

94 4110

Электрокардиограф 3-6 канальный  
ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН"  
с микропроцессорным управлением  
и автоматической обработкой ЭКГ

Руководство по эксплуатации  
ЮМГИ.941311.019 РЭ

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                              |                                                                                                                                               |    |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1                                                            | Описание и работа .....                                                                                                                       | 4  |
| 1.1                                                          | Назначение изделия .....                                                                                                                      | 4  |
| 1.2                                                          | Технические характеристики .....                                                                                                              | 5  |
| 1.3                                                          | Состав изделия .....                                                                                                                          | 7  |
| 1.4                                                          | Устройство и работа .....                                                                                                                     | 8  |
| 2                                                            | Использование по назначению .....                                                                                                             | 16 |
| 2.1                                                          | Подготовка изделия к использованию .....                                                                                                      | 16 |
| 2.2                                                          | Меры безопасности при подготовке изделия .....                                                                                                | 20 |
| 2.3                                                          | Использование изделия .....                                                                                                                   | 21 |
| 2.4                                                          | Порядок приведения изделия в исходное положение .....                                                                                         | 32 |
| 2.5                                                          | Перечень возможных неисправностей в процессе<br>использования изделия по назначению и рекомендации<br>по действиям при их возникновении ..... | 33 |
| 3                                                            | Техническое обслуживание .....                                                                                                                | 34 |
| 3.1                                                          | Общие указания .....                                                                                                                          | 34 |
| 3.2                                                          | Меры безопасности .....                                                                                                                       | 34 |
| 3.3                                                          | Порядок технического обслуживания изделия .....                                                                                               | 34 |
| 4                                                            | Поверка .....                                                                                                                                 | 35 |
| 5                                                            | Хранение .....                                                                                                                                | 35 |
| 5.1                                                          | Условия хранения изделия .....                                                                                                                | 35 |
| 6                                                            | Транспортирование .....                                                                                                                       | 35 |
| 6.1                                                          | Требования к транспортированию и условиям, в которых<br>оно должно проводиться .....                                                          | 35 |
| Приложение А Перечень принятых сокращений .....              |                                                                                                                                               | 36 |
| Приложение Б Перечень кодов ошибок, выводимых на дисплей ... |                                                                                                                                               | 36 |

|                                                                                                                                                                                                                      |          |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|--|--|----------------|--|------|--------|----|
|                                                                                                                                                                                                                      |          |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ                                                                                                                                            |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
| Изм.                                                                                                                                                                                                                 | Лист     | № докум. | Подп. | Дата | Электрокардиограф 3-6 канальный<br>ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН"<br>с микропроцессорным управлением<br>и автоматической обработкой ЭКГ<br>Руководство по эксплуатации |  |              |  |  | Литера         |  | Лист | Листов |    |
| Разраб.                                                                                                                                                                                                              | Кириллов |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  | 01             |  |      | 2      | 37 |
| Пров.                                                                                                                                                                                                                | Матвеев  |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
|                                                                                                                                                                                                                      |          |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
| Н.контр.                                                                                                                                                                                                             | Антонова |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
| Утв.                                                                                                                                                                                                                 | АНТОНОВ  |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
|                                                                                                                                                                                                                      |          |          |       |      |                                                                                                                                                               |  |              |  |  |                |  |      |        |    |
| И  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и дата |          |          |       |      | Взам. Инв. №                                                                                                                                                  |  | Инв. № дубл. |  |  | Подпись и дата |  |      |        |    |

Настоящее руководство предназначено для изучения устройства электрокардиографа 3-6 канального ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микро-процессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ, правил его использования и технического обслуживания.

В связи с постоянным техническим совершенствованием конструкции в данном приборе возможны не принципиальные схемные и конструктивные изменения, не отраженные в руководстве по эксплуатации.

В описании не отражается замена комплектующих элементов, если данная замена не влияет на качество и ремонтпригодность прибора.

Принятые условные обозначения приведены в приложении А.

|                       |      |          |       |      |                    |              |                |      |
|-----------------------|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|                       |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|                       |      |          |       |      |                    |              |                | 3    |
| Изм                   | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|                       |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| ООО ЦИРМИ             |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |
| INFO@CIRMI.RU         |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| ь и дата              |      |          |       |      |                    |              |                |      |

## 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

### 1.1 Назначение изделия

1.1.1 Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ – это переносной прибор, регистрирующий ЭКГ на термореактивной бумажной ленте при помощи термопечатающего механизма.

ЭК предназначен для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека в стационарных условиях, а также в палатах медучреждений и при оказании неотложной помощи на дому.

ЭК имеет автоматический и ручной режимы регистрации общепринятых кардиографических отведений.

ЭК обеспечивает запись и хранение ЭКГ в памяти и копирование ЭКГ из памяти.

Питание ЭК осуществляется от сети переменного тока 220 В или внутренней аккумуляторной батареи.

ЭК предназначен для эксплуатации в условиях механических воздействий по группе 2 (переносные приборы, не предназначенные для работы во время транспортирования) и климатических условиях, соответствующих исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт.ст. (от 83,9 до 106,6 кПа).

|           |      |          |       |      |                    |              |                |      |
|-----------|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|           |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|           |      |          |       |      |                    |              |                | 4    |
| Изм       | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|           |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| ООО ЦИРМИ |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

## 1.2 Технические характеристики

1.2.1 ЭК обеспечивает регистрацию групп отведений (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) при ручном и автоматическом режиме работы. Возможна регистрация групп по шесть отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6).

В ручном режиме измеряются и распечатываются на бумаге ЧСС и параметры ЭКГ:  $RR_{CP}$ ,  $RR_{MIN}$ ,  $RR_{MAX}$ ,  $max/min$ ,  $\Delta RR$ .

В автоматическом режиме измеряются и распечатываются на бумаге ЧСС и параметры ЭКГ:

- временные интервалы RQ, QT, RR;
- длительности зубца P и комплекса QRS;
- уровень сегмента ST;
- угол поворота электрической оси сердца  $\bar{A} QRS$ .

1.2.2 Диапазон входных напряжений от 0,03 до 5,00 мВ.

1.2.3 Относительная погрешность при измерении напряжения:

- а) в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ – в пределах  $\pm 15\%$ ;
- б) в диапазоне св. 0,5 до 4,0 мВ – в пределах  $\pm 7\%$ .

1.2.4 Чувствительность 5; 10 и 20 мм/мВ.

1.2.5 Относительная погрешность установки чувствительности в пределах  $\pm 5\%$ .

1.2.6 Нелинейность амплитудной характеристики в пределах  $\pm 2\%$ .

1.2.7 Эффективная ширина записи канала не менее 32 мм.

1.2.8 Скорость движения носителя записи 25 и 50 мм/с.

1.2.9 Относительная погрешность установки скорости движения носителя записи в пределах  $\pm 5\%$ .

1.2.10 Относительная погрешность при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,0 с в пределах  $\pm 7\%$ .

1.2.11 Входной импеданс на частоте 10 Гц не менее 10 МОм.

1.2.12 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100000.

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

1.2.14 Постоянная времени:

- а) при выключенном антидрейфовом фильтре не менее 3,2 с;
- б) при включенном антидрейфовом фильтре от 0,35 до 0,70 с.

1.2.15 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:

- а) в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц – от минус 10 до 5%;
- б) в диапазоне частот св. 60 до 100 Гц – от минус 30 до 5%;

1.2.16 Ослабление сигнала при включенном сетевом фильтре:

- а) в диапазоне частот от 49,5 до 50,5 Гц не менее 20 дБ;
- б) на частотах менее 40 Гц и более 60 Гц не более 6 дБ.

1.2.17 Ослабление сигнала при включенном антитреморном фильтре:

- а) на частоте 35 Гц не более 3 дБ;
- б) на частоте 70 Гц не менее 6 дБ.

|           |      |          |       |      |                    |              |                |      |
|-----------|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|           |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|           |      |          |       |      |                    |              |                | 5    |
| Изм       | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|           |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| ООО ЦИРМИ |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

- 1.2.18 Время успокоения не более 1 с.
- 1.2.19 Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1 мкА.
- 1.2.20 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС) от 30 до 240 <sup>1</sup>/мин.
- 1.2.21 Погрешность при измерении ЧСС в пределах:
- абсолютная  $\pm 2$  <sup>1</sup>/мин – в диапазоне от 30 до 120 <sup>1</sup>/мин;
  - относительная  $\pm 2\%$  – в диапазоне св. 120 до 240 <sup>1</sup>/мин.
- 1.2.22 Допустимое постоянное напряжение на входе  $\pm(300\pm 30)$  мВ.
- 1.2.23 Время установления рабочего режима не более 1 мин.
- 1.2.24 Питание ЭК осуществляется:
- а) от внутренней аккумуляторной батареи;
  - б) от сети переменного тока напряжением (220 $\pm$ 22) В номинальной частотой 50 Гц через блок питания, входящий в комплект поставки.
- 1.2.25 Предварительно заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает запись не менее 50 ЭКГ в автоматическом режиме. Заряд аккумуляторной батареи производится от БП. Время заряда не более 5 часов.
- 1.2.26 Время непрерывной работы ЭК от сети переменного тока не более 8 часов.
- 1.2.27 Мощность, потребляемая ЭК от сети переменного тока, не более 25 ВА.
- 1.2.28 Габаритные размеры ЭК, не более:
- а) длина 260 мм;
  - б) ширина 175 мм;
  - в) высота 70 мм.
- 1.2.29 Масса, не более:
- а) ЭК 2,0 кг;
  - б) кабель пациента 0,6 кг;
  - в) блок питания 0,5 кг.
- 1.2.30 Средний срок службы ЭК не менее 5 лет.
- 1.2.31 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.
- 1.2.32 По электробезопасности ЭК соответствует требованиям, предъявляемым к приборам с внутренним источником питания класса I типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.25-94, с повторно-кратковременным режимом работы.
- 1.2.33 Входы ЭК защищены от импульсов дефибриллятора при работе с кабелем пациента, входящем в комплект поставки.
- 1.2.34 ЭК функционирует при наличии кардиостимулятора и регистрирует сообщение о наличии кардиостимулятора с импульсом размахом более 2 мВ длительностью более 0,5 мс.

|          |      |          |       |      |                    |              |                |      |
|----------|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|          |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|          |      |          |       |      |                    |              |                | 6    |
| Изм      | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|          |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| с/и дата |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

### 1.3 Состав изделия

#### 1.3.1 В состав изделия входят:

- электрокардиограф;
- блок питания;
- кабель пациента;
- четыре прижимных электрода для конечностей;
- шесть грудных присасывающихся электродов;
- кабель выравнивания потенциалов;
- футляр;
- два рулона термобумаги;
- комплект запасных частей;
- эксплуатационная документация.

