

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа E30

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Адрес: №2, первый инновационный проспект, научно-техническое инновационное побережье,

высокотехнологический район, город Чжухай

[http:// www.blm.com.cn](http://www.blm.com.cn)

Сведение об изделии

- Модель продукта: E30
- Наименование изделия: Электрокардиограф
- Производитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Контакт:

Адрес: №2, первый инновационный проспект, научно-техническое инновационное побережье, высокотехнологический район, город Чжухай

Факс: +86-756-339919

Почтовый индекс: 519085

Бесплатная информационная горячая линия: +86-400-8818-233

Информация о версии

Номер версии данного руководства может меняться в связи с изменением программного обеспечения или технической спецификации и мы не будем об этом дополнительно. Информации о версии данного руководства указана ниже:

- Версия: V1.0
- Дата публикации: Сентябрь, 2015.

©Авторские права принадлежат научно-технической акционерной компании «Biolight» по медицинской технологии в провинции Гуандун.

CE mark



Название ЕС представителя:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес ЕС представителя:

Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург Германия

Заявление

Изготовитель обладает авторскими правами на это неопубликованное руководство по эксплуатации и вправе его обрабатывать в качестве секретных документов. Данное руководство является лишь справочной документацией для эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия. Никакое другое лицо не имеет права опубликовать данное руководство.

Данное руководство содержит содержание, находящееся под защитой закона по авторским правам. Его нельзя фотографировать, копировать или переводить на другой язык без разрешения изготовителя.

Можно внести изменения в данное руководство без извещения.

Ответственность изготовителя

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия при обеспечении нижеследующих условий:

- Установка, ремонт или модернизация изделия выполняются уполномоченными или одобренными изготовителем лицами;
- Среда для охраны, работы изделия, электрическая среда соответствуют спецификации изделия;
- Использовать данное изделие в соответствии с «Руководством по эксплуатации».

Общее сведение руководства

◆ Основная конструкция

Устройство в основном состоит из главной машины, соединительный провод кардиографа и электроды кардиографа (закупные).

◆ Сфера применения

Применяется для получения волны человеческого сердца на анализ ее формы и ритма, и в конечном счете для клинической диагностики и научных исследований.

◆ Внимание, предупреждения и советы

Данный электрокардиограф предназначен лишь для квалифицированных медицинских персоналов в медицинских организациях. Результаты автоматического измерения и интерпретация применяются как справочная информация:

- 1) В данном электрокардиографе не имеются детали, которые пользователи в силах самостоятельно ремонтировать, поэтому внутренние детали ремонтируют обязательно уполномоченные изготовителем технические специалисты.
- 2) Данный электрокардиограф не относится к лечебному оборудованию и его нельзя применять в семьях.

- 3) Во время дефибрилляции нельзя контактировать с пациентами, больничной койкой и данным прибором.
- 4) Необходимо выключить питание перед очисткой данного прибора.
- 5) Нельзя использовать данный прибор в среде, где высокая температура, горючее вещество, большая влажность и чрезмерное количество пыли, электромагнитных лучей.
- 6) Необходимо обеспечить безопасность и стабильность сети питания и заземления данного прибора.

(Остальная информация указывается в руководстве)

О данном руководстве

В данном руководстве подробно описывают назначение, функция и способ управления данного прибора. До использования данного прибора следует ознакомиться с содержанием руководства и строго соблюдать требования данного руководства ради безопасности пациентов и пользователей.

Данное руководство составлено по изделиям с самой совершенной комплектацией, поэтому некоторое содержание может не распространяться на закупное вами изделие. Связывайтесь, пожалуйста, с нашей компанией при появлении любого вопроса.

Поставьте руководство близ изделия, чтобы оно доступно в любое время.

Данное руководство применимо обслуживающему медперсоналу квалифицированному. Его читатель должен обладать знаниями по медицинскому процессу, практике и терминалам, рабочим опытом по управлению электрокардиографом.

Иллюстрационные рисунки данного руководства применяются лишь для справки. Настройка или данные на рисунках может быть, не соответствуют реальным данным на закупном вами изделии.

Обычное правило: *наклонный жирный шрифт* – обозначает цитированную часть; **【**

Символ】 - строка символов программного обеспечения;

→ Последовательность управления.

Знаки в руководстве:



Предупреждение: напоминает потенциальную опасность или опасное управление. Несоблюдение может привести к серьезному человеческой травме, вещественной потере или смерти.



Внимание: напоминает потенциальную опасность или опасное управление. Несоблюдение может привести к несерьезной или средней человеческой травме, вещественной потере, неисправности, поломке изделия.



Объяснение:

напоминает важную информацию по управлению и использованию

изделия.

Оглавление

Глава 1	Общее сведение изделия	1
1.1	Сфера применения изделия	1
1.2	Противопоказание	1
1.3	Конструкция изделия	1
1.4	Главная машина	1
1.5	Дисплей.....	5
1.6	Символы оборудования	6
Глава 2	Объяснение о безопасности	8
2.1	Информация безопасности	8
2.2	Обычные требования к безопасности	10
2.3	Важные требования к безопасности	11
2.4	Безопасные условия для применения	13
Глава 3	Подготовка к управлению	14
3.1	Проверка после распаковки	14
3.2	Подключение к электропитанию	14
3.3	Кабели, соединяющие с пациентом	16
3.4	Установка электродов	16
3.5	Установка бумаг для записи	18
3.6	Проверка перед запуском прибора	20
Глава 4	Объяснение по управлению.	22
4.1	Включение и выключение	22
4.2	Главное меню	22
4.3	Настройка информации о пациенте:	23
4.4	Функция управления историей болезни	24
4.5	Настройка режима работы	27
4.6	установление фильтра	29
4.7	установление доклада	30
4.8	системное установление	31
Глава 5	прочитать распечатанный доклад ЭКГ.	33
Глава 6	Батарей	38
6.1	общее описание	38
6.2	Оптимизация аккумулятора	38
6.3	проверка на способность аккумулятора	39
6.4	Утилизацияаккумулятора	39

