная функция.
- Рекомендуется использовать USB-диск, предоставленный или рекомендуемый нашей компанией, например Kingston, PNY, ADATA и Apacer, так как другие устройства могут быть не распознаны электрокардиографом или производительность и безопасность устройства могут оказаться под угрозой.
- Наш электрокардиограф может распознавать только USB-диски с файловой системой FAT или FAT32. Отформатируйте накопитель с файловой системой FAT или FAT32 перед использованием USB-диска. FAT и FAT32 позволяют форматировать USB-диск с емкостью 0–2 ГБ и 2–8 ГБ.

6.5.3 Подключение к компьютеру

- 1) Используйте сетевой кабель (не входит в комплект поставки) для подключения электрокардиографа к компьютеру.



Примечание

- Если электрокардиограф подключен к компьютеру через коммутатор, используйте прямой сетевой кабель. Если он подключен к компьютеру напрямую, используйте перекрестный сетевой кабель.
- Сетевые кабели не входят в комплект поставки электрокардиографа.

- 2) Настройка брандмауэра на компьютере: Start (Пуск) → Setup (Настройка) → Control Panel (Панель управления) → Network Connection (Сетевое подключение) → Local Connection (Локальное подключение) (или дважды щелкните значок локального подключения  в нижнем правом углу рабочего стола) → General (Общие) (во всплывающем окне «Состояние локального подключения») → Attributes (Атрибуты) → Advanced (Дополнительно) → Setup (Настройка) → Disable (Отключить) (в окне «Брандмауэр Windows») → Save (Сохранить).
- 3) Настройка TCP/IP-адреса компьютера: выполните указанные выше действия → Attributes (Атрибуты) → Internet Protocol (TCP/IP) (Протокол Интернета (TCP/IP)) (дважды щелкните) → Advanced (Дополнительно) → Advanced TCP/IP Setup (Дополнительная настройка TCP/IP) → IP Setup (Настройка IP-адреса) → IP Address (IP-адрес) → Add (Добавить) → введите IP-адрес. Если удаленный адрес электрокардиографа задан как 192.168.2.40, введите IP-адрес 192.168.2.40 и маску подсети 250.250.250.0 на компьютере, как показано ниже:

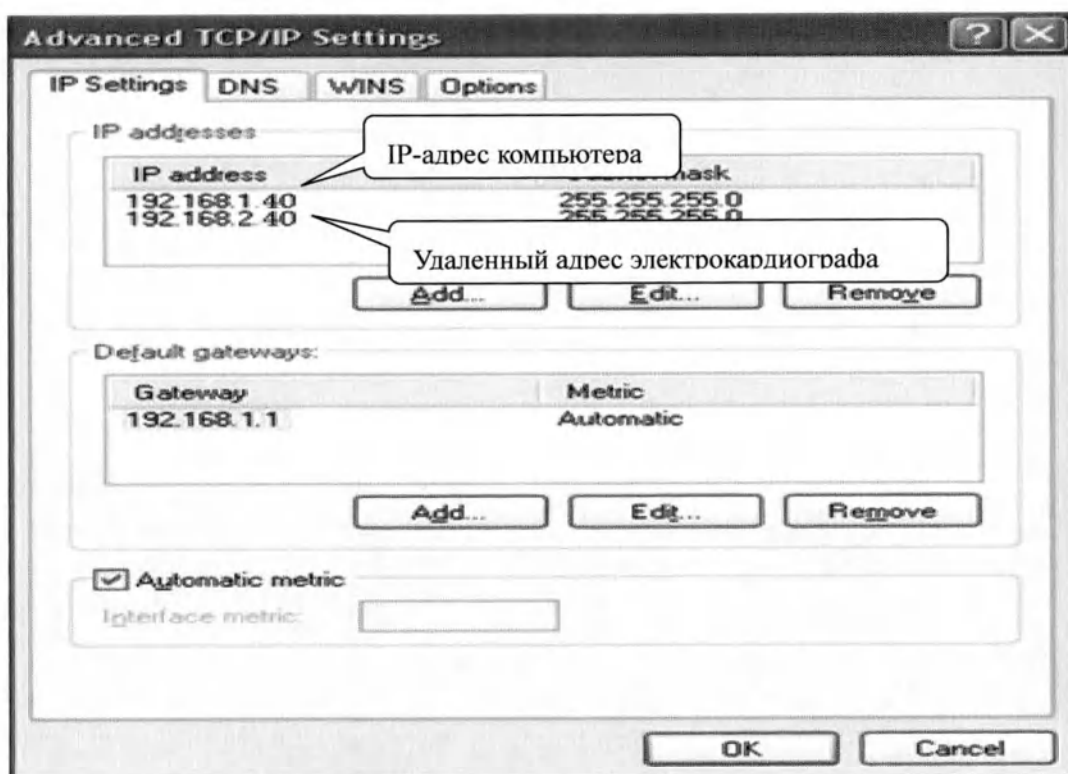


Рис. 6-15. Настройка IP-адреса компьютера

⚠ Примечание

- Если ваш компьютер подключен к глобальной или локальной сети, настройте IP-адрес, как показано на рис. 5-18. IP-адреса не должны конфликтовать с адресами других компьютеров. Если электрокардиограф подключен к автономному компьютеру, они могут использовать один IP-адрес. Выполните указанные выше действия (3) → Протокол Интернета (TCP/IP) → Использовать IP-адрес ниже → введите удаленный IP-адрес электрокардиографа.

- 4) Настройка протокола FTP: Internet Explorer (дважды щелкните, рис. 6-16) → Tools (Сервис) → Internet Options (Параметры браузера) → Advanced (Дополнительно) → Browse (Обзор) → снимите флажок «Use Passive FTP (Compatibility of the Firewall and DSL Modem)» (Использовать пассивный FTP-протокол для совместимости с брандмауэрами и DSL-модемами) → установите флажок «Enable Folder View for FTP Websites» (Включать просмотр узлов FTP в виде папок) (рис. 6-17, выделено красным) → Save (Сохранить).

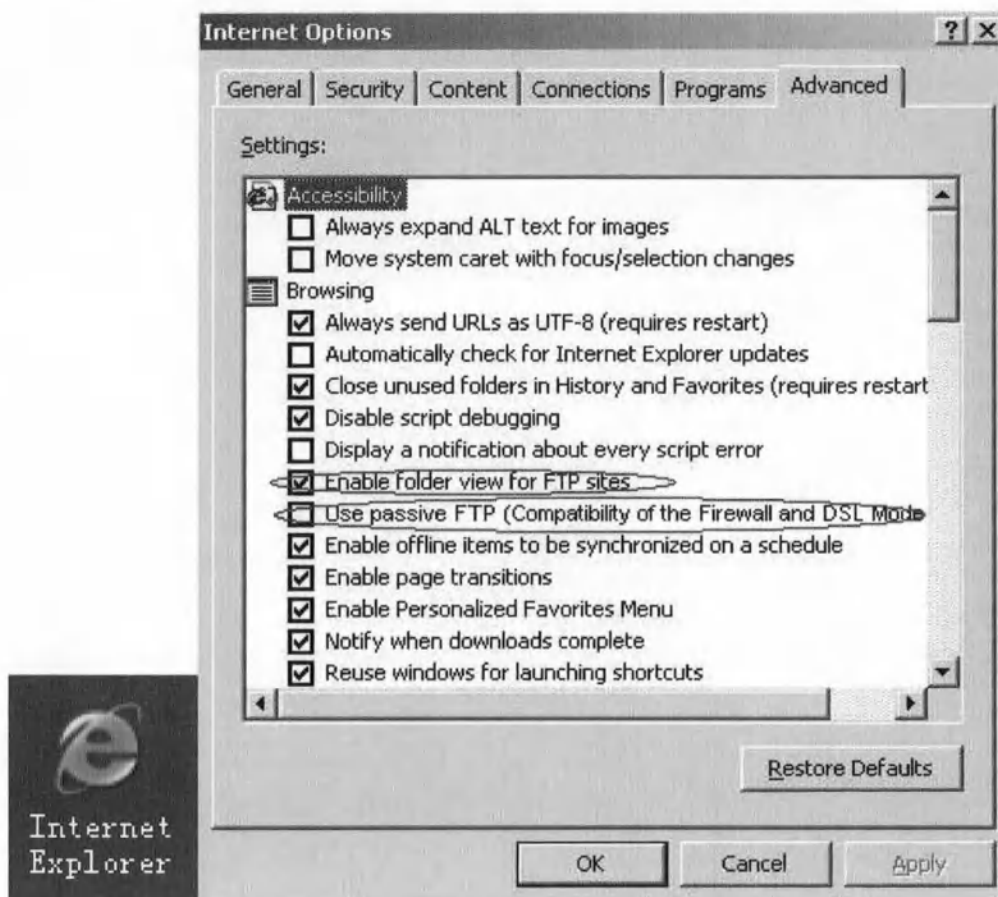


Рис. 6-16. Браузер IE

Рис. 6-17. Параметры протокола FTP

- 5) Дважды щелкните значок «MyComputer» (Мой компьютер), введите ftp://root:comen@192.168.2.217 в качестве IP-адреса и нажмите [ВВОД] для просмотра данных в окне «Файл» электрокардиографа.

! Примечание

- IP-адрес ftp://root:comen@192.168.2.217 совпадает с локальным IP-адресом электрокардиографа. Если локальный IP-адрес электрокардиографа — 192.168.2.217, введите ftp://root:comen@192.168.2.217 в качестве IP-адреса в окне «Мой компьютер».
- Этот IP-адрес не должен конфликтовать с другими компьютерами, подключенными к локальной или глобальной сети, иначе система может зависнуть.