#### Примечания:

1 Полный комплект поставки указан в формуляре, поставляемом с каждым конкретным изделием.

2 Термобумагу применять шириной 110 мм и длиной 30 м с диаметром втулки 12 мм, диаграммная сетка нанесена с наружной стороны рулона (например, термобумага производства ТПО "Конус" – СПФДБ марки K110AK12).

|          |      |          |       |      |                    |              |                |      |
|----------|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|          |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|          |      |          |       |      |                    |              |                | 7    |
| Изм      | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|          |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| с/и дата |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

## 1.4 Устройство и работа

1.4.1 Изделие состоит из следующих составных частей:

- усилительно-регистрирующий блок;
- кабель пациента;
- электроды;
- блок питания;

Усилительно-регистрирующий блок служит для регистрации ЭКГ на термореактивной бумажной ленте и обеспечивает управление работой ЭК и его автономную работу от встроенной аккумуляторной батареи.

Кабель пациента служит для снятия биопотенциалов с помощью электродов, накладываемых на конечности и тело пациента.

Блок питания обеспечивает гальваническую развязку ЭК от сети переменного тока и понижение напряжения питания до безопасного уровня.

1.4.2 Импульсный блок питания с помощью вилки сетевого шнура подключается к трехпроводной сети переменного тока. Шнур питания, выходящий из блока питания, имеет на конце соединитель, служащий для подключения блока питания к вилке " --- " усилительно-регистрирующего блока.

Блок питания содержит сетевые фильтры, сетевой выпрямительный мост, микросхему для преобразования выпрямленного напряжения в высокочастотные импульсы со схемой обратной связи для стабилизации напряжения во вторичной цепи, трансформатор для понижения напряжения, выпрямительный диод и сглаживающий фильтр во вторичной цепи.

В блоке питания установлены две плавких вставки типа ВП1-1 на номинальный ток 2 А.

1.4.3 Кабель пациента содержит узлы защиты входных цепей от воздействия импульсов дефибриллятора, помещенные в пластмассовый корпус. Из корпуса выходят кабель с разъемом на конце для подключения к разъему " (A) " усилительно-регистрирующего блока и десять проводов со штырями для соединения с электродами с нанесенными на наконечники штырей наименованиями электродов. Для быстрой идентификации электродов применена цветовая маркировка наконечников в соответствии с таблицей 1.

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 8    |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

Таблица 1

| Наименование электрода | Цвета наконечника  |
|------------------------|--------------------|
| R                      | красный            |
| L                      | желтый             |
| F                      | зеленый            |
| N                      | черный             |
| C1                     | белый / красный    |
| C2                     | белый / желтый     |
| C3                     | белый / зеленый    |
| C4                     | белый / коричневый |
| C5                     | белый / черный     |
| C6                     | белый / фиолетовый |

1.4.4 Усилительно-регистрирующий блок размещен в пластмассовом корпусе с металлическим основанием и содержит следующие узлы:

- усилитель биопотенциалов;
- устройство процессорное;
- термопринтер;
- жидкокристаллический дисплей;
- пленочную клавиатуру со светодиодами;
- аккумуляторную батарею.

Внешний вид усилительно-регистрирующего блока показан на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид усилительно-регистрирующего блока

|            |      |                |       |               |                    |                |  |      |
|------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|--|------|
|            |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                |  | Лист |
| Изм        | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |  | 9    |
|            |      |                |       |               |                    |                |  |      |
| Изм. № 001 |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |  |      |

Расположение органов управления и индикации на лицевой панели усилительно-регистрирующего блока показано на рисунке 2.



Рисунок 2 – Вид сверху

|              |      |                |       |      |                    |              |                |
|--------------|------|----------------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|
|              |      |                |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ | Лист         |                |
|              |      |                |       |      |                    | 10           |                |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата |                    |              |                |
|              |      |                |       |      |                    |              |                |
| Инв. № полп. |      | Подпись и дата |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

Расположение разъемов и кнопки ручного сброса на боковой стенке усилительно-регистрирующего блока показано на рисунке 3.

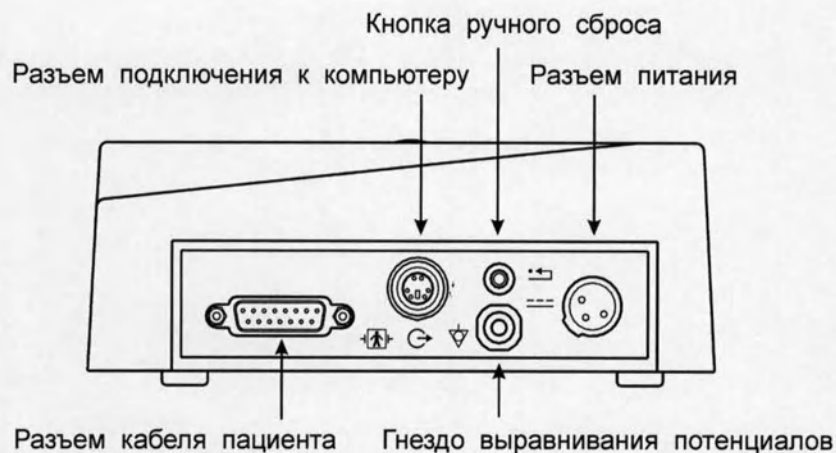


Рисунок 3 – Вид сбоку

Металлическое основание усилительно-регистрирующего блока имеет снизу съемную крышку, закрепленную на двух винтах, для доступа к держателю плавкой вставки типа ВПТ6 на номинальный ток 5 А и к батарее аккумуляторной.

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 11   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

#### 1.4.5 Структурная схема ЭК приведена на рисунке 4.

Биоэлектрические потенциалы сердечной деятельности пациента, снятые с тела и конечностей с помощью электродов, поступают в кабель пациента.

Устройство защиты обеспечивает защиту входов усилителей при воздействии импульсов дефибрилляции. Разрядники и ограничивающие диоды ограничивают величину входного напряжения усилителя биопотенциалов на безопасном уровне.

Усилители обеспечивают усиление входных сигналов с электродов и формирование из них отведений I, II, V1...V6, а также подавление синфазной составляющей и формирование постоянной времени сигналов.

Детектор кардиостимулятора (пейсмейкера) формирует сигнал при наличии в отведениях V1, V4, V6 импульсов кардиостимулятора.

Детектор перегрузки формирует сигнал при появлении на входах усилителя постоянного напряжения более 350 мВ, которое может вывести усилитель из линейного режима работы и исказить регистрируемый сигнал.

Микроконтроллер формирует сигналы управления усилителями для успокоения усилителей (SMTH) и формирования тестового сигнала (TEST). Сформированные усилителем отведения ЭКС поступают на входы восьмиканального АЦП, встроенного в микроконтроллер, где происходит их преобразование в цифровые логические сигналы для дальнейшей обработки в регистрирующем устройстве.

Обмен информацией и командами между микроконтроллером и регистрирующим устройством осуществляется по последовательному порту через оптроны. Готовность микроконтроллера к передаче информации определяется сигналом CONV.

Для обеспечения безопасности от поражения электрическим током усилитель биопотенциалов изолирован от регистрирующего устройства. Гальваническая развязка усилителя биопотенциалов осуществляется при помощи высокочастотного трансформатора, входящего в преобразователь DC-DC, и оптронов.

Информация из усилителя биопотенциалов поступает в регистрирующее устройство на центральный процессор, где обрабатывается в соответствии с программой для передачи на микроконтроллер термопринтера.

Микроконтроллер термопринтера управляет работой драйвера шагового двигателя, преобразует полученную из центрального процессора информацию для вывода на печать графиков и символов, а также формирует признаки готовности термопринтера к работе (термобумага заправлена и крышка закрыта), температуры ТПГ по сигналам с датчиков на термопринтере.

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 12   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

Центральный процессор управляет работой всего ЭК. Режимы работы и установки вводятся в центральный процессор с помощью пленочной клавиатуры и отображаются на жидкокристаллическом дисплее с подсветкой. Звуковые сигналы выдаются с помощью пьезодинамика.