Глава 7 очистка, дезинфицирование и техобслуживание	40
7.1 общее описание	40
7.2 очистка и техобслуживание ЭКГ	40
7.3 очистка, дезинфицирование и техобслуживание комплектующих	41
7.4 Очистка и техобслуживание аппарата	43
Глава 8 Аксессуары	44
Приложение А Норма продукта	45
А.1 Норма безопасности	45
А.2 Характеристика окружающей среды	45
А.3 Физическая характеристика	46
А.4 Характеристика питания	46
А.5 Характеристика аппаратного обеспечения	46
А.6 Измерение и диагноз формы волны ЭКГ	47
А.7 Индикация выборки ЭКГ	47
А.8 Характеристика ввода/вывода	48
А.9 Характеристика хранения	48
А.10 Обзор функций	49
Приложение В Заводские настройки по умолчанию	50
Приложение С Информация подсказки	51
Приложение D Описание о коде диагностической информации	52
D.1 Другие	52
D.2 Отклонение электрической оси сердца	52
D.3 Гипертрофия желудочка сердца и нагрузка предсердия сердца	52
D.4 Блокада желудочка и предсердия сердца	53
D.5 Блокада внутренней проводимости желудочка сердца	54
D.6 Миокардиальная травма Аномалия	54
D.7 Инфаркт	54
D.8 Аритмия сердечного ритма	55
D.9 Результат диагноза	56
D.10 Испытание движения	56
D.11 Установка опорной величины	56
Приложение E Описание алгоритма измерения	58
E.1 Опознавание и коррекция для точки различения	58
E.2 Анализ алгоритма	58
E.3 Обработка среднего потенциального участка сложной волны	60
E.4 Требование к устойчивости измерения при условиях шума	60
Приложение F Автоматическая верность объяснения ECG	61

F.1 Автоматическое объяснение ECG	61
F.2 Ожидаемое применение анализного кардиографа	61
F.3 Верность объяснения диагноза формы	62
Приложение G Руководство и декларация производителя об электромагнитной совместимости	65

Глава 1 Общее сведение изделия

1.1 Сфера применения изделия

Электрокардиограф применяется для получения волны человеческого сердца на анализ ее формы и ритма, также для отображения, вспоминания, сохранения и записывания данных анализов и в конечном счете для клинической диагностики и научных исследований.

Электрокардиограф применяется обязательно под руководством квалифицированного персонала и не подходит для семейного применения.



Предупреждение: данный электрокардиограф применяется под руководством квалифицированного клинициста или применяется квалифицированными клиницистами. Персонал, использующий данный прибор, должен пройти достаточное обучение. Любому неуполномоченному, или лицу, не получившему обучение нельзя использовать данный прибор.

1.2 Противопоказание

Пока не обнаруживалось никакое противопоказание.

1.3 Конструкция изделия

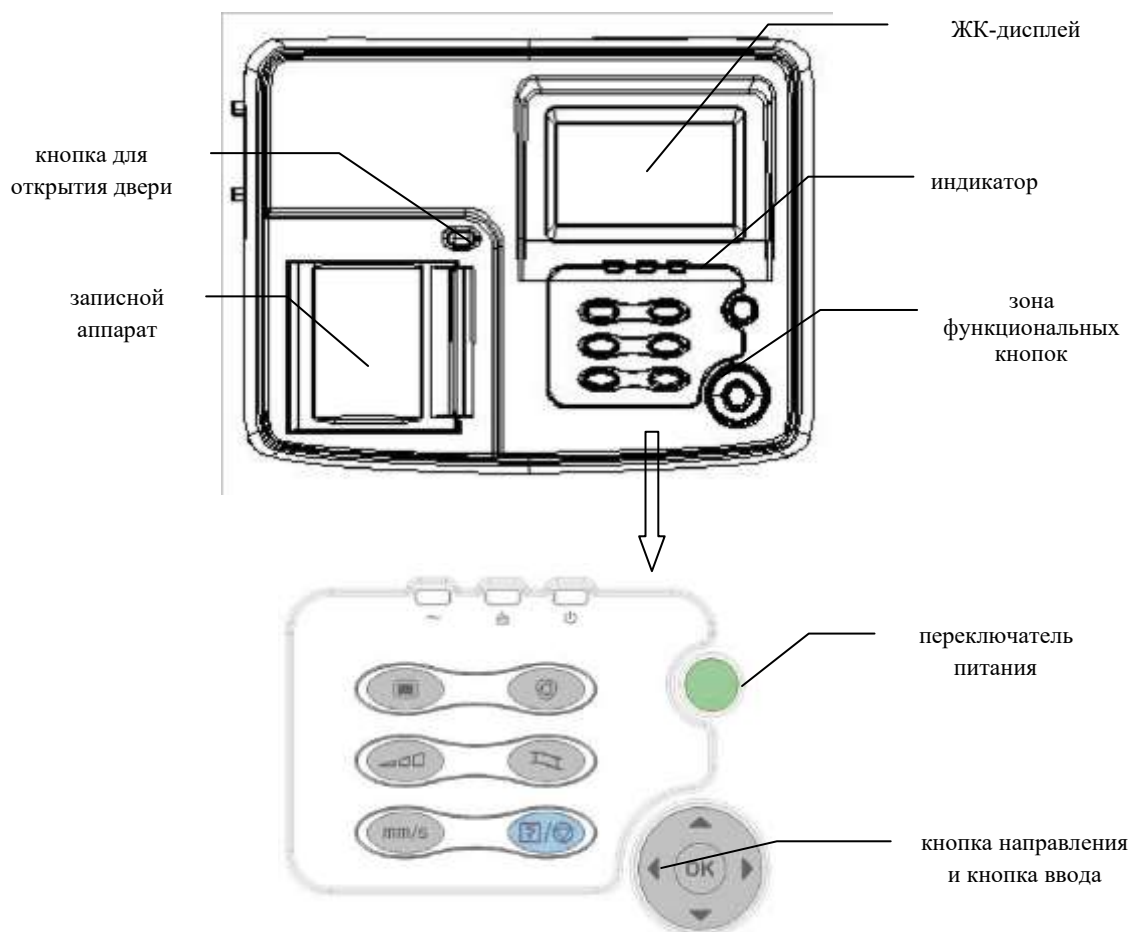
Устройство состоит из главной машины, соединительный провод кардиографа и электроды кардиографа, а так же из принадлежностей и расходных материалов: адаптера для кабеля ЭКГ для пациента, блока упорного, бумага для термопринтера, гель для электродов, кабеля USB, кабеля для электродов ЭКГ стандартного, кабеля для электродов ЭКГ на 10 и 12 отведений, клемм: кабеля для пациента, эквипотенциального заземления, кнопки крышки отсека, крышки отсека, лотка для бумаги, панели принтера защитной, пластины ограничителя, порта последовательного, центрального процессора, радиатора, ручки, соединителя USB, соединителя ввода-вывода внешнего, тележки для электрокардиографа, устройства записывающего, устройства считывания штрих-кодов, шланга удлинителя электродов

1.4 Главная машина

1.4.1 Верхняя поверхность главной машины



Верхняя поверхность главной машины



◆ Индикатор

Номер	Наименование индикатора	Объяснение
1	 Индикатор питания переменного тока	Зеленый индикатор горит после включения питания тока переменного. Зеленый индикатор не горит, когда питание переменного тока не включена.
2	 Индикатор зарядки батареи	Оранжевый индикатор светит при зарядке батареи. Оранжевый индикатор погаснет после зарядки.