- 6) Используйте принтер, подключенный к компьютеру, для печати данных, сохраненных как изображение: подключите электрокардиограф к компьютеру, выберите файл и скопируйте его в новую папку на другом диске компьютера. Щелкните изображение правой кнопкой мыши и выберите «Open» (Открыть), «Open With» (Открыть с помощью) → «ACDSee Viewer» или «Windows Image and Fax Viewer» (Средство просмотра изображений и факсов Windows) → «Print» (Печать).

! Примечание

- Таким образом можно печатать только файлы, идентифицированные как ID+G.
- На электрокардиографе выберите «Настройка системы» → «Выбор принтера» → «Рисунок».

Рекомендация: для печати изображения рекомендуется использовать ACDSee Viewer, чтобы настроить ширину страницы, как показано на рис. 6-18.

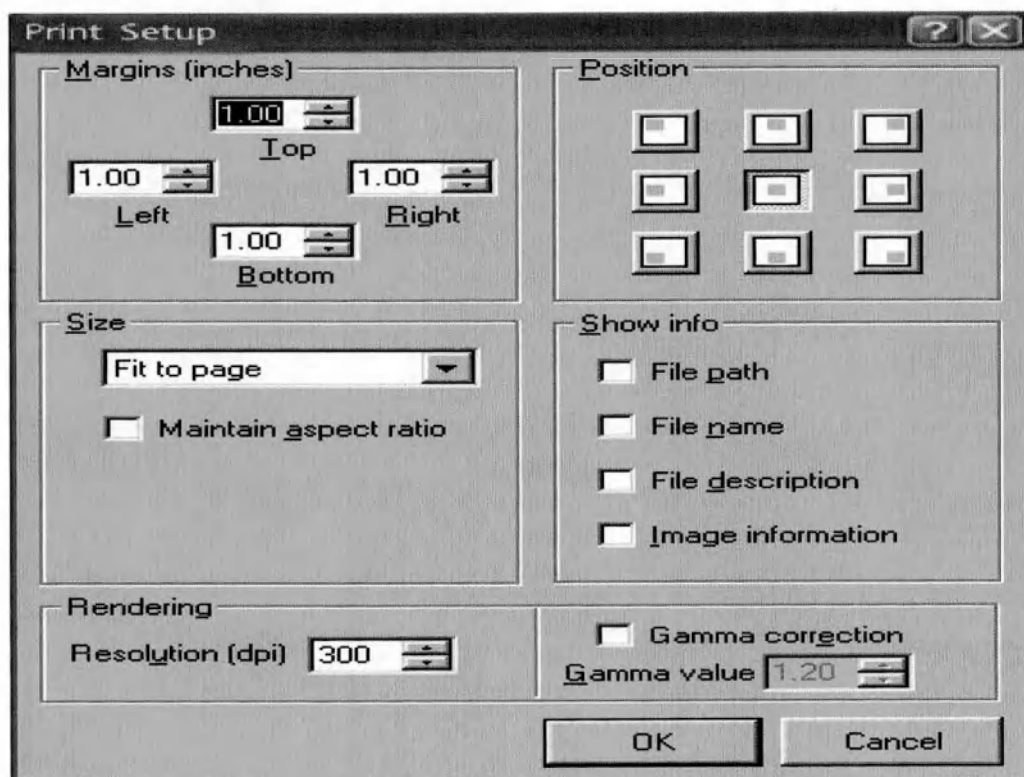


Рис. 6-18. Настройка печати в ACDSee Viewer



Примечание

- Чтобы распечатать изображение, компьютер получает доступ к окну «Управление файлами» электрокардиографа и копирует файл на собственный диск.
- Данные, скопированные с USB-диска, и данные с компьютера должны храниться в двух файлах с разными именами, чтобы не спутать их, иначе электрокардиограф не сможет распознать данные.

6.6 Печать ЭКГ в автоматическом режиме

В автоматическом режиме группы отведений можно переключать автоматически во время записи ЭКГ. Это означает, что сигнал ЭКГ одной группы отведений записывается за заданный период, затем автоматически включается другая группа отведений и начинается запись ее сигнала ЭКГ. Перед записью

сигнала ЭКГ происходит автоматическая калибровка сигнала 1 мВ, который указывается на бумаге.

Процедура:

- 1) Нажмите F7 (Настройка), чтобы открыть окно настройки. Нажмите F1 или F2, чтобы открыть окно «Пациент» и ввести данные пациента.
- 2) Нажмите F1 или F2, чтобы открыть другие окна и настроить различные параметры, такие как «Формат канала», «Фильтры», «Усиление», «Скорость печати», «Средний шаблон», «Сохранение опций», «Тип бумаги», «Предварит.просмотр печати», «Предварит.просмотр анализа», «Выбор принтера» и т. д.
- 3) После завершения настройки нажмите F7 (Настройка), чтобы вернуться в область временных диаграмм.
- 4) Нажмите F1, чтобы выбрать автоматическую печать, а затем нажмите F5, чтобы начать печать. Здесь, под рабочей моделью на экране выше и индикатором батареи отображаются следующие элементы: «Выборка», «Анализ» и «Обработка», после чего начнется печать. Включите параметр «Предварительный просмотр печати» в окне «Параметры печати», тогда после нажатия кнопки F5 будут отображаться связанная ЭКГ и сведения о пациенте. Врачи могут изменить результаты диагностики, если решат, что сведения о диагнозе не соответствуют состоянию пациента в соответствии с их опытом. Выберите сведения о диагнозе, которые необходимо изменить, и нажмите F4 для редактирования.



Примечание.

- Данное оборудование предназначено для обследования, а не постановки диагноза, и обеспечивает индикацию в соответствии с применимыми национальными стандартами. Сведения о диагнозе выбирают и печатают врачи, а программные функции этого оборудования могут использоваться лишь в качестве помощи при постановке диагноза. Врачу следует подписать подтверждение фактической временной диаграммы ЭКГ после постановки диагноза. Врач несет ответственность за распечатанные отчеты.

6.7 Режим ритма

В режиме ритма пользователь может выбрать режим «1 канал» или режим «3 канала» и записать временную диаграмму выбранных отведений.

- 1) Нажмите F7, чтобы открыть интерфейс «Настройка». Нажмите F1 или F2, чтобы открыть окно «Пациент» и ввести данные пациента.
- 2) Нажмите F7, чтобы открыть интерфейс «Настройка», нажмите F1 или F2 для перехода в окно «Отведения» и выберите режим ритма: «1 канал» и «3 канала». В режиме «1 канал» отображается одно отведение, а в режиме «3 канала» можно выбрать три отведения.

Красная временная диаграмма на экране — это временная диаграмма выбранных отведений.

- 3) Если выбран режим «1 канал», введите одно отведение, чтобы выбрать временную диаграмму ритма.
- 4) Если выбран режим «3 канала», введите три отведения, чтобы выбрать временную диаграмму ритма.
- 5) Настройте другие параметры и нажмите F7, чтобы закрыть меню «Настройка».
- 6) Нажмите F2, чтобы выбрать режим ритма. Красная временная диаграмма представляет ритм, выбранного отведения.
- 7) Нажмите F2, чтобы выбрать печать ритма, а затем нажмите F5 для начала печати. В области сообщений появится строка «Выборка».
- 8) Вы можете нажать кнопку START/STOP или F5, чтобы остановить процесс записи при необходимости.

6.8 Ручной режим

В ручном режиме пользователь может сам выбрать группу отведений для записи ЭКГ. Если потребуется записать сигнал ЭКГ другой группы отведений, ее следует изменить вручную.

В ручном режиме пользователь может выбрать «Формат канала» и настроить параметры записи и другие параметры для других режимов канала.

Процедура:

- 1) Нажмите F7, чтобы открыть интерфейс «Настройка». Нажмите F1 или F2, чтобы открыть окно «Пациент» и ввести данные пациента.
- 2) Нажмите F7, чтобы открыть интерфейс «Настройка». Нажмите F1 или F2, чтобы выбрать другое окно и настроить такие параметры, как формат канала, фильтры, скорость печати и т. д.
- 3) Настройте другие параметры, как необходимо, а после окончания настройки нажмите F7, чтобы закрыть окно и вернуться в область временных диаграмм.
- 4) Нажмите кнопку F3 (Ручной), чтобы выбрать ручной режим печати, а затем нажмите F5 (Печать) для начала печати. При этом под рабочей моделью на экране выше и индикатором батареи отображаются такие сведения, как выборка и информация о печати.
- 5) Вы можете нажать кнопку START/STOP или F5, чтобы остановить процесс записи при необходимости.