Для хранения ЭКГ и последних установок ЭК при выключении питания ЭК служит флэш-память.

Для хранения полученных данных и установок ЭК служит оперативное запоминающее устройство.

Для привязки полученных ЭКС к времени регистрации и индикации текущего времени на дисплее служит таймер, который питается от аккумуляторной батареи.

Для обмена информацией ЭК с персональным компьютером служит интерфейс RS232 с гальванической развязкой.

Питание ЭК осуществляется от сети переменного тока через блок питания или от встроенной аккумуляторной батареи. Система питания обеспечивает получение стабилизированных вторичных напряжений для питания всех электронных устройств ЭК, автоматическое переключение на работу от батареи при отсутствии питания от сети переменного тока и обратное переключение при наличии питания от сети переменного тока, контроль напряжения и индикацию разряда батареи, автоматическое отключение при полном разряде батареи, заряд батареи.

Работой системы питания управляет микроконтроллер (МК). При подключенном блоке питания светится светодиод "☑" зеленого цвета. При включенном ЭК стабилизаторы подают на электронные устройства необходимые напряжения питания, зарядное устройство (ЗУ) формирует ток подзаряда аккумуляторной батареи. При выключенном ЭК происходит заряд батареи полным током до достижения полного заряда. При этом светодиод "⬇" желтого цвета светится прерывисто во время заряда полным током и переходит на непрерывное свечение при достижении полного заряда. При достижении полного заряда ЗУ переходит в режим подзаряда.

При работе ЭК от аккумуляторной батареи напряжение на батарее можно контролировать по свечению трех разноцветных светодиодов "☑":

- светодиод зеленого цвета светится при напряжении батареи, соответствующем более 50% емкости батареи;
- светодиод желтого цвета светится при напряжении батареи, соответствующем от 20 до 50% емкости батареи;
- светодиод оранжевого цвета светится при напряжении батареи, соответствующем от 5 до 20% емкости батареи;
- светодиод оранжевого цвета светится прерывисто при напряжении батареи, соответствующем менее 5% емкости батареи, и если ЭК не выключить или не включить в режим заряда, произойдет автоматическое отключение питания.

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 13   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

|              |      |                |       |               |                    |                |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          | ЮМГИ.941311.019 РЭ | Лист           |
|              |      |                |       |               |                    |                |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |
|              |      |                |       |               |                    | Формат А4      |

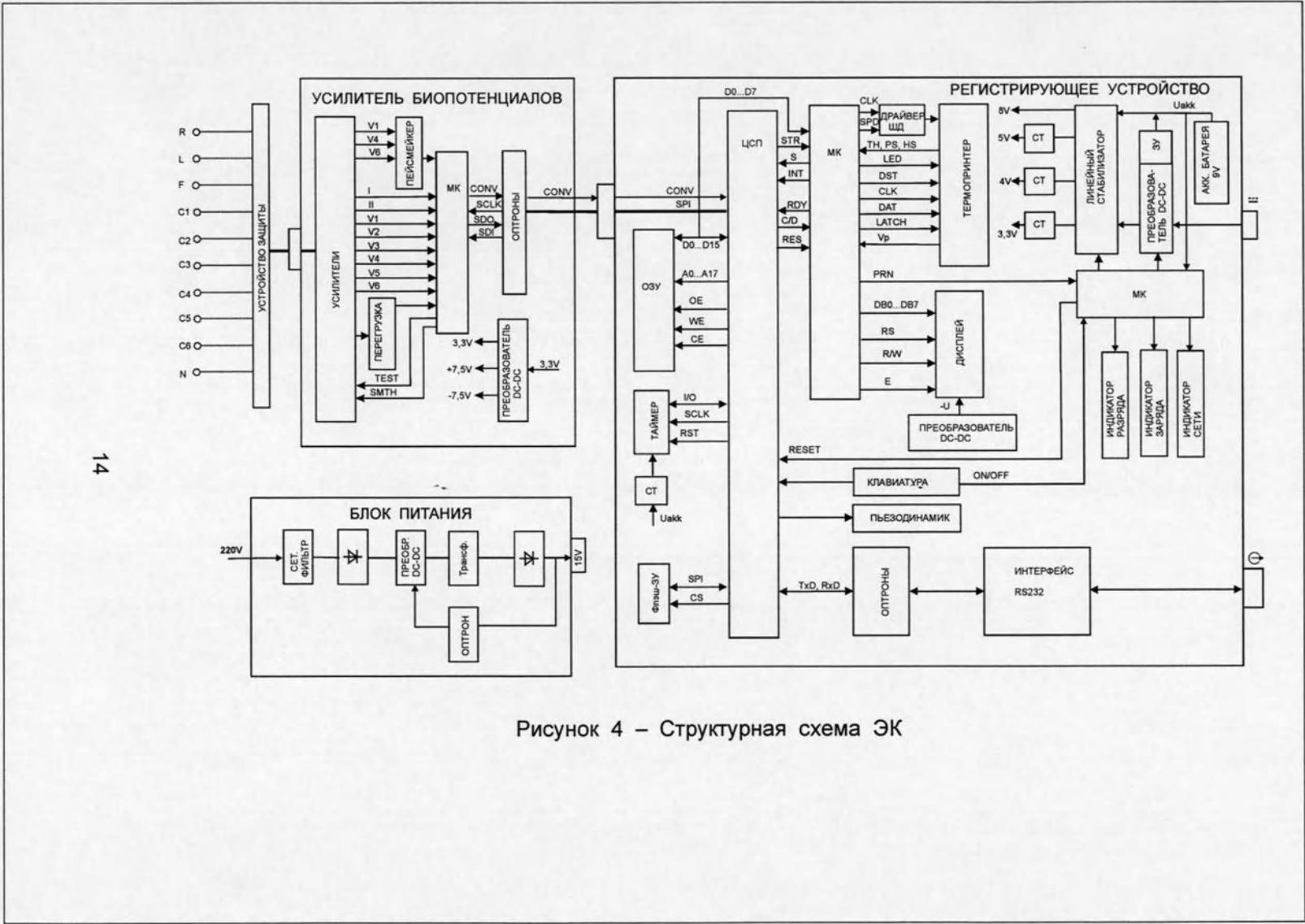


Рисунок 4 – Структурная схема ЭК

1.4.6 ЭК обеспечивает следующие режимы функционирования:

- режим ручной регистрации;
- режим автоматической регистрации;
- режим записи;
- режим копирования;
- режим установки.

В режиме ручной регистрации ЭК производит регистрацию на принтере трех или шести выбранных отведений с установленными чувствительностью, скоростью и фильтрами.

В режиме автоматической регистрации ЭК производит синхронную регистрацию на принтере последовательно всех отведений по 3 или 6 отведений в группе с установленными чувствительностью, скоростью, фильтрами и длительностью записи и анализ параметров ЭКГ.

В режиме записи ЭК производит запись в память до 16 ЭКГ в автоматическом режиме без регистрации на принтере или с регистрацией с запоминанием даты и времени каждой записи.

В режиме копирования ЭК производит регистрацию на принтере из памяти одну из ЭКГ, записанных в автоматическом режиме или режиме записи, выбранную по дате и времени записи.

В режиме установки пользователь может установить (изменить) дату и время, длительность автоматической записи, выбрать регистрацию 3 или 6 каналов, включить (выключить) антидрейфовый фильтр, автоматическое измерение параметров ЭКГ, запись в память копии ЭКГ при регистрации в автоматическом режиме, автоматическое отключение прибора при длительном (более 5 минут) не нажатии кнопок, подсветку дисплея, звуковой сигнал выделения R-зубца.

|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|-----|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|
|     |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              | Лист           |
|     |      |          |       |      |                    |              | 15             |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |
|     |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Зарядить аккумуляторную батарею, для чего подключить соединитель шнура питания к вилке " --- " на усилительно-регистрирующем блоке, а сетевую вилку блока питания к розетке сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220±22) В. При подключении прибора к сети должны включиться светодиоды на усилительно-регистрирующем блоке:

- "  " зеленого цвета светится непрерывно;
- "  " желтого цвета светится прерывисто (при разряде аккумуляторной батареи более 50%).

Зарядка батареи производится в течение 3 – 5 часов до появления постоянного свечения светодиода "  ". Если произошло автоматическое отключение прибора при полном разряде аккумуляторной батареи, то включение прибора возможно только после заряда.

**ВНИМАНИЕ!** Розетка сети переменного тока обязательно должна быть трехконтактной с защитным заземлением.

2.1.2 Протереть наружные поверхности ЭК и кабель пациента протиранием салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (типа "Лотос").

**ВНИМАНИЕ!** Во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь изделия салфетка должна быть отжата.

Подготовку электродов произвести в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по эксплуатации.

2.1.3 Заправить в ЭК носитель записи – термореактивную бумагу, в соответствии с рисунком 5. С целью гарантии срока эксплуатации ТПГ необходимо применять только бумагу, указанную в формуляре. Рулон бумаги должен иметь термочувствительный слой и нанесенную диаграммную сетку с наружной стороны.