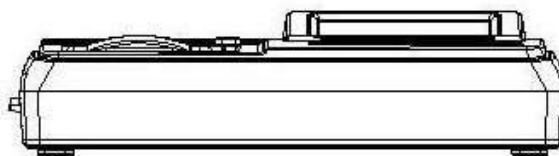


3	 Индикатора на работу устройства	Зеленый индикатор горит при пуске и переходе на работу. После входа устройства в состояние ожидания зеленый индикатор мигает.
---	--	--

Кнопки

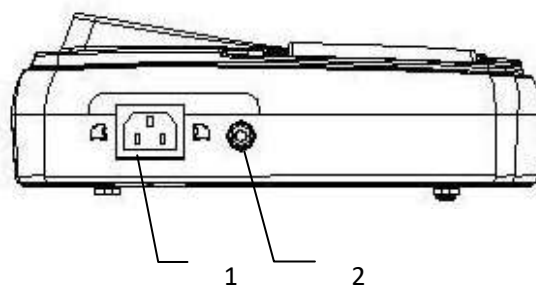
Номер	Наименование кнопки	Объяснение кнопок
1	 Кнопка главного меню	Нажать на данную кнопку для входа на главное меню.
2	 Кнопка для переключения рабочих режимов	Нажать данную кнопку для переключения текущего рабочего режима.
3	 Кнопка для усиления формы волны	Нажать данную кнопку для регулировки усиления формы волны.
4	 Кнопка для выбора ширины полосы частоты волнового фильтра	Нажать на данную кнопку для регулировки ширины полосы частоты волнового фильтра.
5	 Кнопку для выбора скорости сканирования	Нажать данную кнопку для регулировки скорости сканирования волны и хода бумаги регистрирующего прибора.
6	 Кнопка регистрации	Нажать данную кнопку для запуска или остановки регистрации.

1.4.2 Передняя поверхность главной машины

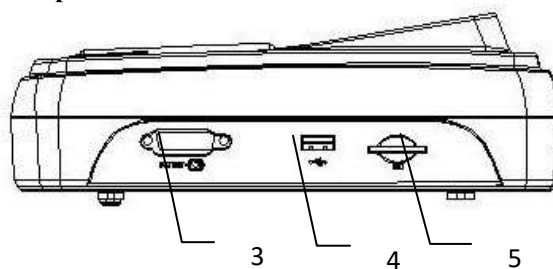


1.4.3 Боковые поверхности главной машины ◆

Левая боковая поверхность:

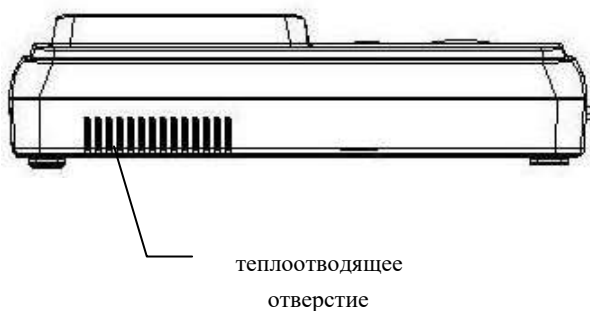


Правая боковая поверхность:



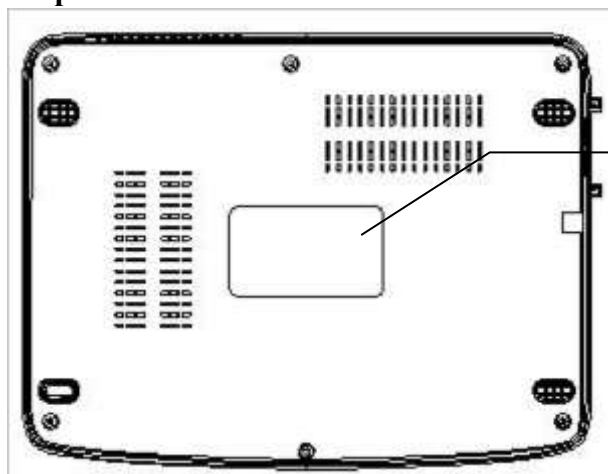
Номер	Наименование	Объяснение
1	Розетка питания переменного тока	Для подключения к питанию переменного тока.
2	Конец для изоэлектрического заземления	Для подключения к системе изоэлектрического заземления в больнице.
3	Розетка для кабеля для пациентов	Для соединения с кабелем пациента.
4	Интерфейс USB	Стандартный интерфейс USB.
5	Слот для карты памяти SD	Для вставки карты памяти SD.

1.4.4 Задняя поверхность главной машины





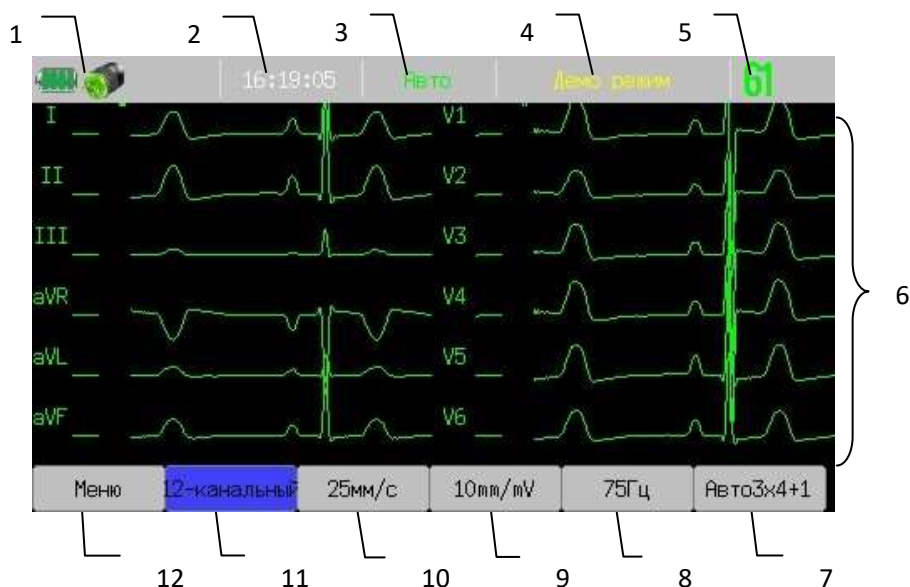
1.4.5 Нижняя поверхность главной машины



Паспорт

1.5 Дисплей

Контрольный интерфейс электрокардиографа:



Номер	Отображение дисплея	Объяснение
1	Информационный участок системы	Включая: указывание запоминающей среды, указывание на емкость батареи, подключение к питанию переменного тока, подключение к сети.
2	Текущее время	Отображают текущее время системы. Можно настроить текущее время и формы отображения текущего времени.
3	Режим работы	Отображать текущий режим работы, имеются автоматический режим, ручной режим, режим ритма. При выборе режима «демонстрации» отображается «демонстрация».
4	Район отображения информации подсказки /режим демонстрации	◆ При работе на нормальном рабочем режиме показывается информация подсказки, например, отсутствие бумаг, отключение соединительного провода, перегрев головки печати. ◆ При работе на режиме «демонстрации» отображается режим «демонстрация».
5	Информация ECG	Отображаются ритм сердца и значение пульса.
6	Часть формы волны	Отображение волны электрокардиографа.
7	Ручной режим 2	Выбрать форму отчета регистрируемой информации.
8	45Hz	Нажать данную кнопку и выбрать ширину полосы частоты волнового фильтра: 150Hz, 100Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz или 25Hz.