6.9 Отчет ЭКГ

1) Автоматическая печать отчета ЭКГ

Автоматическая печать: запись ЭКГ в режиме канала 6×2 и средним шаблоном 6×2+1R в качестве примера. Запись состоит из части (а) и (б):

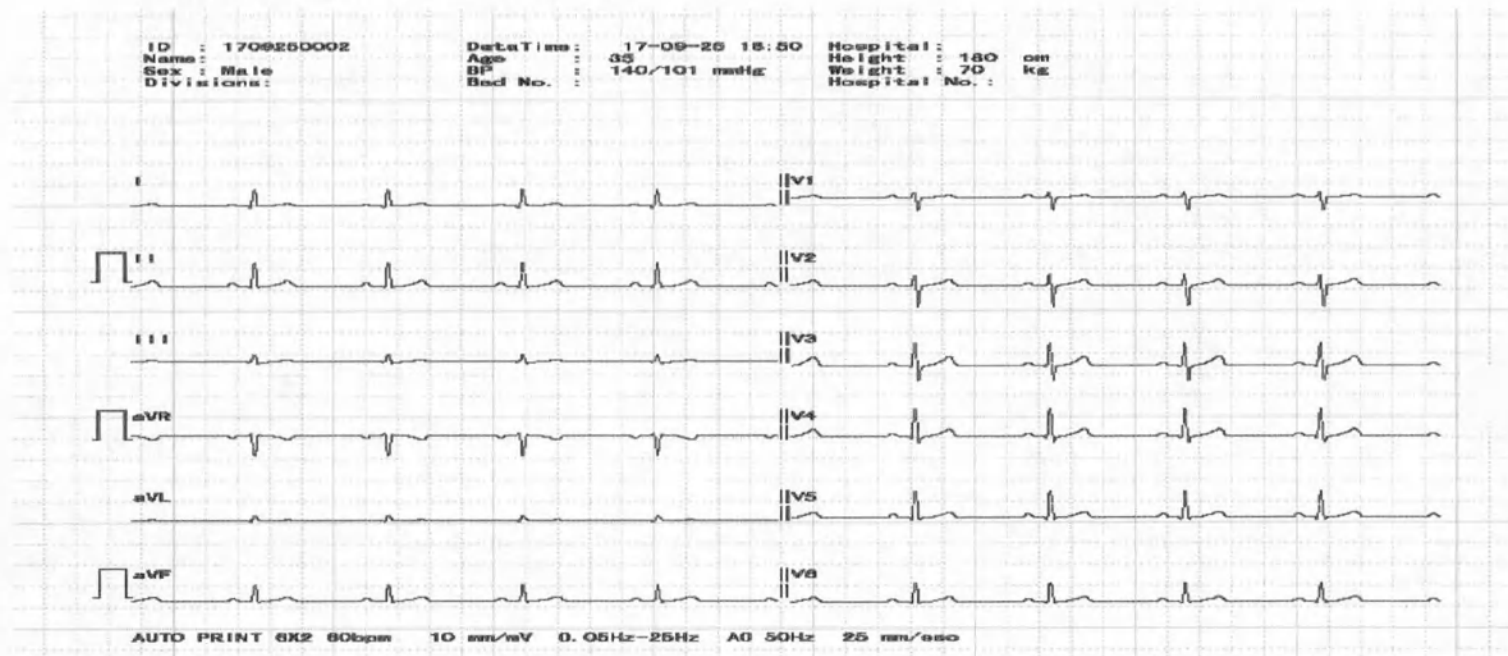


Рис. 6-19 (а). Автоматическая печать, режим канала 6×2

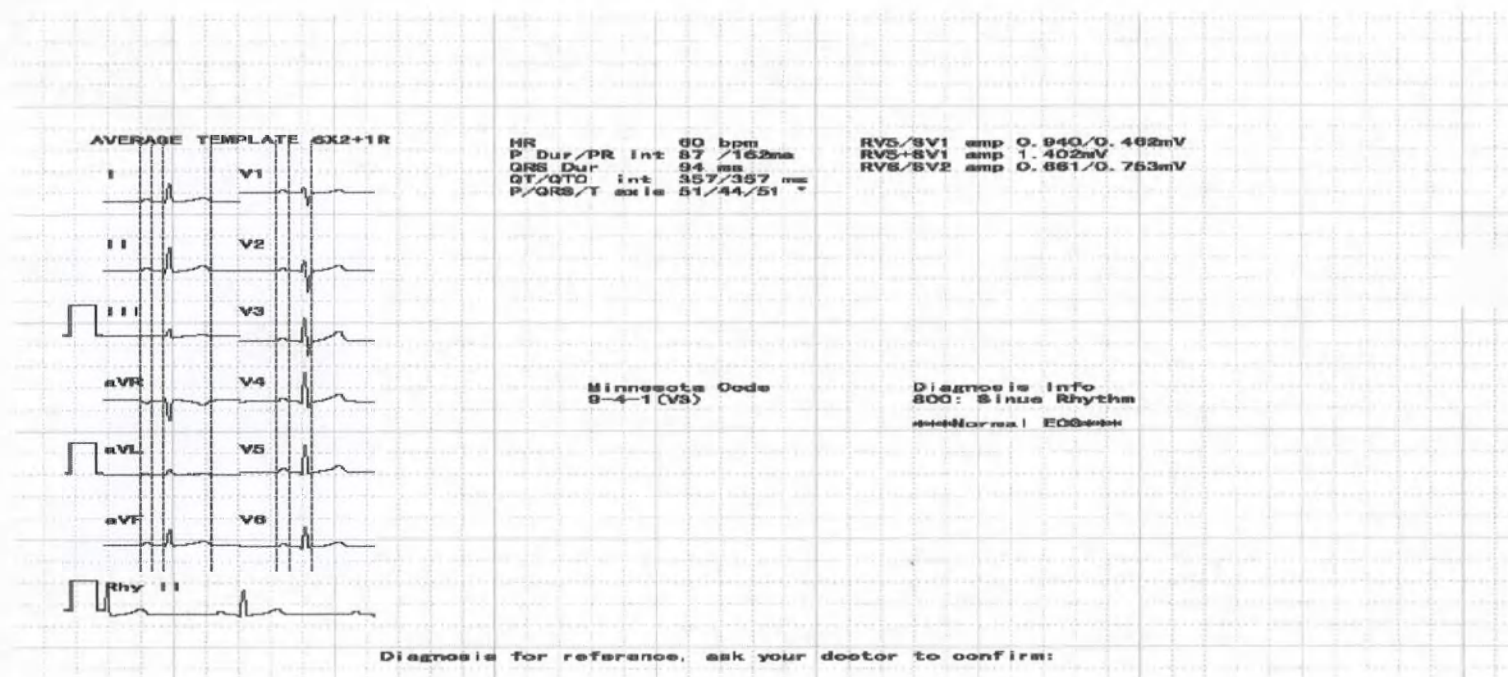


Рис. 6-19 (б). Автоматическая печать, средний шаблон 6×2+1R

Содержимое рисунков (а), (б):

- ◆ ID: идентификатор пациента
- ◆ ФИО: имя пациента

- ◆ Рост: рост пациента
- ◆ Время: текущие дата и время
- ◆ Пол: Мужчина (пол пациента)
- ◆ Вес: 70 кг (вес пациента)
- ◆ Возраст: 35 (возраст пациента)
- ◆ Кровяное давление: (диастолическое давление пациента как высокое давление)
- ◆ Больница: название больницы
- ◆ Доктор: имя врача
- ◆ Частота сердечных сокращений: 60 уд/мин (частота сердечных сокращений пациента)
- ◆ $\perp$ (Сигнал калибровки 1 мВ)
- ◆ I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 стандартных отведений и ЭКГ)
- ◆ 0,05–25 Гц (0,05 Гц фильтр дрейфа базовой линии, 25 Гц фильтр НЧ)
- ◆ АС (50 Гц фильтр помех от перем.тока)
- ◆ 25 мм/с (скорость печати)
- ◆ 10 мм/мВ (усиление)
- ◆ Автоматическая печать: 6×2 (режим печати и режим канала)
- ◆ Средние шаблоны 6×2+1R
- ◆ Шаблон: шаблон — это среднее значение сигнала выборки за 10 секунд каждого отведения; пунктирная линия на ЭКГ — это отметка расположения.
- ◆ Измеряемые данные:
 - Интервал:
 - Длительность зубца Р (усредненное значение длительности зубца Р сердечного сокращения для всех отведений)
 - Интервал PR (усредненное значение интервалов PR сердечного сокращения для всех отведений)
 - Длительность комплекса QRS (усредненное значение комплекса QRS сердечного сокращения для всех отведений)
 - Интервал QT/QTc (усредненное значение интервалов QT сердечного сокращения для всех отведений/нормализованных интервалов QT)
 - Электрическая ось:
 - Электрическая ось P/QRS/T (ось ЭКГ — это главное направление среднего синтетического вектора на фронтальной плоскости)
 - Амплитуда:
 - Амплитуда RV5/SV1 (максимальная амплитуда зубцов R и R' среднего сердечного сокращения отведения V5/абсолютное значение максимальной амплитуды зубцов S и S' среднего сердечного сокращения отведения V1)
 - Амплитуда RV5+SV1 (сумма RV5 и SV1)
 - Амплитуда RV6/SV2 (максимальная амплитуда зубцов R и R' среднего сердечного

сокращения отведения V6/абсолютное значение максимальной амплитуды зубцов S и S' среднего сердечного сокращения отведения V2)

- ◆ Коды Миннесоты: код различных диагнозов и диагностических базисов
- ◆ Сведения о предварительном диагнозе: в сведениях о диагнозе отображаются результаты автоматической постановки диагноза.