Для заправки бумаги проделать следующие операции:

- повернуть рычаг принтера влево до приоткрывания крышки отсека для бумаги и открыть крышку;
- надеть на ось на крышке распакованный новый рулон бумаги термочувствительным слоем вниз;
- приложить свободный конец бумаги термочувствительным слоем к ТПГ и, поворачивая крышку, прижать бумагу к ТПГ с помощью валика так, чтобы бумага выходила из принтера ровно и без перекосов;
- закрыть крышку отсека нажатием на нее в месте, указанном стрелкой, до защелкивания.

|     |      |          |       |          |                    |              |                |      |
|-----|------|----------|-------|----------|--------------------|--------------|----------------|------|
|     |      |          |       |          | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|     |      |          |       |          |                    |              |                | 16   |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата     |                    |              |                |      |
|     |      |          |       |          |                    |              |                |      |
|     |      |          |       | с/и дата | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

**ВНИМАНИЕ !** При открытой крышке отсека запрещаются любые механические воздействия на ТПГ и валик принтера.

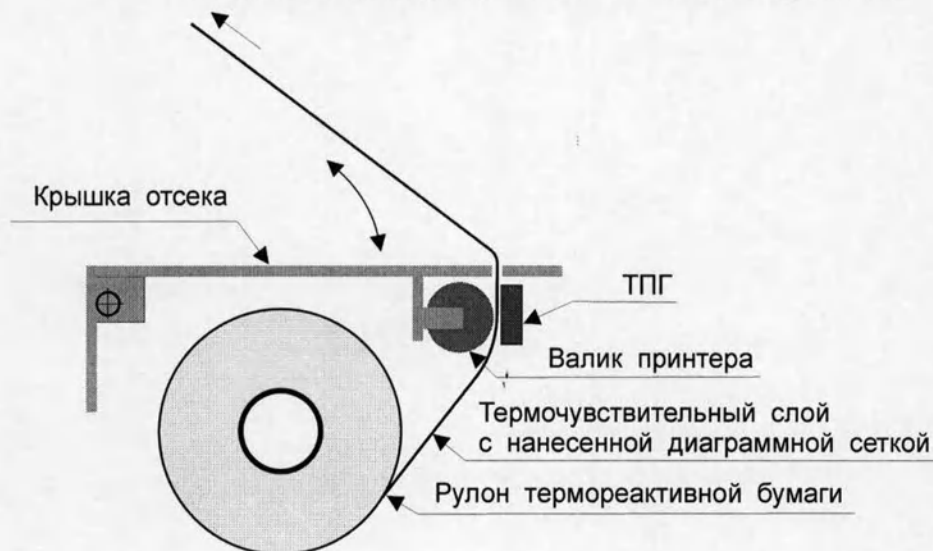


Рисунок 5 – Заправка принтера бумагой

2.1.4 Установить ЭК в удобное для медицинского персонала положение. Место установки ЭК должно быть удалено на расстояние не менее 1 м от отопительных устройств и не менее 2 м от приборов и проводов сети переменного тока, создающих электромагнитные поля. ЭК должен быть установлен на горизонтальной поверхности так, чтобы обеспечивалось его устойчивое положение.

При снятии ЭКГ в нестационарных условиях рекомендуется пользоваться ЭК, уложенным в футляр вместе с принадлежностями; при этом обеспечивается доступ ко всем элементам управления и индикации. Рекомендуется работать с питанием от внутренней аккумуляторной батареи. Схема укладки ЭК и принадлежностей в футляре показана на рисунке 6.

Подключить кабель пациента к ЭК, соединив до упора разъем кабеля пациента с разъемом "А" усилительно-регистрирующего блока и закрутив до упора крепежные винты разъема.

При питании от сети переменного тока блок питания подключается к вилке "В" на усилительно-регистрирующем блоке.

**ВНИМАНИЕ !** Блок питания должен быть сначала подключен к ЭК, а затем к сети переменного тока.

|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|-----|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|
|     |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ | Лист         |                |
|     |      |          |       |      |                    | 17           |                |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |
|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|     |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

|              |      |                |       |      |                    |              |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|              |      |                |       |      |                    |              |                | 18   |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

18

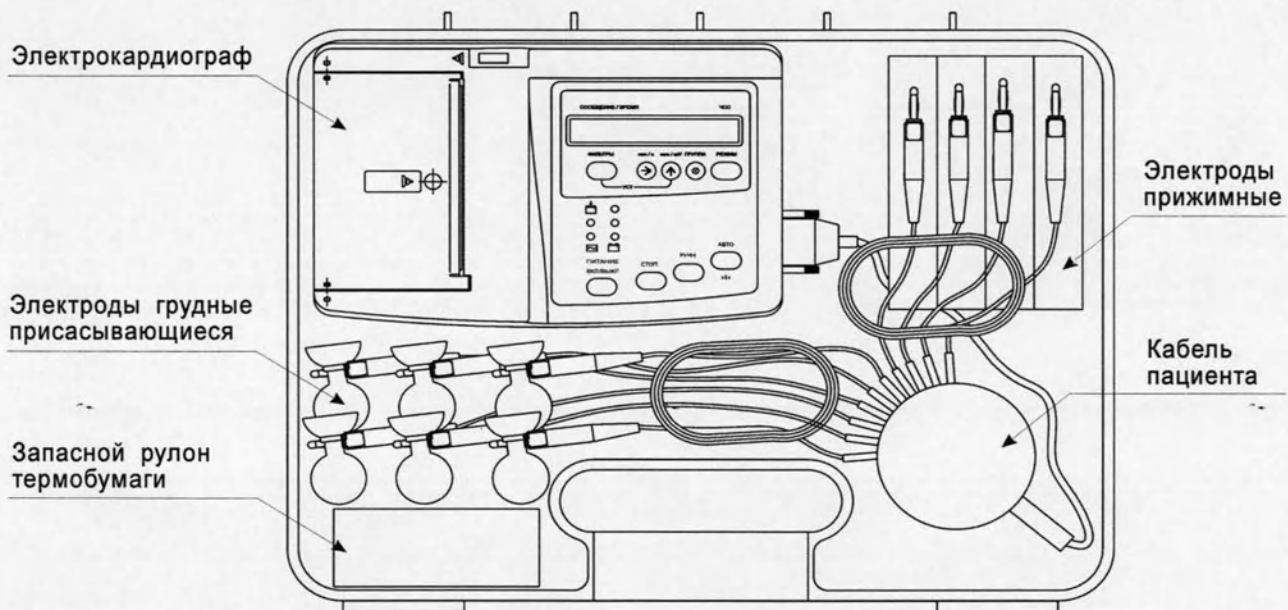


Рисунок 6 – Схема укладки ЭК и принадлежностей в футляре

Подключить штыри кабеля пациента к электродам, наложенным на пациента, с использованием цветовой маркировки наконечников в соответствии с таблицей 1:

- "R" – к электроду на правой руке;
- "L" – к электроду на левой руке;
- "F" – к электроду на левой ноге;
- "N" – к электроду на правой ноге;
- "C1" – к электроду, расположенному справа от грудины на четвертом межреберье;
- "C2" – к электроду, расположенному слева от грудины на четвертом межреберье;
- "C3" – к электроду, расположенному на пятом ребре, на геометрической середине между электродами C2 и C4;
- "C4" – к электроду, расположенному на пятом межреберье по левой среднеключичной линии;
- "C5" – к электроду, расположенному между электродами C4 и C6 по левой передней подмышечной линии;
- "C6" – к электроду, расположенному по левой средней подмышечной линии на уровне электрода C4.

Расположение электродов на пациенте показано на рисунке 7.

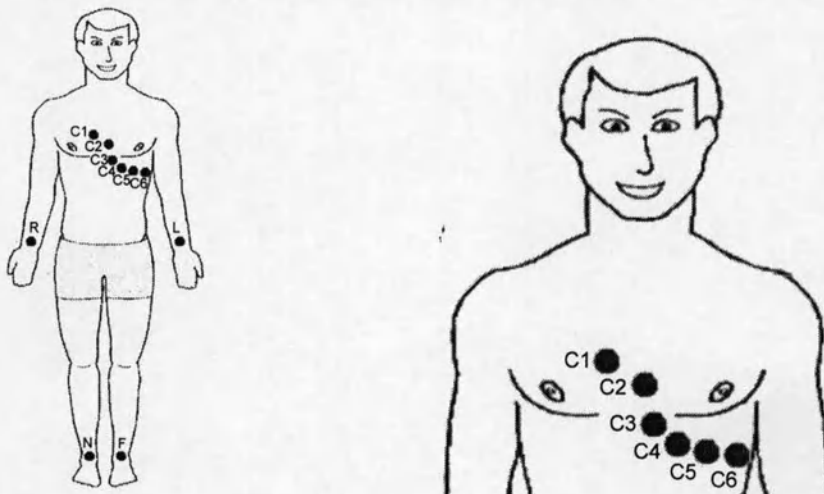


Рисунок 7 – Расположение электродов на пациенте

**ВНИМАНИЕ!** Электроды использовать в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по эксплуатации.

Допускается наложение на пациента электродов с подключенными штырями кабеля пациента.

|     |      |              |       |      |                       |              |                |
|-----|------|--------------|-------|------|-----------------------|--------------|----------------|
|     |      |              |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ    | Лист         |                |
|     |      |              |       |      |                       | 19           |                |
| Изм | Лист | № докум.     | Подп. | Дата |                       |              |                |
|     |      |              |       |      |                       |              |                |
| ИМ  |      | ИФО@CIRMI.RU |       |      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              | ь и дата       |
|     |      |              |       |      | Взамен инв. №         | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

## 2.2 Меры безопасности при подготовке изделия

2.2.1 К работе с изделием должен допускаться персонал, изучивший правила техники безопасности при работе на электроустановках с рабочим напряжением до 1000 В.