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30

9	10mm/mV	Нажать данную кнопку и выбрать усиление волны:
Номер	Отображение дисплея	Объяснение
		2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV.
10	12.5mm/s	Нажать данную кнопку для регулировки скорости сканирования волны и хода бумаги регистрирующего прибора. Можно выбрать: 50mm/s, 25mm/s, 12.5mm/s, 10mm/s, 6.25mm/s или 5mm/s.
11	12 Синхронное отведение	Нажать данную кнопку для выбора количества синхронных отведений. Можно выбрать: 3 синхронных отведения, 6 синхронных отведений или 12 синхронных отведений.
12	Главное меню	Нажать на данную кнопку для входа на главное меню.

1.6 Символы оборудования

Символы	Объяснение символов	Символы	Объяснение символов
	Данная часть относится к типу CF, имеется изоляционная (плавающая) прикладная часть типа F с функцией предотвращения дефибрилляции.		Опасное напряжение
	Внимание! Посмотреть бортдокумент для электрокардиографа (данное руководство)!		Переменный ток (AC)
	Индикатор зарядки батареи		Индикатора на работу устройства
	Неионизирующее излучение		Изоэлектрический потенциал земли
РАЕТИНТ 	Розетка для кабеля для пациентов		Дата изготовления
	Интерфейс USB		Изготовитель
SD	Слот для карты памяти SD	SN	Порядковый номер
	Хрупкий, надо осторожно его поднять и отпустить.		Защищать от дождя.
	Предельное число прокладок		Переместить или сохранить его данной
Символы	Объяснение символов	Символы	Объяснение символов
	Индикация на подключения запоминающего устройства U		Индикация подключения карты SD
	Индикация количества электроэнергии батареи		Индикация питания переменного тока
	Отделить обрабатывать брошенных электрических и электронных устройств.	CE 0123	Знак CE

Глава 2 Объяснение о безопасности

2.1 Информация безопасности



Предупреждение:

- **Перед использованием прибора пользователю необходимо проверить наличие повреждений прибора, кабелей пациента и электродов, влияющих на безопасность пациента. При обнаружении явных повреждений или старения следует заменить поврежденные элементы до применения прибора.**
- **Необходимо использовать поставляемые данной компанией кабели или принадлежность. Принадлежность других моделей может повредить данному прибору, оказать негативное влияние на характеристики и безопасность данного прибора.**
- **Нельзя открыть внешний корпус электрокардиографа в связи с возможностью поражения током. Ремонт или модернизацию выполняют лишь обученные и уполномоченные данной компанией лица.**
- **Не эксплуатировать данный прибор в среде, где горючие анестезирующие средства с целью предотвратить пожар и взрыв.**
- **Не эксплуатировать данный прибор в среде, где высоковольтное оборудование или высокое количество статического электричества с целью предотвратить искры в связи с мгновенным разрядом.**
- **Необходимо подключить данный электрокардиограф к розетке питания с защитным заземлением. При отсутствии провода заземления для розетке не применять данную розетку, а следует использовать зарядные батареи для питания электрокардиографа.**
- **С целью избежать от обжога следует держать электрод далеко от электрического бистурей во время одновременного применения с электрическим хирургическим оборудованием.**
- **Следует избежать контакт пациента с больничной койкой во время использования дефибриллятора. Следует применять поставляемые соединительные провода отведения для грудных электродов из хлористого серебра. Не рекомендуется одновременное применение данного прибора с остальными электрокардиостимуляторами. Если необходимо использование, то обязательно применять под руководством квалифицированного специалиста. Когда вместе применяют электрокардиограф с дефибриллятором или электрокардиостимуляторами, то советуем применять однократный грудной электрод с целью предотвратить обжога кожи пациента.**

- Суммарный объем тока утечки не должен превышать допустимое значение во время соединения пациента с несколькими медицинскими электрическими устройствами.
 - Убедиться, что все электроды подключены и соединены с правильными положениями тела пациента. Не допускаются контакты электродов (включая нейтральные электроды) и пациента с любым электропроводным компонентом или землей.
 - Следует надлежащим образом установить электропитание и кабели принадлежностей с целью предотвратить удушье и электрические помехи в связи с завязкой.
 - Во время обработки упаковочных материалов необходимо следовать местным правилам или установлениям обработки брошенных материалов. Необходимо поставить упаковочные материалы на место, недоступное детям.
 - Необходимо учесть требования к безопасности при проектировании. Но оператору нельзя игнорировать наблюдение за состоянием машины и пациентом. Во время работы прибора нельзя передвигать пациентов и приборы.
 - Вспомогательные устройства, подключающиеся к аналоговым и цифровым интерфейсам следует проверять в соответствие со стандартами IEC (стандарт IEC 950 для обработки данных, стандарт IEC 60601-1 по медицинским устройствам). Кроме того, все компоненты должны соответствовать действующей версии IEC 60601-1. Поэтому работники, соединяющие вспомогательные устройства с интерфейсам для выхода и входа сигналов следует обеспечить соответствие с требованиями действующей версии IEC 60601-1.
 - Данный электрокардиограф непосредственно применяется для сердца.
-



Внимание:

- Когда приближается действующий срок использования электрокардиографа и его принадлежности необходимо из обрабатывать в соответствие с соответствующими местными правилами или установлениями больницы.
- Магнитное поле может влиять характеристики данного электрокардиографа. Поэтому оборудование, применяемое близ данного электрокардиографа должно соответствовать требованиям EMC. Мобильные телефоны, X-лучи или MRI оборудование являются потенциальными источниками помехи, поскольку все они дают электромагнитное излучение высокой прочностью.
- Перед подключением к электросети следует убедиться, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям паспорта оборудования или данного руководства.