Электрокардиограф может выдавать следующие заключения:

Заключение	Клиническое значение
{101,,Within Norman Limits}	Результаты ЭКГ в норме.
{111,,Unsatisfactory Record","SP_","PL_"}	Плохое качество формы волны ЭКГ, например, наличие артефактов
{112,,Arm Leads Reversed?","SP_","PL_"}	Подозрение на реверс отведений от левой и правой верхней конечности
{121,,Counter Clock Wise Rotation","SP_","PL_"}	R/S-зубцы в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V1 и V2
{122,,Clock Wise Rotation","SP_","PL_"}	Зубцы R/S в отведениях V3 или V4 появляются в отведениях V5 и V6
{131,,Low Voltage(Limb Leads)","SP_","PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в отведениях от конечностей составляет менее 0,5 мВ
{132,,Low Voltage(Chest Leads)","SP_","PL_"}	Сумма абсолютных значений положительного и отрицательного вольтажа комплекса QRS в грудных отведениях менее 0,8 мВ
{133,,Low Voltage","SP_","PL_"}	Абсолютные значения вольтажа R- и S-зубцы, сложенные вместе, не превышают 0,5 мВ в отведениях от конечностей и 0,8 мВ в грудных отведениях
{141,,QT Prolongation","SP_","PL_"}	Интервал QT превышает 440 миллисекунд
{142,,Short QT","SP_","PL_"}	Интервал QTc не превышает 300 миллисекунд
{151,,Dextrocardia(Re-examination)?","SP_","PL_"}	Декстрокардия (повторное обследование)? - При проведении ЭКГ в правой позиции попросите перепроверить правильность положения электродов
{161,,High T","SP_","PL_"}	Напряжение Т-зубцы в отведениях от конечностей превышает 0,5 мВ
{171,,ST Elevation","SP_","PL_"}	Повышение сегмента ST $\geq 0,1$ мВ через 0,06-0,08 секунды после точки J в отведениях от конечностей, $\geq 0,25$ мВ в правых грудных отведениях и $\geq 0,1$ мВ в левых грудных отведениях
{201,,Indeterminate Axis","SP_","PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между -90° и -180°
{202,,Mild Left Axis Deviation","SP_","PL_"}	Фронтальная средняя ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 0° и -30°
{203,,Right Axis Deviation","SP_","PL_"}	Фронтальная средняя ось кардиограммы комплекса QRS лежит между $+90^\circ$ и $+110^\circ$

Заключение	Клиническое значение
{204,, "Marked Right Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Средняя фронтальная ось ЭКГ комплекса QRS лежит между 110° и +180°.
{205,, "Left Axis Deviation", "SP_", "PL_"}	Фронтальная средняя сердечная ось комплекса QRS лежит в пределах от -30° до -90°
{206,, "S1,S2,S3 Pattern", "SP_", "PL_"}	Основная волна, нисходящий S-зубец, появилась одновременно в отведениях I, II и III; амплитуда в отведении II была больше, чем в отведении III; амплитуда S-волны превышала 0,3 мВ во всех трех отведениях
301,, "High Voltage(Left Ventricle)", "SP_", "PL_"}	RV5+SV1 > 3,5 мВ (женщины), 4,0 мВ (мужчины)
{302,, "Positive T in V1", "SP_", "PL_"}	Положительная Т-зубец
{303,, "Right Ventricular Hypertrophy?"}	Гипертрофия правого желудочка подозревается, но полностью не установлена; необходимо дополнительное обследование
{304,, "Left Ventricular Hypertrophy?", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка подозревается, но не полностью определена; необходимо дополнительное обследование
{305,, "LVH(Probably Normal for this Age)", "SP_", "PL_"}	Означает, что гипертрофия левого желудочка не полностью распознана, но может быть нормальной для этого возраста, и необходимо дополнительное тестирование
{306,, "Right Ventricular Hypertrophy", "SP_", "PL_"}	Диагностические критерии гипертрофии правого желудочка в основном включают пять аспектов: изменения напряжения группы волн QRS, изменения времени возбуждения стенок желудочков и интервалов QRS, изменения ST-T, изменения электрической оси QRS и легочные Р-волны, которые заключаются в следующем: 1. Изменения напряжения комплекса QRS: Вольтаж RV1 больше 10 миллиметров; объединенный вольтаж RV1 + SV5 больше 12 миллиметров; V1R/S больше 1, V5R/S меньше 1; V1 показывает форму волны qR. 2. Время возбуждения стенок желудочков и изменения комплекса QRS: Время возбуждения стенок желудочков V1 больше 0,03 секунды; комплекса QRS в основном в пределах нормы, при отдельных врожденных пороках сердца комплекса QRS может быть больше 0,1 секунды. 3. Изменения ST-T: Смещение сегмента ST более чем на 0,05 мм и инверсия Т-зубца в отведении V1; часто встречается смещение сегмента ST, уплощение и инверсия Т-зубца в

Заключение	Клиническое значение
	отведениях II и III. Напротив, сегмент ST в отведении V3 смещен вверх, а Т-зубца приподнята и вертикальна. 4. Изменение электрической оси комплекса QRS: средняя электрическая ось комплекса QRS наклонена вправо, чаще всего более чем на +100°. 5. Появление легочной Р-зубца.
{307, "Left Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Расширение р-волны: 1. Время Р-зубца ≥ 110 мс. 2. Бимодальный тип Р-зубца с бимодальным сомнительным расстоянием ≥ 40 мс. 3. Легкое или умеренное отклонение электрической оси вправо
{308, "Right Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Под влиянием заболевания возникает феномен компенсаторной гипертрофии и увеличения правого предсердия под влиянием давления и большой нагрузки
{309, "Right Ventricular Hypertrophy(Pulmonary Disease?)", "SP_", "PL_"}	Присутствует гипертрофия правого желудочка, которая рассматривается как гипертрофия вследствие легочного заболевания сердца
{310, "LAE+RAE", "SP_", "PL_"}	Увеличение присутствовало как в правом, так и в левом предсердии
{311, "RVH+RAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением правого предсердия присутствовала при прохождении
{312, "RVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия правого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{313, "LVH+LAE", "SP_", "PL_"}	Гипертрофия левого желудочка с увеличением левого предсердия присутствовала во время прохождения
{314, "LVH+RVH", "SP_", "PL_"}	Присутствует увеличение как правого, так и левого желудочков
{315, "Left Ventricular Hypertrophy"}	$R+S > 4,0$ мВ
{316, "Left Atrial Enlargement", "SP_", "PL_"}	Расширение зубца Р и укорочение сегмента PR
{401, "Short PR Interval", "SP_", "PL_"}	Интервал PR $< 0,12$ секунды, нормальная продолжительность комплекса QRS, отсутствие предвозбуждения в начале QRS
{402, "WPW Syndrome", "SP_", "PL_"}	Укорочение интервала P-R: интервал P-R $< 0,12$ с. Волна предвозбуждения: время 0,03-0,06 с, амплитуда 0,2-0,5 мВ, направление волны предвозбуждения может быть таким же, как направление комплекса QRS, или противоположным.

Заключение	Клиническое значение
	Расширение комплекса QRS: большинство из них расширяются до 0,12-0,14 с, иногда до 0,15-0,20 с
{410, "AV Block I", "SP_", "PL_"}, {"PR Prolongation", "SP_", "PL_"}	Время атриовентрикулярной проводимости удлинено, но каждый импульс от предсердий проходит к желудочкам
{412, "AV Block II(Wenckebach)", "SP_", "PL_", }	На электрокардиограмме отмечается постепенное удлинение интервала PR до отсоединения комплекса QRS (Р-зубец не может передаваться вниз), постепенное укорочение интервала RR до невозможности передачи одного Р-зубца вниз, а интервал RR, включая блокированный Р-зубец, менее чем в два раза превышает нормальный синусовый интервал PP, и степень атриовентрикулярной блокады обычно выражается отношением числа Р-зубцов к числу Р-зубцов, передаваемых вниз
{413, "AV Block II(Mobitz)", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме фиксированный интервал PR с одним или несколькими желудочковыми сокращениями с утечкой через каждый второй сердечный цикл или циклы и нормальным или удлинённым интервалом PR для нисходящего сердечного цикла. Чем больше число желудочковых сокращений с утечкой, тем медленнее частота желудочковых сокращений и тем хуже прогноз
{414, "2:1 AV Block", "SP_", "PL_"}	На электрокардиограмме видно, что из двух последовательных предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам, а второе заблокировано. Этот блок имеет соотношение 2:1, то есть из каждых двух предсердных сокращений только одно способно пройти к желудочкам. В этом случае частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий, т. е. частота сокращений желудочков в два раза меньше частоты сокращений предсердий
{415, "Complete AV Block", "SP_", "PL_"}	Отсутствует электрическая проводимость между предсердиями и желудочками, каждый из которых бьется в своем собственном ритме. Р-зубец и комплекс QRS не связаны друг с другом, частота сокращений предсердий превышает частоту сокращений желудочков, ритмы предсердий могут быть синусоидальными или возникать

Заключение	Клиническое значение
	эктопически, а ритмы желудочков поддерживаются за счет функциональных зон или желудочковых вегетативных пейсмекерных точек
{421,, "Artificial Pacemaker Rhythm", "SP_", "PL_"}	Наличие кардиостимулирующего импульса
{500,, "RSR' Pattern", "SP_", "PL_"}	Наличие двух пиков R-зубца в комплексе QRS, между которыми располагается S-зубец или R-зубец
{501,, "IRBBB(Incomplete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основное проявление - увеличение ширины комплекса QRS более чем на 0,12 секунды
{502,, "IVCD(Intraventricular Conduction Block)", "SP_", "PL_"}	Ширина комплекса QRS обычно превышает 0,12 секунды
{504,, "CRBBB(Complete Right Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Основным проявлением является то, что продолжительность комплекса QRS часто превышает 0,12 с, а направление волны Т полностью противоположно направлению комплекса QRS. В отведениях V1 или V2 отмечается QPS типа М типа RSR, иногда наблюдается широкий и тангенциальный зубец R
{505,, "CLBBB(Complete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Форма волны М появляется в отведениях V5 и V6 и сочетается с расширенной формой комплекса QRS
{506,, "ICLBBB(Incomplete Left Bundle Branch Block)", "SP_", "PL_"}	Волна R в отведениях V5 и V6 была широкой, со срезанной или грубой притупленной вершиной и без волны Q перед ней, в соответствующих отведениях V1 и V2 наблюдался широкий паттерн QS или RS, волна Т в отведениях V5 и V6 была в противоположном направлении от основного комплекса QRS, а временная граница комплекса QRS составляла <0,12 секунды
{510,, "Suspect Left Anterior Hemi Block", "SP_", "PL_"}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой передней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{511,, "LAH(Left Anterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Комплекс QRS в отведении aVL имеет тип qR, RaVL > RaVR, , III, а в отведении aVF - тип rS, S > S > rII. Электрическая ось отклонена влево, время комплекса QRS нормальное или слегка удлиненное, время R-зубца в отведении aVL > 45 мс
{512,, "LPH(Left Posterior Hemi Block)", "SP_", "PL_"}	Фронтальная электрическая ось комплекса QRS дифференцированно отклонена вправо; тип rS в I и AVL отведениях. В отведениях , III и AVF - тип qR, обычно IIIR > IIR