2.2.2 Перед включением ЭК следует осмотреть шнур питания и кабель пациента на отсутствие повреждений изоляции. На блоке питания и усилительно-регистрирующем блоке должны быть установлены и надежно закреплены все крышки.

2.2.3 При наложении электрокардиографических электродов не допускается их соприкосновение с электродами других изделий: дефибрилляторов, электрокардиостимуляторов, хирургических аппаратов.

2.2.4 Кабель выравнивания потенциалов для подключения изделия к заземленным шинам категорически запрещается подключать к незаземленным агрегатам и приборам, питающимся от сети переменного тока напряжением более 25 В.

2.2.5 Электроды и штыри кабеля пациента не должны контактировать с любыми проводящими частями, в том числе с заземлением.

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 20   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

## 2.3 Использование изделия

2.3.1 Включение и выключение прибора производится нажатием кнопки "ПИТАНИЕ ВКЛ/ВЫКЛ" на пленочной клавиатуре прибора.

**ВНИМАНИЕ !** 1 Повторное включение прибора производить через промежуток времени не менее 10 с.

2 После окончания работы с прибором блок питания должен быть отключен от сети переменного тока.

При питании прибора от сети светодиод "☑" зеленого цвета светится непрерывно.

Если при работе от аккумуляторной батареи светится светодиод "☐" оранжевого цвета, то необходимо выключить прибор и выполнить заряд батареи по методике, изложенной в 2.1.1.

2.3.2 После включения прибора автоматически происходит его самотестирование, при этом на дисплее отображается информация в соответствии с рисунком 8.



Рисунок 8 – Отображение на дисплее при самотестировании

Если прибор неисправен или не готов к работе, на дисплей выведется одно из сообщений:

- "ОШИБКА #" – прибор необходимо отправить в ремонт, коды ошибок, выводимые на дисплей, приведены в приложении Б;

- "НЕТ ##" – при плохом наложении электродов, наименование которых ## отображается на дисплее; необходимо проверить качество наложения на пациента соответствующего электрода;

- "ХОЛОДНЫЙ ПРИБОР" – при попытке работать при температуре ниже допустимой для прибора; необходимо дождаться, когда прибор прогреется;

- "ПЕРЕГРЕВ" – при попытке работать при температуре выше допустимой для ТПГ; необходимо дать прибору охладиться;

- "ПЕРЕГРУЗКА УБП" – при постоянном напряжении смещения на входе прибора более допустимого.

Если прибор к работе готов, после окончания самотестирования прибор автоматически переключается в режим готовности к регистрации. Пример отображения на дисплее в режиме готовности приведен на рисунке 9.



Рисунок 9 – Пример отображения на дисплее в режиме готовности

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 21   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

На дисплее отображаются сообщение "ГОТОВ К РАБОТЕ" и режим "РЕГ", а также установленные чувствительность, скорость, выбранная группа отведений и состояние фильтров. Если установки менять не требуется, то для регистрации ЭКГ достаточно нажать на кнопку АВТО или РУЧН.

2.3.3 Для изменения установок необходимо нажимать кнопки до появления нужной надписи на дисплее над нажимаемой кнопкой:

- "РЕЖИМ" – надписи "РЕГ", "ЗАП", "КОП" или "УСТ";
- "ГРУППА" – надписи "I-III", "aV", "V13", "V46" при трехканальной регистрации или "IaV", "V16" при шестиканальной регистрации;
- "mm/mV" (чувствительность) – надписи "10", "20" или "5";
- "mm/s" (скорость) – надписи "25" или "50";
- "ФИЛЬТРЫ" – надписи "С Т", "\*С Т", "С\*Т" или "\*С\*Т";

Примечания

1 Включение и выключение антидрейфового фильтра выполнять в режиме "УСТ" по методике, приведенной в 2.3.11.

2 При включении антидрейфового, антитреморного и сетевого фильтров на дисплее рядом с буквами Д, Т и С соответственно появляется символ "\*", как показано на рисунке 9, а при выключенном фильтре символ "\*" отсутствует.

2.3.4 Перед регистрацией ЭКГ в ручном режиме необходимо выбрать на дисплее режим "РЕГ", если этот режим не был установлен ранее.

Печать начинается нажатием кнопки "РУЧН" при условии готовности принтера к работе и продолжается до тех пор, пока не будет нажата кнопка "СТОП". Во время печати на дисплей выводятся сообщение "РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ", режим "РУЧН" и значение ЧСС, как показано на рисунке 10. Перед остановкой происходит протяжка бумаги без печати.

РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ 060  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РУЧН

Рисунок 10 – Пример отображения на дисплее во время регистрации в ручном режиме

Если принтер к работе не готов (бумага не заправлена или крышка отсека для бумаги не закрыта), печать не происходит, и на дисплей выводится сообщение "НЕТ БУМАГИ" или "ОТКРЫТА КРЫШКА" соответственно, как показано на рисунке 11. Необходимо подготовить принтер к работе в соответствии с 2.1.3.

НЕТ БУМАГИ  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

ОТКРЫТА КРЫШКА  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

Рисунок 11 – Примеры отображения на дисплее при неготовности принтера

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 22   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

Печать выполняется тех трех отведений, с чувствительностью, скоростью и фильтрами, которые отображаются на дисплее.

Перед регистрацией ЭКГ печатается заголовок с датой и временем начала регистрации в соответствии с примером на рисунке 12а.

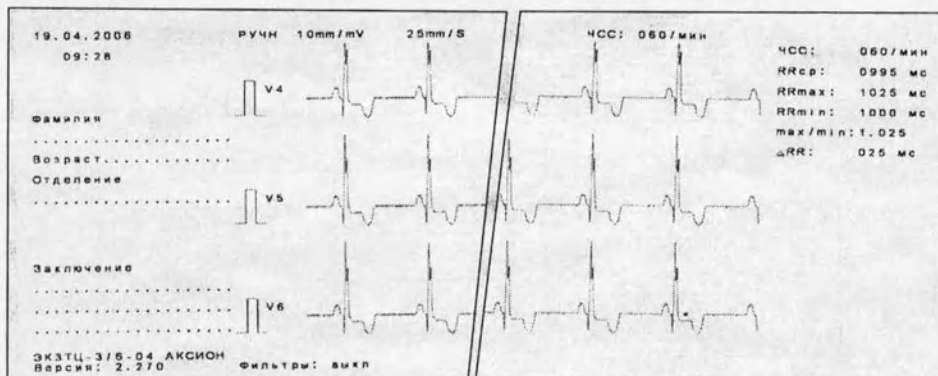


Рисунок 12а – Пример распечатки при трехканальной регистрации в ручном режиме

На бумаге распечатываются калибровочные прямоугольные импульсы амплитудой 1 мВ, режим, установки, признак наличия кардиостимулятора. При включенном или выключенном антидрейфовом, сетевом и антитреморном фильтре на бумаге печатается или не печатается буква Д, С и Т соответственно. При использовании режима регистрации шести каналов выполняется печать отведений в двух группах: I, II, III, aVR, aVL, aVF (индикация на дисплее "IaV") и V1, V2, V3, V4, V5, V6 (индикация на дисплее "V16"). Пример регистрации шести каналов приведен на рисунке 12б.

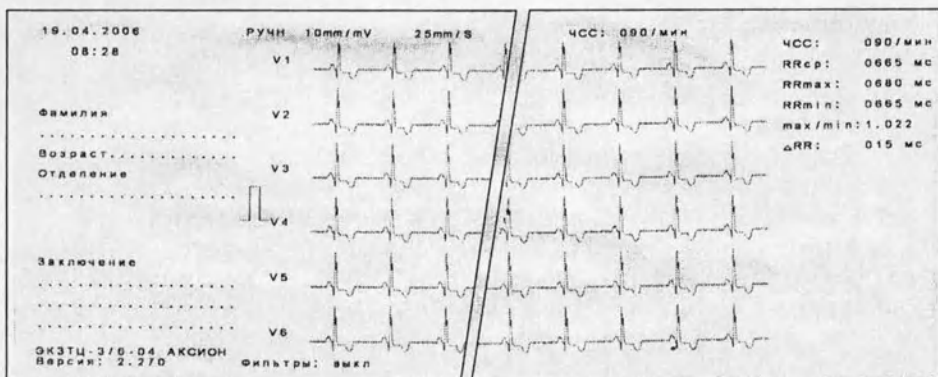


Рисунок 12б – Пример распечатки при шестиканальной регистрации в ручном режиме

|              |      |                |       |               |                    |                |  |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|--|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ | Лист           |  |
|              |      |                |       |               |                    | 23             |  |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |  |
|              |      |                |       |               |                    |                |  |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |  |

Регистрацию можно остановить нажатием кнопки "РУЧН", при этом группа отведений изменяется автоматически на следующую по порядку. После изменения установок (при необходимости) возобновить регистрацию повторным нажатием кнопки "РУЧН", при этом заголовок не печатается.

При необходимости для включения успокоения усилителя биопотенциалов во время регистрации кратковременно нажать кнопку ">0<" ("АВТО"), при этом успокоение включается на 0,5 с.

Регистрация прекращается нажатием кнопки "СТОП", после чего распечатываются значения ЧСС,  $RR_{CP}$ ,  $RR_{MAX}$ ,  $RR_{MIN}$ , max/min,  $\Delta RR$ .