- **Надлежащим образом установить и носить данный электрокардиограф и защищать его от падения, столкновения, сильных колебаний или прочих механических повреждений.**
-



Объяснение:

- Установить данный электрокардиограф на месте, удобном для наблюдения, управления и проведения технического обслуживания.
 - Поставить данное руководство близ прибора, чтобы можно брать его в нужное время.
 - Программное обеспечение данного прибора разработано в соответствие с требованиями IEC 60601-1-4, что снижает риск, связанный с ошибками программного обеспечения до самой низкой степени.
 - Данное руководство составлено по изделию с самой совершенной комплектацией, поэтому закупное вами изделие может не иметь некоторую комплектацию и функцию.
-

2.2 Обычные требования к безопасности



Предупреждение: данный электрокардиограф не относится к лечебному оборудованию и его нельзя применять дома.

1 . Особые замечания для безопасности при установке

- Соединять провод питания электрокардиографа с подходящей розеткой заземления. Следует избегать случая, когда используемая розетка установлена на одном контуре со системой оборудования, периодически переключающего между выключением и включением, как система кондиционирования.
 - Не поставить электрокардиограф на положение, где вибрация.
 - Обеспечить достаточное пространство вокруг электрокардиографа для нормальной вентиляции электрокардиографа.
 - Обеспечить стабильность температуры и влажности окружающей среды с целью предотвратить появления конденсации во время работы электрокардиографа.
-



Предупреждение: нельзя поставить электрокардиограф в среде, где горючий анестезирующий газ.

2. Данный электрокардиограф соответствует требованиям по безопасности стандарта IEC 60601-1 Данный электрокардиограф защищен от влияний дефибрилляции.

3. Объяснение к знакам, касающимся безопасности.



- Знаки защиты от дефибрилляции типа CF (см. IEC 60601-1).
Обозначает лучшую защиту от удара током (особенно допустимый ток утечки) для прикладной части типа F по сравнению с типом BF и защиту от влияний дефибрилляции.



- Внимание! Посмотрите бортдокумент для данного электрокардиографа (данное руководство)!
4. При использовании дефибриллятора для пациента может появиться кратковременная путаница волны на электрокардиографе. Если электроды были правильно установлены, то отображение электрокардиографа станет нормальным за 10 секунд. Следует отодвинуть электрод грудного отведения во время дефибрилляции, и передвинуть электрод отведения для тела на конечности. Дефибриллятор не должен непосредственно контактировать с электрокардиографом. Следует обеспечить надежное заземление электрокардиографа и чистоту многоэлектродов.
5. Для безопасной работы электрокардиографа следует заменять заменяемые компоненты, принадлежности и эксплуатационные материалы (пластинчатые электроды) данного электрокардиографа поставляемыми или назначенными изготовителем продуктами.
6. Устройства, соединяющие с данным электрокардиографом должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 950. Небрежное подключение других электрических устройств или оборудования может привести к опасности в связи с наложением тока утечек.
7. Для нормальной работы прибора следует выполнять профилактический осмотр (включая осмотр на характеристики и безопасность) над электрокардиографом и его комплектующими и техническое обслуживание через каждые 6-12 месяцев, убеждаясь, что прибор нормально работает в отличных условиях, безопасен для медицинских персоналов и пациентов и отвечает требуемой точности клинического применения.



Внимание: В данном электрокардиографе не имеются детали, которые пользователи в силах самостоятельно ремонтировать, поэтому внутренние детали ремонтируют обязательно уполномоченные изготовителем технические специалисты.

2.3 Важные требования к безопасности

- Допустимое количество пациентов на измерения
Данный электрокардиограф выполняет измерение за раз лишь для одного пациента.
- О помехе
Не пользоваться мобильными телефонами вокруг данного прибора, поскольку электромагнитное излучение таких устройств может показать сильные помехи на нормальную работу электрокардиографа.

■ Предотвратить впадения воды

Следует защищать данный прибор от воды с целью избавляться от поражения током и уменьшить неисправности. При впадении воды в прибор следует немедленно остановить эксплуатацию прибора и его применять уже после осмотра и ремонта специальными работниками.

■ Точность

При возникновении сомнения в отображаемых или распечатанных параметрах определить физические параметры пациента другими способами. Следует обеспечить точность работы прибора.

■ До применения следует тщательно проверить соединительные кабели электрокардиографа и немедленно заменить поврежденные кабели.

■ Кабели

Нельзя прокладывать кабели через шею пациента.

■ Упаковка

Следует обрабатывать упаковочные материалы в соответствии с местными правилами по обработке заброшенных материалов, чтобы они не доступны детям.

■ Опасность взрыва

Не использовать данный прибор в среде, где горючее анестезирующее вещество, пар или жидкость.

■ Тест на ток утечки

Данный прибор применять для пациента лишь после утверждения безопасности и выполнения теста квалифицированным работниками на ток утечки и соединения с другими приборами.

■ Батареи

Прибор был комплектован батареями, которые дают разряжение при прекращении работы прибора. Поэтому следует регулярно проводить зарядку для прибора для поддержания срока службы прибора в случае срок хранения прибора превышает три месяца.

■ Обработка принадлежности и прибора

Одноразовые принадлежности применяют лишь один раз. Повторное применение этих принадлежностей может привести к снижению способности и загрязнению.

Когда прибор применять вместе с дефибриллятором, следует использовать кабели, стойкие к дефибрилляции. Иначе может подвергать опасности. Срок службы электрокардиографа составляет 5 лет. После истечения срока службы электрокардиографа следует обработать его с его принадлежностями по соответствующим правилам по подробным изделиям. При наличии любого вопроса связывайтесь с изготовителем или агентом.

■ EMC

Электромагнитное поле может оказать негативное влияние на работу прибора. Поэтому следует убедиться, что все устройства, работающие вокруг его должны соответствовать требованиям EMC. X-камера или MRI приборы являются потенциальными источниками помех, поскольку они дают электромагнитное излучение высокой прочностью. В то же время следует оградить электрокардиограф от мобильных телефонов или других устройств связи.

■ **Руководство по эксплуатации**

Для непрерывного и безопасного использования данного электрокардиографа следует соблюдать перечисленные в данном руководстве установки по эксплуатации. Однако, это ни в коем случае не заменяет общепризнанные практические медицинские опыты по уходу за больными.

■ **Потеря данных**

Имеется возможность потерять данных в любое время. Перед восстановления работы прибора следует следить за больным или применять альтернативное оборудование.

Если за 60 секунд прибор не может автоматически восстановить работу, то перезагрузить прибор с помощью выключателя питания. После восстановления работу проверить состояние и функцию прибора.

■ **Предвидение и совместное применение с другими медицинскими устройствами**

Данный электрокардиограф можно совместно применять с электрическим ножом высокой частоты, дефибриллятором. При использовании необходимо обеспечить безопасности пациента.

■ **Информация подсказки:**

Данный прибор дает информацию на ненормальную работу в связи с повышенным напряжением поляризации электродов электрокардиографа.

При наличии вопросов связывайтесь с нами или местным агентом.