Заключение	Клиническое значение
{513 Suspect Left Posterior Hemi Block}	Было высказано подозрение на блокаду проводимости в левой задней ветви, но оно не было полностью подтверждено, и потребовались дополнительные исследования
{521,, "BBBB(Bifascicular Block)", "SP_", "PL_"} Bundle	Это одновременная блокада правой пучковой ветви и левого пучкового ствола. Характеризуется удлинённым интервалом PR и нормальной формой комплекса QRS
{532,, "TBBB(Trifascicular Block)", "SP_", "PL_"} Bundle	Блокированы правая пучковая ветвь, левая передняя ветвь и левая задняя ветвь
{541,, "Peri-Infarction Block", "SP_", "PL_"} Bundle	При инфаркте миокарда блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную зону. Блок проводимости, возникающий при прохождении возбуждения через ткань, окружающую инфарктную область
{542 Suspect Peri-Infarction Block}	Указывает на подозрение на перинфарктную блокаду проводимости, но не может быть полностью подтверждена и требует дополнительных исследований
{611,, "Flat T", "SP_", "PL_"} Bundle	Амплитуда Т-зубца составляет менее 1/10 от R-зубца в единичном отведении.
{621,, "Negative T", "SP_", "PL_"} Bundle	Максимальная амплитуда Т-зубца находится ниже нулевой линии
{631,, "Slight ST-T Abnormality?", "SP_", "PL_"} Bundle	Незначительные отклонения ST-T подозреваются, но не могут быть полностью идентифицированы, поэтому необходимо дальнейшее тестирование
{632,, "Slight ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"} Bundle	Легкие аномалии ST-T - это слегка смещенные или аномальные сегменты ST и Т-зубца на ЭКГ
{633,, "ST-T Abnormality", "SP_", "PL_"} Bundle	Это состояние, при котором на электрокардиограмме наблюдаются аномальные изменения сегментов ST и зубца Т
{701,4,50, "Poor R Progression", "SP_", "PL_"} Bundle	Вместо постепенного нарастания зубца R в отведениях V1 - V6 грудных отведений ЭКГ наблюдается постепенное снижение
{711,6,50, "Abnormal Q", "SP_", "PL_"} Bundle	Продолжительность Q-зубца больше или равна 0,04 секунды, глубина больше или равна 1/4 R-зубца в том же отведении или Q-зубца находится в отведении, где ее не должно быть
{721,6,50, "Subendocardial Infarction", "SP_", "PL_"} Bundle	Электрокардиографическим проявлением инфаркта миокарда является подъем сегмента ST вверх, что, в зависимости от изменений сегмента ST в разных отведениях, свидетельствует о наличии инфаркта

Заключение	Клиническое значение
	миокарда в разных отделах сердца, имея в виду возникновение недостаточного кровоснабжения самого внутреннего слоя сердца внутри миокарда (субэндокарда)
{731,6,50,"Suspect Anterior Infarction?","SP_","PL_"}	Инфаркт миокарда передней стенки определяется как ишемия, возникающая в передней стенке желудочка, что указывает на подозрение на инфаркт миокарда передней стенки, но не может быть полностью подтверждено, и необходимо провести дополнительные исследования
{741,6,50,"Possible Anterior Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда передней стенки и необходимость проведения дополнительных исследований
{751,6,50,"Anterior Infarction","SP_","PL_"}	Означает ишемию передней стенки желудочка
{761,6,50,"Anterior Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Означает недавнее возникновение ишемии передней стенки желудочка
{771,6,50,"Anterior Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Означает острое возникновение ишемии в передней стенке желудочка
{734,6,50,"Suspect Anteroseptal Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой стенке
{744,6,50,"Possible Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{754,6,50,"Anteroseptal Infarction","SP_","PL_"}	Повышение сегмента ST в отведениях V1-V3 указывает на инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{764,6,50,"Anteroseptal Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в передней межжелудочковой перегородке
{732,6,50,"Suspect Lateral Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда в боковой стенке
{742,6,50,"Possible Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в боковой стенке
{752,6,50,"Lateral Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{762,6,50,"Lateral Infarction(Recent)","SP_","PL_"}	Указывает на недавний инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{772,6,50,"Lateral Infarction(Acute)","SP_","PL_"}	Указывает на острый инфаркт миокарда в боковой стенке сердца
{733,6,50,"Suspect Inferior Infarction?","SP_","PL_"}	Указывает на подозрение на инфаркт миокарда нижней стенки
{743,6,50,"Possible Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Указывает на возможный инфаркт миокарда в нижней стенке
{753,6,50,"Inferior Infarction","SP_","PL_"}	Подъем сегмента ST в III, II и AVF отведениях, свидетельствующий об инфаркте миокарда нижней стенки, указывает на то, что инфаркт миокарда происходит в нижней стенке
{763,6,50,"Inferior	Указывает на недавний инфаркт миокарда в

Заключение	Клиническое значение
Infarction(Recent)","SP_","PL_"} {773,6,50,"Inferior Infarction(Acute)","SP_","PL_"} {735,6,50,"Suspect High-Post MI or CCW","SP_","PL_"} {745,6,50,"Possible High-Post Infarction","SP_","PL_"} {800,0,10,"Sinus Rhythm","SP_","PL_"} {801,2,10,"Coronary Sinus Rhythm","SP_","PL_"} {802,2,10,"Suspect Left Atrial Rhythm?","SP_","PL_"} {803,2,10,"AV Junctional Rhythm","SP_","PL_"} {804,4,10,"AV Dissociation","SP_","PL_"} {805,4,10,"Asystole","SP_","PL_"} {810,0,10,"Marked Sinus Bradycardia","SP_","PL_"} {811,0,10,"Sinus Bradycardia","SP_","PL_"} {812,0,10,"Sinus Tachycardia","SP_","PL_"} {813,4,11,"Tachycardia","SP_","PL_"} {814,4,11,"Bradycardia","SP_","PL_"} {815,6,11,"Extreme Tachycardia","SP_","PL_"} 	нижней стенке Указывает на острый инфаркт миокарда нижней стенки Указывает на подозрение на инфаркт миокарда задней стенки Указывает на возможный инфаркт миокарда задней стенки Частота сердечных сокращений 60-100 ударов в минуту, интервал PR $\geq 0,12$ секунды, разница интервалов PP $\leq 0,12$ секунды Большинство P-зубца обращены назад, а частота сердечных сокращений составляет 40- 50 ударов в минуту Аномальный ритм левого предсердия подозревается, но не полностью установлен, и требуется дополнительная диагностика При определенных условиях, таких как повышенный вагусный тонус, значительная синусовая брадикардия или АВ-блокада, в области АВ-соединения возникают непрерывные ускользящие сокращения, а ритмы, вызванные этими ускользящими сокращениями, называются функциональными ритмами Частота предсердий не совпадает с частотой желудочков Синусовый узел не проводит импульс, и ЭКГ представляет собой длительный период времени с отсутствием P-зубца и мультипликативной связи между длинным интервалом PP и основным синусовым интервалом PP Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту Синусовый ритм с частотой сердечных сокращений более 100 ударов в минуту Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы, при этом частота сердечных сокращений у взрослого человека превышает 100 ударов в минуту Количество сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы: частота сердечных сокращений у взрослого человека составляет менее 60 ударов в минуту Число сердечных сокращений в минуту

Заключение	Клиническое значение
	выходит за пределы нормы и меньше, чем при тахикардии
{816,6,11,"Extreme Bradycardia","SP_","PL_"}	Число сердечных сокращений в минуту выходит за пределы нормы и меньше, чем при брадикардии
{821,0,10,"Sinus Arrhythmia","SP_","PL_"}	Происхождение синусового ритма не изменилось, но ритм был нерегулярным, с разницей в интервалах P-P >0,12 с в одном и том же отведении
{831,4,11,"Escape Beat","SP_","PL_","逸博"}	Беглые удары - это удары, при которых диастолическое деление критической точки кардиостимуляции имеет шанс достичь порогового потенциала, когда возбудимость синусового узла снижается или останавливается, что приводит к возбуждению, приводящему в движение все сердце
{841,4,15,"PAC(Premature Atrial Contraction)","SP_","PL_"}	В случае раннего возбуждения при эктопическом кардиостимуляторе в предсердии зубец P возникает перед периодом на ЭКГ, а ее интервал PR больше или равен 0,12 с. Это зубец P несколько отличается от синусового зубца P
{845,6,15,"Frequent PAC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения предсердий, которые происходят чаще пяти раз в минуту
{847,6,15,"PAC Bigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии наблюдается одно синусовое сокращение с одной пресистолой, что называется бигемини
{843,6,15,"PAC Trigeminy","SP_","PL_"}	При частых эпизодах предсердной пресистолии в одной пресистоле возникают два синусовых сокращения, что называется Тригемини
{842,4,15,"PVC(Premature Ventricular Contraction)","SP_","PL_"}	Раннее возбуждение эктопического очага внутрижелудочковой электрокардиостимуляции с ранним появлением широкой, аберрантного комплекса QRS на ЭКГ (временной предел больше или равен 0,12 с)
{846,6,15,"Frequent PVC","SP_","PL_"}	Преждевременные сокращения желудочков, возникающие с частотой более 30 в час или более 6 в минуту
{848,6,15,"PVC Bigeminy","SP_","PL_"}	При желудочковой пресистолии наблюдается синусовое сердцебиение с одной пресистолой, что называется бигемини
{844,6,15,"PVC Trigeminy","SP_","PL_"}	При пресистолии желудочков два синусовых сокращения, приходящиеся на одну