2.3.5 Перед регистрацией ЭКГ в автоматическом режиме необходимо выбрать на дисплее режим "РЕГ", если этот режим не был установлен ранее. При необходимости установки можно изменить по методике 2.3.3.

Печать начинается нажатием кнопки "АВТО" при условии готовности принтера к работе и продолжается до тех пор, пока не будут зарегистрированы все группы отведений в последовательности (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3) и (V4, V5, V6), или нажата кнопка "СТОП". При регистрации шести каналов последовательность регистрации групп отведений - (I, II, III, aVR, aVL, aVF) и (V1, V2, V3, V4, V5, V6). Во время печати на дисплей выводятся сообщение "РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ", режим "АВТО" и значение ЧСС, как показано на рисунке 13. На бумаге распечатывается надпись "АВТО". Перед остановкой происходит протяжка бумаги без печати.

|             |      |          |
|-------------|------|----------|
| РЕГИСТРАЦИЯ | ЭКГ  | 060      |
| *Д*С*Т      | 2510 | V13 АВТО |

Рисунок 13 – Пример отображения на дисплее во время регистрации в автоматическом режиме

Пример регистрации в режиме автоматической записи показан на рисунке 14.

Если печать не происходит, и на дисплей выводится сообщение "НЕТ БУМАГИ" или "ОТКРЫТА КРЫШКА", как показано на рисунке 11, необходимо подготовить принтер к работе в соответствии с 2.1.3.

Отведения ЭКГ регистрируются синхронно с той чувствительностью, скоростью и фильтрами, которые были установлены. При необходимости печать можно прервать, нажав кнопку "СТОП".

Длительность регистрации каждого отведения (3; 4; 6; 8 с или 4 R-R интервала) определяется выбором "АВТО-длина", выполненным в режиме установки.

|              |      |                |       |      |                    |              |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|              |      |                |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|              |      |                |       |      |                    |              |                | 24   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|              |      |                |       |      |                    |              |                |      |
| Инв. № полл. |      | Подпись и дата |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

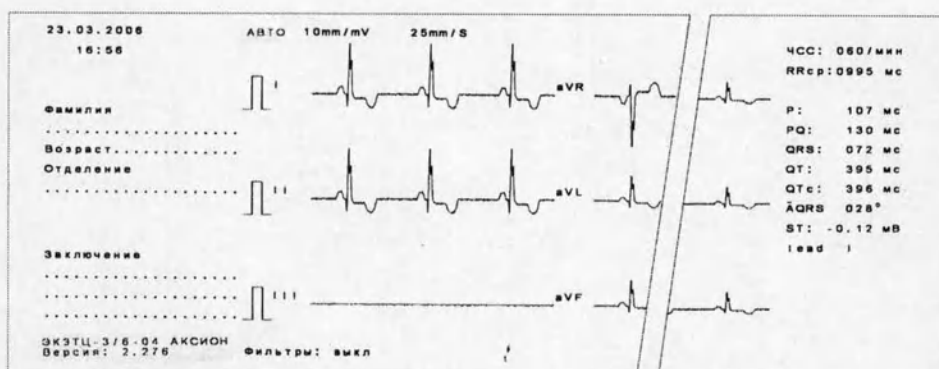


Рисунок 14 – Пример распечатки при регистрации в автоматическом режиме

Если в режиме установки выбрана функция "АВТО-измерения", то при регистрации ЭКГ в автоматическом режиме производится автоматическое измерение (анализ) параметров ЭКГ: временных – длительности зубца Р и комплекса QRS, интервалы PQ, QT и средний интервал RR; угла поворота электрической оси сердца Å QRS; смещения сегмента ST: либо величина максимального смещения и наименование отведения с максимальным смещением, если смещение не в допуске, либо "НОРМА", если смещение в допуске. Выводится также скорректированное значение интервала QTc ( $QTc = QT/\sqrt{RRcp}$ ).

Результаты автоматического анализа могут быть недостоверны при следующих условиях:

- сумма размахов сигнала в отведениях I, II, III менее 1,5 мВ;
- уровень помехи 50 Гц более 0,5 мВ;
- ритм несинусового происхождения;
- ЧСС менее 45 <sup>1</sup>/мин или более 120 <sup>1</sup>/мин;
- частая экстрасистолия;
- АВ-блокады 2, 3 степени;
- крупноочаговый инфаркт миокарда.

Смещение ST-сегмента определяется в точке, сдвинутой относительно точки ишемии на 80 мс при ЧСС < 100 <sup>1</sup>/мин и 60 мс при ЧСС ≥ 100 <sup>1</sup>/мин. На бумаге регистрируется максимальное смещение ST при величине смещения более ±0,1 мВ в отведениях от конечностей и грудных V4, V5, V6 и более 0,3 мВ или менее минус 0,1 мВ в отведениях V1, V2, V3.

Если в режиме установки выбрана функция "АВТО-запись", то ЭКГ, записанная в автоматическом режиме, сохраняется в памяти прибора, причем формат записи в память позволяет при последующем воспроизведении ЭКГ изменять чувствительность, скорость, фильтры и длительность регистрации отведений. Время хранения копии ЭКГ не ограничено.

|              |      |                |       |               |                    |                |      |
|--------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|              |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|              |      |                |       |               |                    |                | 25   |
| Изм          | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|              |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

2.3.6 Для перехода в режим записи необходимо выбрать на дисплее режим "ЗАП". На дисплее отображаются текущие дата и время, как показано на рисунке 15.

Готов к работе  
23.09.2005 12:34:56 ЗАП

Рисунок 15 – Пример отображения на дисплее при готовности к записи

Запись начинается нажатием кнопки АВТО при условии правильного наложения электродов и сопровождается звуковым сигналом начала и конца записи. Во время записи на дисплей выводятся сообщение "ЗАПИСЬ ЭКГ", режим "ЗАП", дата и время начала записи и значение ЧСС, как показано на рисунке 16. Формат записи в память позволяет при последующем воспроизведении ЭКГ изменять чувствительность, скорость, фильтры и длительность регистрации отведений (не более длительности записи).

ЗАПИСЬ ЭКГ  
23.09.2005 12:34:56 ЗАП 060

Рисунок 16 – Пример отображения на дисплее во время записи

Примечание – Допускается запись ЭКГ при отображении на дисплее сообщения о неготовности принтера "НЕТ БУМАГИ" или "ОТКРЫТА КРЫШКА".

2.3.7 При плохом контакте электродов на дисплей выводится одно из сообщений, примеры которых приведены на рисунке 17.

НЕТ R  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ L  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ F  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ C1  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ C2  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ C3  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ C4  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ C5  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

НЕТ C6  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 РЕГ

Рисунок 17 – Примеры отображения на дисплее при плохом контакте электродов

|             |      |                |       |               |                    |                |      |
|-------------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|             |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|             |      |                |       |               |                    |                | 26   |
| Изм         | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|             |      |                |       |               |                    |                |      |
| Инв. № подл |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

ЭК позволяет регистрировать ЭКГ в ручном режиме при плохом контакте электродов С1...С6, при этом в соответствующем отведении V1...V6 выводится изолиния. В этом случае для запуска регистрации ЭКГ необходимо повторно нажать кнопку "РУЧН".

2.3.8 Для перехода в режим копирования необходимо выбрать на дисплее режим "КОП". На дисплее отображаются дата и время последней записи, являющиеся идентификатором ЭКГ, как показано на рисунке 18. Запись можно выбирать по времени и дате с помощью кнопки "↑".

Г О Т О В К РА Б О Т Е - - -  
23.09.2005 12:34:56 КОП

Рисунок 18 – Пример отображения на дисплее при готовности к копированию

Подтвердить выбранную запись нажатием кнопки "АВТО". На дисплее отображаются скорость, чувствительность и фильтры, которые при необходимости можно изменить по методике 2.3.3.

Примечание – Если необходимо выбрать другую запись, нужно нажать кнопку "СТОП" и, когда отображение на дисплее вновь будет соответствовать рисунку 18, изменить номер записи.

При повторном нажатии кнопки "АВТО" начинается печать из памяти выбранной ЭКГ в автоматическом режиме, вместо надписи "АВТО" печатается надпись "КОПИЯ", как показано на рисунке 19. Время и дата соответствуют времени и дате записи копии ЭКГ.

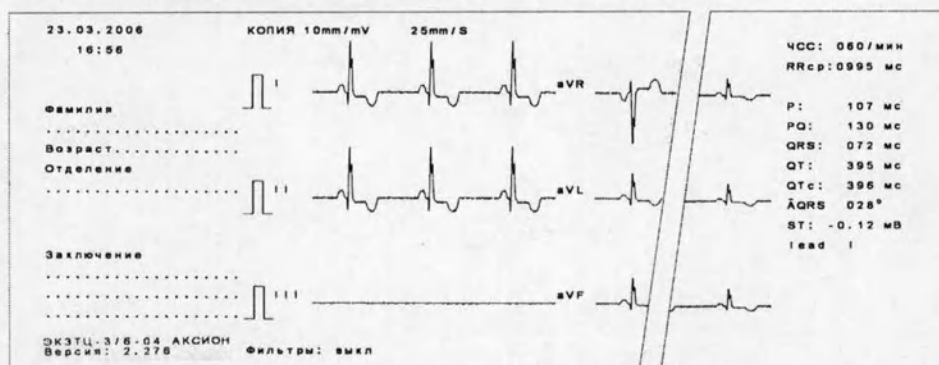


Рисунок 19 – Пример распечатки при регистрации в режиме копирования из памяти

|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|-----|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|
|     |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ | Лист         |                |
|     |      |          |       |      |                    | 27           |                |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |
|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|     |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

Если печать не происходит, и на дисплей выводится сообщение "НЕТ БУМАГИ" или "ОТКРЫТА КРЫШКА", необходимо подготовить принтер к работе в соответствии с 2.1.3.