2.4 Безопасные условия для применения

Рекомендуемый изготовителем способ дегазации и бактерицидный способ	Бактерицидная обработка: не применяется Дегазация: См. статью «отчистка, дегазация и техническое обслуживание»
Электромагнитная помеха	Нет мобильных телефонов вблизи.
Помехи электрических хирургических устройств	Нет
Влияние прибора диатермии	Диатермия может оказать негативное влияние на отображение и функцию распечатать данного прибора.
Поражение током при дефибрилляции	Спецификация прибора соответствует стандарту IEC 60601-2-25

Глава 3 Подготовка к управлению

3.1 Проверка после распаковки

1. Распаковать упаковочный ящик

Перед распаковкой следует тщательно проверить упаковочный ящик. При обнаружении любого повреждения связывайтесь с компанией – перевозчиком. Распаковать упаковочный ящик правильным способом.

2. Доставить электрокардиограф и его принадлежности.

3. Хранить упаковочный ящик и все упаковочные материалы надлежащим образом для будущей транспортировки или хранения.

4. Проверить электрокардиограф и его принадлежности.

Проверить последовательно электрокардиограф и его принадлежности в соответствии с упаковочным листом, проверить наличие механических повреждений и комплектность прибора. При обнаружении проблем немедленно связываться с изготовителем или агентом.



Предупреждение:

- Поставить упаковочные материалы на место, недоступное детям. При обработке упаковочных материалов следует соблюдать местные правила и нормы или установками по обработке заброшенных веществ больницы.
- Оборудование может подвергаться микробному загрязнению в процессе транспортировки и хранения. Поэтому следует утвердить сохранность упаковки, особенно для одноразовых принадлежностей. При обнаружении повреждений не пользоваться ими.
- Убедиться, что электрокардиограф работает в установленной среде. Иначе он не может соответствовать указанной в данном руководстве технической спецификации. Вследствие даже может произойти повреждение оборудования и прочие непредвиденные результаты.



Внимание: следует поставить электрокардиограф на плоскую, устойчивую опору и не поставить его на место, где постоянно вибрация или тряска. Следует оставить достаточное пространство для вентиляции электрокардиографа.

3.2 Подключение к электропитанию

3.2.1 Электропитание переменного тока

- ⇒ Убедиться, что ток переменный составляет AC 100V~240V 50Hz/60Hz
- ⇒ Достать бортовые питательные провода, вставить вилку выхода в розетку переменного тока на задней панели электрокардиографа, а вилку входа провода то вставить в заземленную трехфазную розетку электропитания (розетка должна быть предназначена для применения в больницы). И таким образом осуществится заземление прибора через заземляющий провод питательного провода.
- ⇒ После подключения прибора к электропитанию переменного тока, индикатор переменного тока на электрокардиографе горит, что обозначает успешное подключение к электропитанию переменного тока. Если тогда горит оранжевый индикатор, то выполняется как раз зарядка для батареи.
- ⇒ Нажать на кнопку запуска прибора и горит индикатор работы прибора, что означает нормальную работу прибора после его запуска.



Внимание:

- **Не предусмотрено выполнение выключателя для отключения электрокардиографа от электросети. Поэтому следует вынуть вилку, подключенную к питанию переменного тока от настенной розетки для отключения электропитания для данного прибора. Следовательно розетка должна располагаться рядом с прибором.**
 - **Подключать электрокардиограф к изоэлектрической системе. Применять зеленый/ желтый изоэлектрический заземляющий кабель. Конец один соединять с частью, где знак, а другой конец – изоэлектрической системой больницы.**
-

3.2.2 Электроснабжение батареями

- ⇒ Данный электрокардиограф оборудован зарядными батареями, которые обеспечивают электроснабжение для электрокардиографа во время отсутствия электричества переменного тока.
- ⇒ Следует зарядить батареи перед использованием. Данный электрокардиограф не комплектован внешним зарядным устройством. Зарядные батареи заряжаются сразу после подключения прибора к электропитанию переменного тока. Для пользования заряженными батареями в любое время советуем соединять электрокардиограф с розеткой питания переменного тока всё время.
- ⇒ Если в процессе измерения обнаруживаются сильные помехи переменного тока, то можно применять батареи для поддержания работы прибора. Поскольку это может уменьшить влияние от помех переменного тока.
- ⇒ Продолжительность питания батарей указывается в пункте о спецификации изделия. Касательно обслуживания батарей, то смотрите раздел «батареи».

3.3 Кабели, соединяющие с пациентом

Вставить вилку кабеля, соединяющего с пациентом в розетку для кабеля на левой стороне электрокардиографа и затянуть винты на двух боковых сторонах розетки.

3.4 Установка электродов

3.4.1 Подготовка кожи

В связи с тем, что кожа является плохим проводником, следует обеспечить отличный контакт кожи с электродом для получения качественных ECG сигналов. Поэтому следует проводить правильную подготовку кожи, куда поставляют электрод. Проводить подготовку по нижеследующему способу:

1. Выбрать часть кожи, где нет повреждений и травм.
2. При необходимости очистить волосы на месте тела, на которое устанавливают электрод.

3. Легонько массажировать кожу, где устанавливают электрод для удаления мертвой кожи.
4. Помыть кожу водой с мылом, и обратить внимание на то, чтобы не оставить остатки мыла (нельзя применять эфиру и спирт, поскольку они могут делать кожу сухой и увеличить сопротивление кожи).
5. Поставить электроды, когда кожа стала полностью сухой.

3.4.2 Размещение

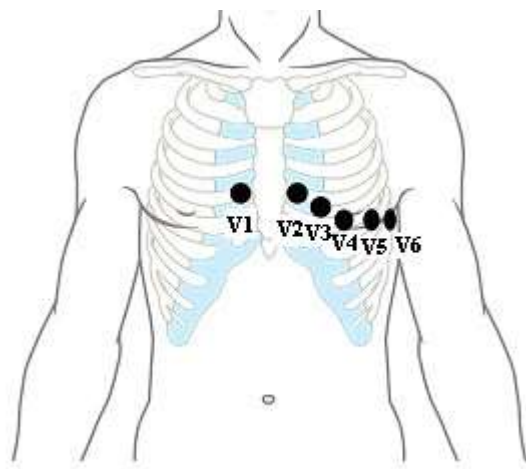
электродов

Наименования, цвет и места расположения указаны ниже в таблице:

Наименования электродов (IEC)	Цвет (IEC)	Наименования электродов (AAMI)	Цвет (AAMI)	Место расположения
R	Красный	RA	Белый	Правая рука (внутренняя сторона)
L	Желтый	LA	Черный	Левая рука (внутренняя сторона)
N	Черный	RL	Зеленый	Правая нога (на голени, средняя точка между коленом и щиколоткой)
F	Зеленый	LL	Красный	Левая нога (на голени, средняя точка между коленом и щиколоткой)
C1	Красный	V1	Красный	На межреберной части четвертого ребра правого края грудной кости.
C2	Желтый	V2	Желтый	На межреберной части четвертого ребра левого края грудной кости.
C3	Зеленый	V3	Зеленый	Средняя точка соединительного провода между V2 и V4.
Наименования электродов (IEC)	Цвет (IEC)	Наименования электродов (AAMI)	Цвет (AAMI)	Место расположения
C4	Коричневый	V4	Синий	На межреберной части пятого ребра, средняя линия левой ключицы.
C5	Черный	V5	Оранжевый	Передняя линия левой подмышки, параллельная с V4.
C6	Фиолетовый	V6	Фиолетовый	Средняя линия левой подмышки, параллельная с V4.