Заключение	Клиническое значение
	пресистола, называются Тригемини
{862,6,15,"Runs of PAC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения предсердий
{864,6,15,"Runs of PVC","SP_","PL_"}	Три или более последовательных преждевременных сокращения желудочков
{851,6,15,"SA Block","SP_","PL_"}// or Marked Sinus Arrhythmia}	Предсердно-желудочковая остановка вследствие поражения тканей, окружающих синусовый узел, что удлиняет или препятствует передаче возбуждения от синусового узла к предсердиям
{852,6,15,"Blocked PAC","SP_","PL_"}	Речь идет о преждевременных сокращениях предсердий, которые не проходят по нормальному пути и, таким образом, не вызывают нормального сокращения желудочков
{853,6,15,"Pair PAC","SP_","PL_"}	Относится к двум последовательным предсердным преждевременным сокращениям
{854,6,15,"Pair PVC","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Хикса (член проводящей системы сердца)
{861,6,10,"Supraventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Группа тахикардий, при которых место формирования эктопического возбуждения или петли сгибания находится выше бифуркации пучка Гиса (атриовентрикулярный) (член проводящей системы сердца)
{863,6,10,"Ventricular Tachycardia","SP_","PL_"}	Она определяется как тахикардия, возникающая в ветвях Гиса (атриовентрикулярный), проводящих волокнах миокарда и миокарде желудочков ниже бифуркации пучка Хикса, с тремя или более последовательными спонтанными электрическими деполяризациями желудочков с частотой более 100 уд/мин
{865,6,10,"Ventricular Rhythm","SP_","PL_"} Escape	Если по каким-то причинам возбуждение в синоатриальном узле или предсердиях не может быть вовремя передано вниз, то следующий уровень кардиостимулятора - область атриовентрикулярного (AV) соединения - должен выдать спасительный удар AV-соединения для управления желудочками. Если область атриовентрикулярного соединения также поражена по той же причине, что и синусовый

Заключение	Клиническое значение
	узел и т.д., и не может выдать импульс ускользания, тогда точка кардиостимуляции желудочков выдает возбуждение для управления желудочками, что приводит к появлению импульсов ускользания желудочков. Только 1 или 2 спадающих желудочковых сокращения называются спадающими желудочковыми сокращениями, а 3 или более подряд - спадающими желудочковыми сокращениями
{866,6,10,"Ventricular Rhythm","SP_","PL_"}	Полная АВ-блокада, вызванная двусторонней блокадой проводимости ветвей пучка
{871,6,10,"Atrial Fibrillation","SP_","PL_"}	Во время проведения, после того как эктопическая возбудимость предсердий повышается из-за декомпенсации синусового ритма, у пациента развивается аритмия с нерегулярным сердцебиением
{872,6,10,"Atrial Flutter","SP_","PL_"}	Когда частота эктопической точки предсердного ритма достигает 250-350 ударов в минуту и является регулярной, это вызывает быстрое и координированное сокращение предсердий, называемое трепетанием предсердий
{881,2,15,"Undefined Arrhythmia","SP_","PL_"}	Аритмии, которые нельзя разделить на известные диапазоны

◆ Подтверждено: здесь расписываются врачи после подтверждения

Точность измерения временных и амплитудных параметров ЭКГ

Параметр	Диапазон	Точность
ЧСС	30–300 уд/мин	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (макс. из двух показателей)
Длительность зубца Р	6 - 150 мс	± 10 мс
Интервал PR	6 - 300 мс	± 10 мс
Длительность комплекса QRS	20 - 160 мс	± 6 мс
Интервал QT/QTc	270 - 700 мс	± 12 мс
Электрическая ось P/QRS/T	-180 - +180°	$\pm 1^\circ$
Амплитуда RV5/SV1	RV5: [0,2 мВ, 5 мВ], SV1: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда V5+SV1	[-4,8 мВ, 4,8 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от того, что больше
Амплитуда RV6/SV2	RV6: [0,2 мВ, 5 мВ], SV2: [-5 мВ, -0,2 мВ]	при амплитуде ≤ 500 мкВ: ± 25 мкВ; при амплитуде > 500 мкВ: 5% или ± 40 мкВ, в зависимости от

		того, что больше
--	--	------------------

2) Ручная печать отчета ЭКГ



Рис. 6-20. Ручная печать, режим канала 6×2

6.10 Калибровка ЖК-экрана

ЖК-экран электрокардиографа CM1200A является сенсорным. Поэтому если с сенсорным экраном CM1200A возникают неполадки, его можно откалибровать для восстановления работоспособности. Процедура калибровки описана далее.

1. Нажмите F7 (Настройка), чтобы открыть окно настройки, а затем выберите меню «Система».
2. Нажмите F6 в меню «Система», после чего на экране появится маленькая красная точка и сообщение «Нажмите здесь».
3. Осторожно нажмите на красную точку пальцем для калибровки. После завершения калибровки появится сообщение «ОК».
4. Затем в правом верхнем углу появится еще одна красная точка и сообщение «Нажмите здесь». Осторожно нажмите на красную точку пальцем для калибровки. После завершения калибровки пользователь автоматически вернется в предыдущее меню.

6.11 Выключение

Если используется встроенная батарея, после исследования пациента нажмите переключатель питания, чтобы выключить электрокардиограф.

Если используется источник питания переменного тока, нажмите переключатель питания, чтобы выключить электрокардиограф, извлеките кабель питания из розетки.

Глава 7 Очистка, дезинфекция и обслуживание

7.1 Очистка

Осторожно

- Перед очисткой следует выключить электрокардиограф. Если используется источник питания переменного тока, следует отключить его и отсоединить кабель питания и кабель ЭКГ.

1) Очистка базового блока и кабеля ЭКГ

Промокните мягкую и чистую безворсовую тряпку в мыльной пене или в растворе не коррозионного моющего средства, протрите поверхность электрокардиографа и кабель ЭКГ и используйте чистую и сухую тряпку для завершения очистки.

2) Очистка электродов

После использования электродов удалите проводящий гель чистой мягкой тканью, отсоедините грушу и металлическую присоску грудного электрода-груши, зажим электрода-клипсы для конечностей. Промойте их чистой теплой водой (температура не выше 35°C) и убедитесь в отсутствии остатков проводящего геля. Подождите, пока компоненты высохнут сами или очистите их чистой и сухой мягкой тряпкой.

3) Очистка печатающей головки

Если термочувствительная печатающая головка загрязнена, это повлияет на качество записи. Поэтому пользователю следует периодически (не менее раза в месяц) очищать поверхность головки.

Откройте корпус принтера и извлеките бумагу. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тряпкой, смоченной в 75-процентном растворе спирта. Для удаления трудно устранимых пятен сначала нанесите на него немного спирта и протрите его чистой мягкой тряпкой. Когда жидкость высохнет, установите бумагу и закройте корпус принтера.

Осторожно

- Не допускайте попадания моющего средства в электрокардиограф во время очистки. Не погружайте оборудование или его комплектующие в жидкость.
- Запрещается очищать оборудование абразивными материалами, чтобы не поцарапать электроды.
- После очистки на поверхности оборудования и кабеля ЭКГ не должно быть остатков

моющего средства.

7.2 Дезинфекция

Чтобы предотвратить серьезные повреждения оборудования, рекомендуется проводить дезинфекцию, только когда это необходимо в соответствии с требованиями больницы. Кроме того, рекомендуется очистить изделие перед дезинфекцией. Для дезинфекции рекомендуется использовать изопропанол (70%) или раствор глутарового альдегида (2%):

1. Перед дезинфекцией обязательно очистите оборудование, экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус изделия и часть для трафаретной печати, а также поверхность электрокардиографа.
2. Используйте мягкий ватный тампон или мягкую ткань пропитанную дезинфицирующим средством, чтобы протереть экран дисплея, интерфейс ЭКГ, корпус базового блока, часть для трафаретной печати и поверхность электрокардиографа.
3. Удалите остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной водой.
4. Храните электрокардиограф и его комплектующие для просушки в прохладном месте.



Осторожно

- Не используйте методы высокой температуры, автоклавирования и ионизирующей радиации для дезинфекции.
- Не используйте средства дезинфекции на основе хлора, такие как хлорная известь, гипохлорит натрия и т. д.

7.3 Повседневный уход и обслуживание

7.3.1 Емкость, зарядка и замена батареи



Предупреждение

- Ненадлежащее использование может привести к нагреву, возгоранию, взрыву или уменьшению емкости аккумулятора. Перед использованием перезаряжаемого литиевого аккумулятора (далее — «батарея») следует внимательно прочитать данное руководство пользователя, предупреждения и меры предосторожности.