Во время печати на дисплей выводятся сообщение "РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ", режим "КОП" и значение ЧСС, как показано на рисунке 20. Перед остановкой происходит протяжка бумаги без печати.

РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ 060  
\*Д\*С\*Т 25 10 V13 КОП

Рисунок 20 – Отображение на дисплее во время печати копии

Для печати второй копии ЭКГ вновь нажать кнопку "АВТО". Для печати копии другой ЭКГ необходимо нажать кнопку "СТОП" (отображение на дисплее будет соответствовать рисунку 18) и выбрать новую запись ЭКГ.

2.3.9 При наличии у пациента кардиостимулятора прибор определяет его наличие и при регистрации ЭКГ выводит на печать символы импульсов кардиостимулятора, наложенные на ЭКГ, и сообщение "СТИМУЛЯТОР!", как показано на рисунке 21.

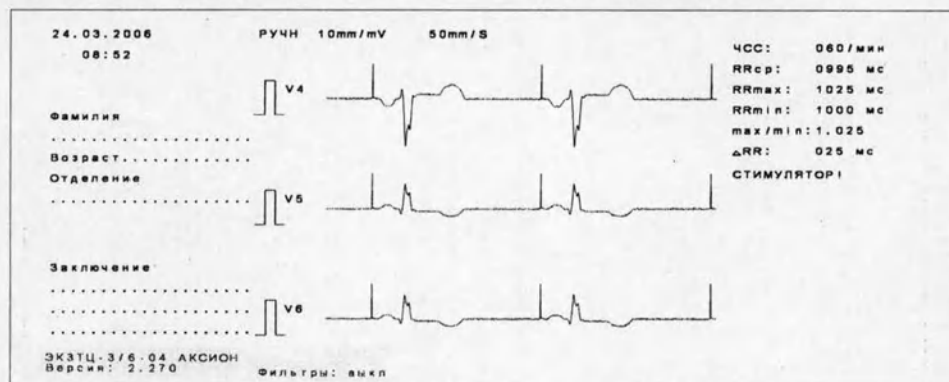


Рисунок 21 – Пример распечатки при регистрации ЭКГ с кардиостимулятором

|        |      |                |       |               |                    |              |  |                |
|--------|------|----------------|-------|---------------|--------------------|--------------|--|----------------|
|        |      |                |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |  | Лист           |
|        |      |                |       |               |                    |              |  | 28             |
| Изм    | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                    |              |  |                |
|        |      |                |       |               |                    |              |  |                |
| Изм. № |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № |                    | Инв. № дубл. |  | Подпись и дата |

2.3.10 Для получения качественной записи ЭКГ необходимо, чтобы пациент лежал в удобном положении, был расслаблен и спокоен. Место расположения пациента должно быть удалено на расстояние не менее 1 м от отопительных устройств и не менее 2 м от приборов и проводов сети переменного тока, создающих электромагнитные поля.

Во время записи ЭКГ пациент не должен касаться корпуса ЭК, а оператору не следует одновременно касаться пациента и корпуса ЭК.

При записи на ЭКС могут накладываться помехи, вызванные влиянием сети переменного тока, и помехи, вызванные произвольным сокращением мышц (тремором) пациента.

Методы устранения сетевой помехи:

- проверить качество контакта электродов с кожей пациента;
- блок питания обязательно должен быть подключен к розетке, третий контакт которой соединен с защитным заземлением;
- проверить состояние электродов и проводов кабеля пациента;
- проверить расположение проводов кабеля пациента, удалив их как можно дальше от источников сетевых помех;
- отсоединить от прибора блок питания и работать от аккумуляторной батареи, при необходимости соединить гнездо "⚡" прибора с заземляющим контуром через кабель выравнивания потенциалов;

- переместить пациента на другое место;

- включить на приборе сетевой фильтр по методике 2.3.3.

Методы устранения помех, вызванных тремором пациента:

- изменить положение пациента на более удобное и дающее ему возможность расслабиться;

- успокоить пациента, при необходимости предоставить ему возможность отдохнуть в течение нескольких минут.

- включить на ЭК антитреморный фильтр по методике 2.3.3.

При значительном смещении (плавании) изолинии включить на ЭК антидрейфовый фильтр по методике 2.3.11.

2.3.11 Для перехода в режим установки необходимо выбрать на дисплее режим "УСТ".

Примеры отображения на дисплее в режиме установки приведены на рисунках 22...20.

Время и дата устанавливаются в формате:

**День . Месяц . Год Часы : Минуты : Секунды**

Для изменения времени и даты необходимо:

- нажимать кнопку "→" до появления надписи "УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ";

- нажать кнопку "⊙";

- с помощью кнопки "→" выбрать изменяемые значения, которые обозначаются миганием;

- с помощью кнопки "↑" установить новое значение;

- подтвердить выбор нажатием кнопки "⊙".

|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|-----|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|
|     |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ | Лист         |                |
|     |      |          |       |      |                    | 29           |                |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |
|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|     |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

Кроме того, кнопками "→" и "↑" можно выбрать и изменить функции:

1) "Фильтр Д" ("Да" или "Нет") – включение или выключение антидрейфового фильтра (см. рисунок 22).

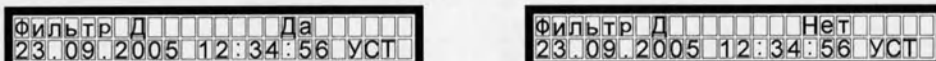


Рисунок 22 – Пример отображения на дисплее при выборе "Фильтр Д"

2) "АВТО-длина" ("3с", "4с", "6с", "8с" или "4RR") – выбор длительности записи каждого отведения в автоматическом режиме (3; 4; 6; 8 с или 4 R-R интервала соответственно) (см. рисунок 23)



Рисунок 23 – Пример отображения на дисплее при выборе "АВТО-длина"

3) "АВТО-измерения" ("Да" или "Нет") – включение или выключение автоматического измерения параметров (см. рисунок 24).

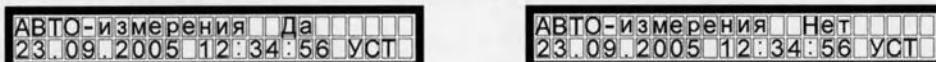


Рисунок 24 – Пример отображения на дисплее при выборе "АВТО-измерения"

4) "АВТО-запись" ("Да" или "Нет") – включение или выключение автоматического сохранения в памяти прибора ЭКГ, записанной в автоматическом режиме (см. рисунок 25)



Рисунок 25 – Пример отображения на дисплее при выборе "АВТО-запись"

5) "Автоотключение" ("Да" или "Нет") – включение или выключение режима отключения прибора, если нет нажатий кнопок в течение 5 минут (см. рисунок 26)



Рисунок 26 – Пример отображения на дисплее при выборе "Автоотключение"

|                    |      |                |       |                |              |
|--------------------|------|----------------|-------|----------------|--------------|
| ЮМГИ.941311.019 РЭ |      |                |       |                | Лист         |
|                    |      |                |       |                | 30           |
| Изм                | Лист | № докум.       | Подп. | Дата           |              |
|                    |      |                |       | Взамен инв. №  | Инв. № дубл. |
| Подпись и дата     |      | Подпись и дата |       | Подпись и дата |              |

6) "Запись настроек" ("Да" или "Нет") – включение или выключение автоматического сохранения в памяти установок (см. рисунок 27)



Рисунок 27 – Пример отображения на дисплее при выборе "Запись настроек"

7) "Подсветка ЖКИ" ("Да" или "Нет") – включение или выключение подсветки дисплея (см. рисунок 28)



Рисунок 28 – Пример отображения на дисплее при выборе "Подсветка ЖКИ"

8) "Звук ритма" ("Да" или "Нет") – включение или выключение звукового сигнала выделения R-зубца (см. рисунок 29)



Рисунок 29 – Пример отображения на дисплее при выборе "Звук ритма"

9) "Каналы" ("3" или "6") – выбор регистрации трех или шести отведений (см. рисунок 30)



Рисунок 30 – Пример отображение на дисплее при выборе каналов

2.3.12 Если при работе ЭК от встроенной аккумуляторной батареи светодиод " " оранжевого цвета начинает светиться прерывисто, необходимо выключить прибор и выполнить зарядку батареи по методике 2.1.1.

Примечание – Допускается при необходимости зарегистрировать несколько ЭКГ до зарядки батареи.

2.3.13 В приборе предусмотрена возможность подключения к персональному компьютеру (ПК) с помощью кабеля, соединяющего разъем " " на боковой стенке ЭК и разъем последовательного порта RS232 (COM-port) на ПК.

На ПК должно быть установлено программное обеспечение, которое заказывается потребителем отдельно.