◆ Размещение грудных электродов

Положений размещения грудных электродов всего 6 и межреберная часть применяется как основу для позиционирования. Берем американский стандарт за пример: Положения для размещения электродов V1-V6 указаны ниже на рисунке:



При соединении грудных электродов справляйтесь на нижеследующие этапы:

1. Проверить частоту и сохранность электродов;
2. Привести провода отведений в порядок и крепко соединить коннектор электродов с электродами;
3. Чистить спиртом кожу, где размещаются электроды;
4. Намазывать кожу, где размещаются электроды электропроводной пастой, причем площадь вокруг каждой позиции размещения электродов составляет площадь окружности диаметром 25mm
5. Выполнить равномерное тонкое покрытие из электропроводной пасты на краю всасывающих шариков грудных электродов;
6. Поставить электроды на кожу и давить на резиновый шарик, затем его отпускать, и электрод адсорбируется на соответствующую позицию груди.

◆ Размещение электродов для конечностей

Электроды для конечностей устанавливаются на месте выше лучезапястного сустава и внутренней стороне выше лодыжки голени, чтобы электроды находились в хорошем контакте с кожей. При соединении электродов для конечностей справляйтесь на нижеследующие этапы:

1. Проверить частоту и сохранность электродов;
2. Привести провода отведений в порядок и крепко соединить коннектор электродов с электродами;
3. Чистить спиртом кожу, где размещаются электроды;
4. Равномерно намазывать кожу электропроводной пастой;
5. Выполнить равномерное тонкое покрытие из электропроводной пасты на поверхности электродов для конечностей;

6. Поместить электроды на коже надлежащим образом.



Внимание:

- Нельзя намазывать слишком много электропроводной пасты, и следует ограничить покрытие от друг друга, иначе контакт покрытий может привести к короткому замыканию электродов, вследствие чего произойдут ошибки записи сигналов электрокардиографа.
 - Пациенты соединяются с прибором лишь через провод отведения и электроды;
 - При отсутствии волны электрокардиографа убедиться, что электроды находятся в хорошем контакте с кожей.
-

3.5 Установка бумаг для записи

Когда не были установлены бумаги для записи и закончились бумаги, на дисплее электрокардиографа отображается «отсутствуют бумаги», напоминая пользователя о необходимости установить бумаги. Процесс для установки бумаги указан ниже:

- 1) Нажать на кнопку для открытия бумажной коробки на регистрирующем приборе и открывается бумажная коробка;



- 2) Снять защитную ленту на новом рулоне бумаг записи и вставить рулон в коробку;



- 3) Вытягивать бумагу из выпускного отверстия на 2см; кроме того, следует установить бумагу термочувствительной поверхностью (с прямоугольными координатами) вниз;



- 4) Закрыть крышку регистрирующего прибора и слышится пощелкивания, что значит закрытие коробки и успешную установку бумаги.



Внимание: сохранение бумаги записи должно удовлетворить нижеследующие требования:

- Бумаги должно сохранить в сухом, прохладном помещении, где отсутствует высокая температура, влажность и прямое солнечное излучение;
- Нельзя долговременно положить бумаги с записью друг над другом, иначе записанная волна передается между собой.
- Использовать поставляемую изготовителем бумагу. Применение других бумаг может привести к сокращению срока службы термочувствительной головки принтера, и отказывать плохое влияние на эффект записи.

3.6 Проверка перед запуском прибора

Перед запуском данного электрокардиографа следует тщательно прочитать данное руководство, ознакомиться с характеристиками, методом эксплуатации и особыми замечаниями. Перед запуском прибора следует выполнить проверку на нижеследующие пункты:

1. Среда работы

Проверить наличие в окружающей среде работы прибора других электрических устройств, как электрическое хирургическое оборудование, сверхзвуковое оборудование, и т.д., поскольку подобные устройства могут оказать помехи работе прибора. Поэтому следует выключать электропитание этих устройств при необходимости. Следует обеспечить постоянную температуру в помещении, где работает электрокардиограф не должна ниже, чем на 18°C, чтобы избавляться от миоэлектрической помехи.

2. Электропитание

При применении электропитания переменного тока следует заранее проверить соединение питающего провода с прибором. Следует применять розетки защитного заземления.

3. Заземление

Проверить надежность провода заземления.

4. Провод отведения

Проверить надежность соединения розеток для проводов отведений и устранить контакт проводов отведений с питающим проводом переменного тока; проверить правильность соединения проводов отведений с электродами.

5. Электроды

Проверить надежность установки электродов и убедиться, что грудные электроды не прикасаются друг с другом. **6. Бумага для записи**

Убедиться, что бумага достаточная и была правильно установлена.

7. Пациент

Убедиться, что конечности пациента не прикасаются со стальной частью больничной койки, что в комнате было уютно и пациент не был в напряженности. Попросить пациента расслабиться и поддерживать спокойное дыхание.

Глава 4 Объяснение по управлению.

4.1 Включение и выключение

◆ При пользовании питанием переменного тока:

— Включение: нажать на кнопку электропитания после соединения питающего провода и на экране отображается картина включения, затем прибор входит в состояние работы.

— Выключение: нажать кнопку электропитания, отображается на экране информация «выключается прибор...», тогда можно отпустить кнопку. Прибор выключается после исчезновения информации. Затем вытащить розетку электропитания.



Объяснение: если кнопка выключения не чувствителен, то можно нажатием на

кнопку на 5 секунд для принудительного выключения.

◆ При пользовании встроенными батареями:

— Включение: нажать на кнопку питания и отображается интерфейс включения и после того прибор входит в состояние работы.

— Выключение: нажать кнопку электропитания, отображается на экране информация «выключается прибор...», тогда можно отпустить кнопку. Прибор выключается после исчезновения информации.