1) Определение уровня заряда батареи

Текущий уровень заряда перезаряжаемой батареи можно определить по символу батареи в правом

верхнем углу ЖК-экрана:

- : полный уровень заряда.
- : батарея разряжена и требует зарядки.
- : критически низкий уровень заряда, следует немедленно зарядить батарею. В области сообщений отображается строка «Батарея разряжена».
- : батарея отсутствует или повреждена.

2) Зарядка

Этот электрокардиограф оснащен встроенным перезаряжаемым литиевым аккумулятором и схемой контроля зарядки. Из-за потери емкости во время хранения и перевозки уровня заряда батареи может быть недостаточно, в этом случае следует зарядить батарею. При подключении источника питания переменного тока батарею можно зарядить. При этом индикатор переменного тока ($\sim$) и индикатор зарядки батареи () горят одновременно, что указывает на процесс зарядки батареи. Когда батарея заряжена, индикатор зарядки () гаснет.

3) Замена

После истечения срока эксплуатации батареи и при обнаружении плохого запаха или утечки жидкости обратитесь к местному инженеру по обслуживанию или производителю для немедленной замены батареи.

Предупреждение

- Только авторизованным специалистам по установке и обслуживанию разрешается открывать батарейный отсек и заменять батарею. В качестве замены следует использовать только перезаряжаемый литиевый аккумулятор того же типа, предоставляемый компанией Comen.
- Не меняйте полярность анода и катода при подключении батареи, так как это может привести к взрыву.
- Старую батарею следует вернуть компании Comen или утилизировать в соответствии с местным законодательством.

7.3.2 Принтер и бумага для печати

Примечание

- Для печати следует использовать бумагу, предоставленную производителем, иначе срок эксплуатации термочувствительной печатающей головки будет сокращен и могут проявиться такие проблемы, как нечеткая временная диаграмма или замятие бумаги.

При хранении бумаги учитывайте следующие требования:

- ◆ Бумагу следует поместить в сухом и прохладном месте, защищенном от высокой температуры,

влажности и прямого солнечного света.

- ◆ Не следует оставлять бумагу под флуоресцентной лампой в течение длительного времени.
- ◆ В месте хранения бумаги не должно быть ПВХ-пластика, иначе цвет бумаги изменится.
- ◆ Не складывайте бумагу с напечатанными временными диаграммами друг на друга, чтобы не допустить повреждения диаграмм.

7.3.3 Обслуживание базового блока, отведений и электродов



Осторожно

- Периодически следует проводить тесты безопасности оборудования (интервал между проверками — не более одного года). Тест подразумевает:
 - а) проверку наличия механических и функциональных повреждений базового блока и комплектующих;
 - б) проверку наличия повреждений отметки безопасности;
 - с) проверку работы оборудования в соответствии с инструкциями по использованию.

Базовый блок:

- ◆ Базовый блок электрокардиографа следует защитить от высокой температуры, изоляционных материалов, влаги, пыли и воздействия пыли. Если оборудование не используется, его следует закрыть. При перемещении следует избегать сильной вибрации.
- ◆ Не допускайте попадания жидкости в оборудование, так как это может повлиять на его работу и безопасность.
- ◆ Работу электрокардиографа следует периодически проверять в отделе обслуживания медицинских изделий.

Отведение:

- ◆ Периодически следует проверять целостность кабеля ЭКГ и отведений, а также проводимость.
- ◆ Провода отведений следует выравнивать, чтобы предотвратить образование узлов и изгибов.
- ◆ Электродный стержень и изоляционный уровень легко повреждаются, особенно в местах рядом со штекером на обоих концах. Не тяните за кабель с большим усилием во время применения, беритесь за сам штекер.
- ◆ Кабели и отведения следует разместить в диске большого диаметра для хранения на

поверхности или в подвешенном состоянии. Не допускайте выкручивания или изгибания кабелей под острым углом.

- ◆ Если кабели и отведения повреждены или изношены, необходимо заменить их на новые.

Электрод:

- ◆ После использования электродов следует их очистить и убедиться в отсутствии остатка проводящего геля.
- ◆ Не допускайте воздействия прямого солнечного света на металлическую присоску грудного электрода-груши или ее перегрева.
- ◆ После длительного использования и из-за коррозии и других причин поверхность электродов может окисляться, а ее цвет может меняться. В этом случае следует заменить электрод для получения качественной диаграммы ЭКГ.



Утилизация оборудования и комплектующих:

Не утилизируйте электрическое и электронное оборудование и комплектующие как бытовой мусор. Такое оборудование необходимо собирать отдельно для безопасного и надлежащего повторного использования, утилизации, переработки или ремонта.

7.3.4 Требования к техническому обслуживанию и ремонт

Перед использованием проверьте электрокардиограф, кабель ЭКГ и электрод на наличие повреждений, которые могут повлиять на безопасность пациента. При обнаружении очевидных повреждений или износа необходимо заменить соответствующий компонент. Новый компонент должен быть такого же типа, что и исходный.

Обслуживанием данного оборудования должны заниматься авторизованные и квалифицированные инженеры. Если оборудование было модифицировано или отремонтировано персоналом, не авторизованным компанией Comen, компания не несет ответственности за безопасность, надежность и работу оборудования.

7.3.5 Критерии непригодности медицинского изделия

Следующие критерии необходимо учитывать при оценки пригодности или непригодности изделия к эксплуатации - если при осмотре изделия и/или по результатам теста безопасности (см. п. 7.3.3) были выявлены следующие признаки:

- ◆ механические повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ функциональные повреждения базового блока и/или комплектующих;
- ◆ повреждены отметки безопасности;
- ◆ сбои в работе электрокардиографа или работа изделия не в соответствии с руководством пользователя;

- ◆ пациент испытывает дискомфорт или жалуется на болевые ощущения от электродов;
- ◆ на поверхности изделия или комплектующих имеются признаки старения: следы коррозии, острые углы, кромки или другое;
- ◆ истек срок годности/службы.

При выявлении хотя бы одного из вышеперечисленным признаков изделие считается непригодным для дальнейшей эксплуатации. Пожалуйста, свяжитесь с производителем изделия или его представителем для замены комплектующих, ремонта изделия или содействия в правильной утилизации изделия.

7.4 Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7.5 Срок службы

Срок службы электрокардиографа составляет 10 лет с даты изготовления.

Компонент	Срок годности, с даты изготовления
Блок базовый	10 лет
Тележка для ЭКГ, тележка универсальная	5 лет
Принтер наружный, планка принтера фиксирующая	5 лет
Винты крепежные	5 лет
Кабель питания	3 года
Батарея литиевая	3 года
Кабель заземления	2 года
Кабель ЭКГ	2 года
Электроды	2 года
Бумага для печати	2 года

Глава 8 Гарантия

Процесс производства и материалы:

Компания Comen гарантирует, что используемые материалы и процесс производства соответствуют требованиям. Если компания Comen получит отчет о том, что при нормальном использовании или в состоянии обслуживания возник сбой, вызванный материалами или процессом производства, компания Comen отремонтирует или заменит оборудование.

Программное и микропрограммное обеспечение:

Компания Comen заменяет программное или микропрограммное обеспечение, если пользователь сообщит о сбое, вызванном программным или микропрограммным обеспечением. Однако компания Comen не гарантирует непрерывность работы или отсутствие ошибок при использовании оборудования, программного и микропрограммного обеспечения.

Примечание: Компания Comen не несет ответственности за транспортные и другие расходы по данной гарантии.

Компания Comen не несет ответственности за прямой, косвенный и окончательный ущерб и задержки, вызванные следующими ситуациями:

- ✗ сборка, расширение, корректировка любых компонентов;
- ✗ модификация и ремонт неавторизованным персоналом;
- ✗ ущерб, вызванный использованием в ненадлежащих условиях;
- ✗ метка с исходным серийным номером или метка производителя заменена или удалена;
- ✗ ненадлежащая эксплуатация.



Примечание

- В настоящее время компания Comen по запросу пользователей может предоставлять дополнительные сведения, чтобы помочь пользователям с обслуживанием компонентов, которые компания Comen обозначила как обслуживаемые пользователями, с привлечением квалифицированных специалистов.

Приложение I Сообщения

Сообщения отображаются во время использования данного электрокардиографа, как показано в следующей таблице.

Сообщения	Причины
ПРОВЕРИТЬ КАБЕЛЬ	Электроды отсоединены от пациента или кабель ЭКГ отсоединен от электрокардиографа.
Батарея разряжена	Низкий уровень заряда встроенной батареи.
Выборка/Печать	Производится выборка/печать сигнала ЭКГ.
Копия	Данные ЭКГ можно загрузить.
Процесс	Обработка данных ЭКГ.
Память полная	В интерфейсе больше нельзя сохранить дополнительные файлы пациентов.
Бумага ?	Бумага отсутствует или закончилась.
USB-принтер?	USB-принтер не подключен или подключен неправильно.
Бумага \n USB- принтера?	В USB-принтере бумага отсутствует или закончилась.
Закройте принтер	Для параметра «Выбор принтера» выбрано значение «Выкл».
Перегрузка	Электроды подключены неверно.