Программа позволяет выполнять мониторинг ЭКГ, сохранять ЭКГ в архиве, просматривать ЭКГ из архива, измерять параметры ЭКГ в ручном или автоматическом режиме, печатать на принтере ПК заключение и ЭКГ, управлять ЭК с компьютера.

|     |      |               |       |                       |                    |              |  |                |
|-----|------|---------------|-------|-----------------------|--------------------|--------------|--|----------------|
|     |      |               |       |                       | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |  | Лист           |
|     |      |               |       |                       |                    |              |  | 31             |
| Изм | Лист | № докум.      | Подп. | Дата                  |                    |              |  |                |
|     |      |               |       |                       |                    |              |  |                |
| ИИ  |      | INFO@CIRMI.RU |       | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |                    | сь и дата    |  |                |
|     |      |               |       | Взамен инв. №         |                    | Инв. № дубл. |  | Подпись и дата |

## 2.4 Порядок приведения изделия в исходное положение

2.4.1 При стационарном применении прибора без футляра по окончании регистрации ЭКГ выполнить следующее:

- выключить ЭК;
- расправить провода кабеля пациента и аккуратно уложить кабель пациента и электроды вблизи ЭК.

**ВНИМАНИЕ!** Если к прибору был подключен блок питания, то необходимо отключить блок питания от сети переменного тока.

2.4.2 При нестационарном применении прибора в футляре по окончании регистрации ЭКГ выполнить следующее:

- выключить ЭК;
- отключить кабель выравнивания потенциалов от заземляющих устройств и гнезда выравнивания потенциалов " ⚡ " ЭК, если заземление применялось;
- расправить провода кабеля пациента и аккуратно уложить принадлежности в футляр, как показано на рисунке 6.

2.4.3 По окончании регистрации ЭКГ рекомендуется оставлять электроды соединенными с наконечниками кабеля пациента.

**ВНИМАНИЕ!** При укладке проводов кабеля пациента необходимо аккуратно размещать их в свободном пространстве футляра, не допускать смятия проводов и их изгиба вблизи наконечников.

2.4.4 По окончании работы рекомендуется приоткрыть крышку отсека для бумаги, для чего необходимо повернуть влево рычаг принтера.

|           |      |          |       |      |                    |              |                |      |
|-----------|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|------|
|           |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              |                | Лист |
|           |      |          |       |      |                    |              |                | 32   |
| Изм       | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |      |
|           |      |          |       |      |                    |              |                |      |
| ООО ЦИРМИ |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |      |

**2.5 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении**

2.5.1 В процессе использования ЭК могут возникнуть неисправности. Перечень неисправностей и рекомендации по их устранению приведены в таблице 2.

2.5.2 При возникновении неисправности, не соответствующей по внешним проявлениям, приведенным в таблице 2, изделие следует направить на ремонт в специализированное предприятие по ремонту медицинской техники или на предприятие-изготовитель.

Таблица 2

| Наименование неисправности                                                                              | Вероятная причина                                                                                                                                                             | Рекомендации по устранению                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 При включении прибора от сети не светится индикатор "⏻"                                               | Отсутствует напряжение на входе блока питания<br><br>Отсутствуют или неисправны плавкие вставки ВП1-1 на 2 А<br><br>Отсутствует или неисправна плавкая вставка ВПТ6-13 на 5 А | Проверить наличие напряжения в сетевой розетке<br><br>Снять крышку блока питания и установить исправные плавкие вставки в корпуса для предохранителей<br><br>Снять крышку в основании прибора и установить исправную плавкую вставку в корпус для предохранителя |
| 2 При включении прибора без блока питания отсутствует информация на дисплее и не светится индикатор "⏻" | Аккумуляторная батарея не соединена с вилкой прибора                                                                                                                          | Снять крышку в основании прибора и соединить гнездо HU-5 батареи с вилкой WF-5 прибора                                                                                                                                                                           |
| 3 При включении прибора без блока питания отсутствует информация на дисплее и светится индикатор "⏻"    | Разряжена аккумуляторная батарея                                                                                                                                              | Зарядить аккумуляторную батарею по методике 2.1.1                                                                                                                                                                                                                |

|               |      |          |       |      |                    |                |      |
|---------------|------|----------|-------|------|--------------------|----------------|------|
|               |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|               |      |          |       |      |                    |                | 33   |
| Изм           | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |                |      |
|               |      |          |       |      |                    |                |      |
| Взамен инв. № |      |          |       |      | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

### 3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### 3.1 Общие указания

3.1.1 Соблюдение правил технического обслуживания обеспечивает работу ЭК в течение длительного времени.

3.1.2 Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно-профилактического учреждения не реже одного раза в неделю.  
**ВНИМАНИЕ!** При техническом обслуживании запрещено применение растворителей на основе нефтепродуктов и ацетона.

#### 3.2 Меры безопасности

3.2.1 Все работы, связанные с техническим обслуживанием, следует проводить с прибором, отключенным от сети переменного тока.

3.2.2 Прибор должен находиться в выключенном состоянии без заправленной термореактивной бумаги.

#### 3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 При техническом обслуживании проводить следующие работы:

- очистить, приподняв крышку, внутреннюю поверхность отсека, в котором располагается рулон термореактивной бумаги;

- смочить тампон из хлопчатобумажной ваты этиловым спиртом и протереть поверхность ТПГ, до высыхания поверхности крышку принтера не закрывать;

- протереть чистой хлопчатобумажной тканью поверхность обрезиненного валика принтера;

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается применение любых других предметов, которые могут повредить поверхности валика, ТПГ и других частей принтера.

- очистить наружную поверхность БП, регистрирующего блока, кабеля пациента, шнура питания сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса, и продезинфицировать по методике 2.1.3;

- выполнить техническое обслуживание электродов в соответствии с инструкцией по их техническому обслуживанию.

**ВНИМАНИЕ!** При работе с электродами, их обслуживании и хранении запрещается механическое повреждение контактной поверхности электродов.

|     |      |          |       |      |                    |              |                |
|-----|------|----------|-------|------|--------------------|--------------|----------------|
|     |      |          |       |      | ЮМГИ.941311.019 РЭ |              | Лист           |
|     |      |          |       |      |                    |              | 34             |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                    |              |                |
|     |      |          |       |      | Взамен инв. №      | Инв. № дубл. | Подпись и дата |

#### 4 ПОВЕРКА

4.1 Поверка ЭК производится органами государственной метрологической службы или аккредитованными метрологическими службами юридических лиц согласно ПР 50.2.006-94 по методике поверки ЮМГИ.941311.019 Д, поставляемой с каждым прибором.

Периодическая поверка производится один раз в год. После ремонта, связанного с нарушением поверительного клейма, проводится первичная поверка.

#### 5 ХРАНЕНИЕ

##### 5.1 Условия хранения изделия

5.1.1 ЭК хранить в отапливаемых (охлаждаемых) и вентилируемых помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от 5 до 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C и ниже. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Хранение ЭК проводить в футляре или потребительской таре.

#### 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

##### 6.1 Требования к транспортированию и условиям, в которых оно должно проводиться

6.1.1 Транспортирование ЭК следует проводить в транспортной таре любым крытым транспортным средством при температуре внешней среды от минус 20 до 50°C.

Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от 5 до 40°C. ЭК восстанавливает работоспособность в помещениях с температурой от 10 до 35°C через время более 15 минут после окончания эксплуатационного транспортирования.

При эксплуатации прибор рекомендуется переносить в футляре и оберегать от толчков и ударов.

После транспортирования при температуре ниже 5°C эксплуатация ЭК может начинаться не ранее, чем через 4 часа пребывания в помещении с температурой от 10 до 35°C.

|     |      |          |       |               |                    |                |      |
|-----|------|----------|-------|---------------|--------------------|----------------|------|
|     |      |          |       |               | ЮМГИ.941311.019 РЭ |                | Лист |
|     |      |          |       |               |                    |                | 35   |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата          |                    |                |      |
|     |      |          |       |               |                    |                |      |
|     |      |          |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.       | Подпись и дата |      |

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(справочное)

Перечень принятых сокращений

АЦП – аналого-цифровой преобразователь;  
 ЗУ – зарядное устройство;  
 МК – микроконтроллер;  
 ОЗУ – оперативное запоминающее устройство;  
 ПК – персональный компьютер;  
 СТ – стабилизатор напряжения;  
 ТПГ – термопечатающая головка;  
 ЦП – центральный процессор;  
 ЧСС – частота сердечных сокращений;  
 ЭК – электрокардиограф;  
 ЭКГ – электрокардиограмма;  
 ЭКС – электрокардиосигнал;  
 DC-DC – преобразователь напряжения постоянного тока.

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
(справочное)

Перечень кодов ошибок, выводимых на дисплей

01 – нет связи с контроллером принтера (при включении);  
 05 – уровень нуля УБП не в допуске;  
 06 – уровень тестового сигнала не в допуске;  
 10 – нет связи с УБП (сбой обмена).

|               |      |                |       |               |                           |                |  |      |
|---------------|------|----------------|-------|---------------|---------------------------|----------------|--|------|
|               |      |                |       |               | <b>ЮМГИ.941311.019 РЭ</b> |                |  | Лист |
|               |      |                |       |               |                           |                |  | 36   |
| Изм           | Лист | № докум.       | Подп. | Дата          |                           |                |  |      |
|               |      |                |       |               |                           |                |  |      |
| Инв. № докум. |      | Подпись и дата |       | Взамен инв. № | Инв. № дубл.              | Подпись и дата |  |      |

## Лист регистрации изменений

[illegible]