Приложение II Технические спецификации

Наименование	Тип
Класс электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие класса I при соединении с питающей сетью и изделие с внутренним источником при отсутствии указанного соединения
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	тип CF с защитой от дефибрилляции
Классификация учета медицинского оборудования по директиве MDD	IIa в соответствии с Правилom 10 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС
Степень защиты от попадания жидкости	корпус IPX0 без пылевлагозащиты
Степень безопасности при наличии воспламеняющихся газов	Устройство нельзя использовать в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом и смесью кислорода или закиси азота.
Электромагнитная совместимость	группа I, класс A
Режим работы	Продолжительный режим
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2
Изделия в зависимости от климатических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура: 5°C~40°C Относительная влажность: ≤93 % (без конденсации)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C
Версия программного обеспечения	V4.0.0

Размер (±5%)	410 мм×316 мм×135,8 мм	
Масса (±5%)	4,1 кг	
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей (8,4 дюйма (213,36 мм (±10%))) 800 × 600	
Источник питания	Источник питания переменного тока	Номинальное напряжение 100–240 В ~ (±10%)
		Номинальная частота 50/60 Гц ±1 Гц
	Источник питания постоянного тока (встроенный перезаряжаемый литиевый аккумулятор)	Номинальная емкость: 4400 мАч (±10%)
		Номинальное напряжение: 11,1 В (±10%)
		Режим зарядки: постоянный ток/постоянное напряжение
		Время зарядки: не более 6 часов от 0 до 90% заряда

		Время работы от аккумулятора: не менее 2 часов непрерывной работы.
		Число перезарядок ≥ 300
	Номинальная мощность	95 ВА
Время установления рабочего режима	не более 15 с	
Корректируемый уровень звуковой мощности	Не более 60 дБ(А)	

Принтер	Режим печати	Термочувствительный растровый принтер
	Спецификации бумаги для печати	Рулонная термочувствительная бумага/фальцованная (Z-образная) термочувствительная бумага
	Ширина бумаги	216/210 мм ($\pm 10\%$)
	Эффективная ширина печати	200/195 мм ($\pm 10\%$)
	Скорость подачи бумаги	5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с ($\pm 2\%$)
	Точность печати	$\pm 5\%$ (ось X), $\pm 5\%$ (ось Y)

Расчет частоты сердечных сокращений	Метод расчета	Тест пикового значения
	Диапазон частоты сердечных сокращений	30–300 уд/мин
	Точность расчетов	$\pm 1\%$ или ± 1 уд/мин (макс. из двух показателей)

Блок базовый электрокардиографа	Отведение	Стандартные 12 отведений с синхронной выборкой.
	12-отведении	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
	Индикация отключения электрода	Автоматическое обнаружение
	АЦП	Не менее 12 бит
	Контроль базовой линии	Автоматическая корректировка
	Частотная характеристика	0,05–150 Гц

	Усиление	AGC (Авто), 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 10/5 мм/мВ — всего семь параметров; в режиме AGC (Авто) по умолчанию используется значение 10 мм/мВ, погрешность $\pm 2\%$.
	Входное сопротивление	$\geq 50 \text{ МОм}$
	Диапазон входного напряжения	от -5 до +5 В
	Уровень шума	$\leq 30 \text{ мкВ}$
	Фильтр:	Фильтр от помех переменного тока: 50 Гц/60 Гц/ВЫКЛ
		Фильтр дрейфа: 0,05 Гц/ 0,10 Гц/ 0,20 Гц/ 0,50 Гц
		Фильтр помех от мышц (ЭМГ): 25 Гц/ 35 Гц/ 45 Гц/ ВЫКЛ
		Фильтр НЧ: 75 Гц/ 100 Гц/ 150 Гц/ ВЫКЛ
	Коэффициент подавления синфазного сигнала (CMRR)	$\geq 105 \text{ дБ}$
	Эффективная выборка	Не менее 1000 выборок (или 1 кГц) в секунду
	Стабильность базовой линии	Если напряжение питания стабильно: дрейф базовой линии не превышает 1 мм. Если напряжение питания колеблется: дрейф базовой линии не превышает 1 мм. Если чувствительность меняется (нет входного сигнала), дрейф не превышает 2 мм. Если температура находится в диапазоне 5–40 °С, дрейф базовой линии не превышает 0,5 мм/°С.
	Фильтр подавления помех 50/60 Гц	$\geq 20 \text{ дБ}$
	Интерфейс связи	Интерфейс связи RS232

Приложение III ЭМС



Примечание

- Электрокардиограф CM1200A соответствует требованиям к ЭМС стандарта IEC60601-1-2.
- CM1200A соответствует требованиям группы I класса A стандарта CISPR 11/EN 55011.
- Следуйте инструкциям, связанным с ЭМС, в данном руководстве пользователя для установки и эксплуатации электрокардиографа.
- Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу электрокардиографа CM1200A. Для защиты электрокардиографа от сильных электромагнитных помех следует держать его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и других источников радионизлучения.
- См. приложенное руководство и заявление производителя.



Предупреждение

- Не размещайте этот продукт на другом оборудовании, под другим оборудованием или рядом с другим оборудованием. Если вам необходимо использовать продукт таким образом, сначала убедитесь, что он работает в таких условиях.
- Оборудование класса A предназначено для работы в промышленных средах. Учитывая колебания проводимости и излучения, не представляется возможным обеспечить соответствие требованиям к ЭМС в непромышленных средах.

Таблица 1

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитное излучение		
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЭ выбросы CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф использует РЭ только для своей внутренней функции. Поэтому его РЭ-излучение очень низкое, и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся вблизи электронном оборудовании.
РЭ выбросы	Класс А	Электрокардиограф Подходит для использования

CISPR 11		во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Перепады напряжения/ фликер излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух.	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух.	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	± 0,5 кВ, ± 1 кВ линия(и) к линиям ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) на землю	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременные	>95 % U_T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	>95 % U_T , 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или

прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	>95 % U_T , 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° 30 % U_T , 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 95% U_T , 250/300 циклов	>95 % U_T , 1 цикл и Одиночная фаза: при 0° 30 % U_T , 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 95% U_T , 250/300 циклов	больничных условиях. Если пользователь Электрокардиограф требует продолжения работы во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы Электрокардиограф питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м	Мощность магнитного поля должна быть на характерном уровне, для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и декларация производителя- электромагнитная помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Электрокардиограф должен быть уверен, что он используется в таких условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведенный РЭ IEC 61000-4-6	3 Brms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	3 Brms 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в ISM и между 0,15 МГц и 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование РЭ-связи следует использовать не ближе к любой части Электрокардиограф, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ КГц до } 80 \text{ КГц}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
a Теоретически невозможно с точностью предсказать напряженность поля от стационарных РЭ-передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЭ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Электрокардиограф, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия выше, то необходимо контролировать Электрокардиограф для проверки его нормальной работы. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Электрокардиограф. b В диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЭ-связи и Электрокардиограф
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь Электрокардиограф

может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЭ-оборудованием (передатчиками) и Электрокардиограф, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	0,15 МГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Таблица 5

декларация - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к близлежащим полям от оборудования беспроводной радиосвязи РЭ						
Электрокардиограф предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется оборудование беспроводной радиосвязи.						
Испытания на помехоустойчи вость	IEC60601 тестовый уровень				Уровень соответств ия	Электромаг нитная среда - руководств о
	Тестовая частота	Модуляция	Максимум питание	Уровень помехоустой чивости		
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсн ая модуляция: 18Гц	1.8Вт	27 В/м	27 В/м	
	450 МГц	*FM+ 5Гц отклонение: 1 кГц синус	2 Вт	28 В/м	28 В/м	

710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м
810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсн ая модуляция: 18Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
2450 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импульсн ая модуляция: 217Гц	0.2 Вт	9 В/м	9 В/м

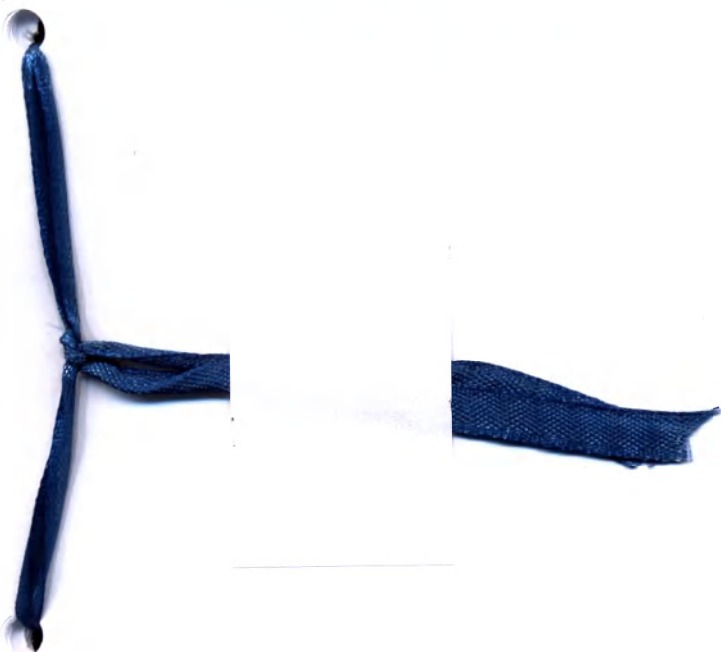
Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции, может быть использована 50%-ная импульсная модуляция на 18 Гц, потому что, хоть она и не представляет собой фактическую модуляцию, но это был бы худший случай.

Примечание** - Носитель должен модулироваться с использованием сигнала квадратной волны 50 % рабочего цикла.

*****ПУСТО*****



046-00001643-00



/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/022476

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)
на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия
указанного документа соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРІТ (24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Хуанг Чуньсюань

Дата: 08 мая 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРІТ (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Удостоверение документов
ССРПТ (24)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-4298

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 листов

Нотариус

Квитко