Предупреждение:

- Следует следить за состоянием пациента и прибора;
 - При обнаружении повреждений или ненормальной работы электрокардиографа следует прекратить эксплуатацию прибора и связывайтесь как можно скорее с изготовителем.
-

4.2 Главное меню

Нажав на кнопку электропитания электрокардиографа для входа в контрольный интерфейс. Тогда нажать на кнопку  для входа в главное меню, как

показано на рисунке:



Рисунок 4-1 Интерфейс главного меню

4.3 Настройка информации о пациенте:

Нажать на кнопку «новый пациент» для входа на интерфейс настройки информации о пациента, как показано ниже на рисунке:

Рисунок 4-2 Интерфейс для настройки информации пациента

Вы сможете настроить нижеследующую информацию:

- — **【Номер истории болезни】** :вводить номер истории болезни пациента.
- — **【Род】** :выбрать род пациента.
- — **【Имя и фамилия】** :вводить имя и фамилию пациента.
- — **【Пол】** :выбрать пол пациента.
- — **【Возраст】** :вводить возраст пациента. (Диапазон: 0-200)

-
- Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30
- — **【Рост】** :вводить рост пациента. Можно выбрать единицу между «см» или «фут».
 - — **【Вес】** :вводить вес пациента. Можно выбрать единицу между «кг» или «фунт».
 - — **【Лекарство】** :вводить наименования принимаемого пациентом лекарства.

Выполнив настройку нажать кнопку **【утверждать】**

В состав номера истории болезни значение по умолчанию, что означает номер автоматически +1 после текущего заболевания.

4.4 Функция управления историей болезни

4.4.1 Главное меню управления историей болезни

Электрокардиограф способен хранить и управлять данными 300 экземпляров историй болезни. На окне управления файлами можно просмотреть, редактировать, записывать, удалять и переправлять данные пациентов. Сохраненные данные включают в себя формы волны ЕС, заключение анализа, отчет ECG на информацию пациента.

Нажать кнопку «управление историей болезни» для входа в главный интерфейс управления историей болезни, как показано ниже на рисунке:

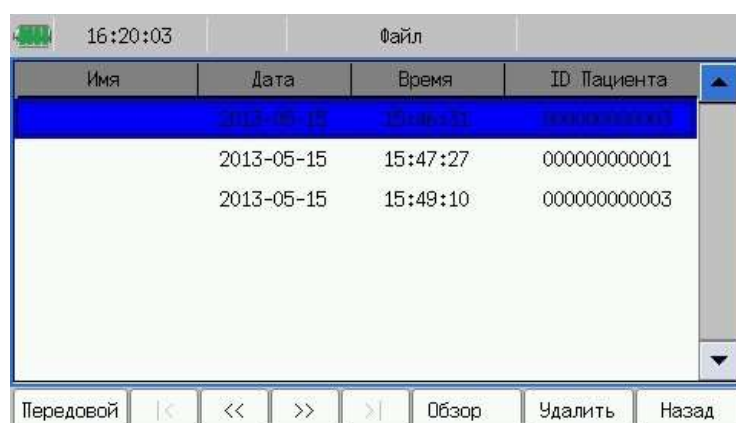


Рисунок 4-3 главный интерфейс управления историей болезни

Вы сможете выполнить нижеследующие операции:

- —выбрать **【высшая функция】** :появляются опции «удалить всё», «отображать всё», «запрос», «переправлять файлы». (Выбрать опцию **【 переправлять файлы】** и переправлять информацию пациента на записывающие устройства как карта SD, флешки, Flash и т.д..)
- —Выбрать **【|<】** : листовать историю болезни вперед.
- Выбрать **【>|】** : листовать историю болезни назад.
- —Выбрать **【<<】** : переместить курсор и выбрать предыдущую историю болезни.
- Выбрать **【>>】** : переместить курсор и выбрать следующую историю болезни.
- —Выбрать **【просмотреть】** : входить в интерфейс рассмотрения.

—Выбрать **【удалить】** : удалить выбранную историю болезни. Выбрать историю болезни какого-нибудь пациента, нажать на эту кнопку, отображается диалоговое окно для утверждения операции. Тогда выбрать **【утверждать】** для удаления выбранных данных.

Выбрать **【возврат】** : возвращаться на интерфейс главного меню.

4.4.2 Просмотреть историю болезни

Выбрав данную пациента, нажать на кнопку **【просмотреть историю】** при нахождении на главном интерфейсе управления историей болезни для входа на интерфейс просмотреть историю болезни:

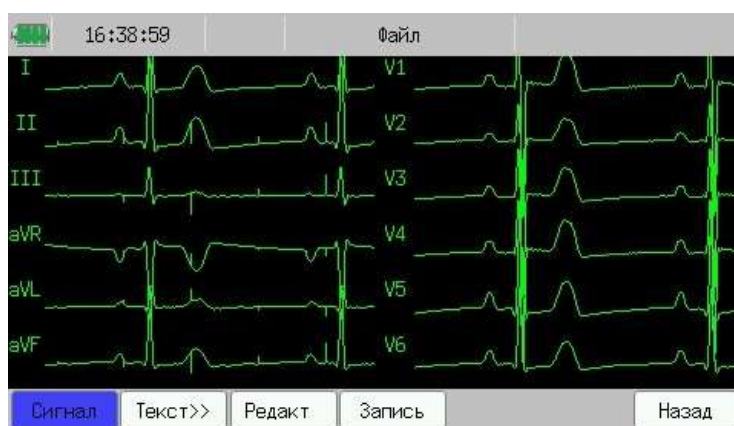


Рисунок 4-4 Просмотреть историю болезни—отображение волны

При данном интерфейсе выбрать **【форма волны】** или **【текст】** и просмотреть форму волны или тест. См. рисунок нижеследующий:

Рисунок 4-5 просмотреть историю болезни отображение в форме текста (информация пациента)



Рисунок 4-6 просмотреть историю болезни отображение в форме текста (результаты измерения)

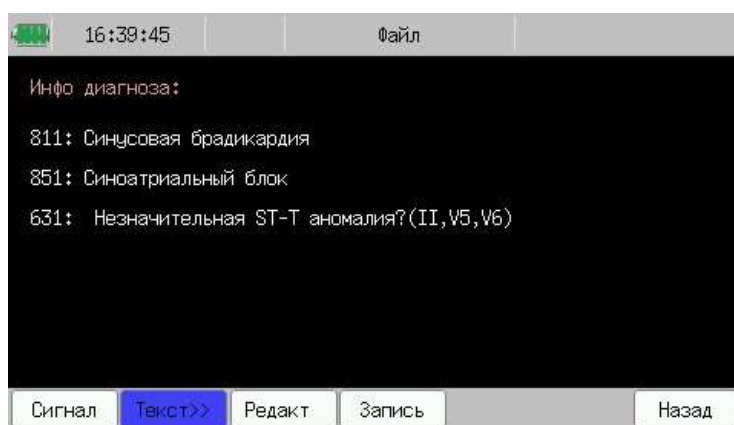


Рисунок 4-7 просмотреть историю болезни отображение в форме текста (информации диагностики)

На интерфейсах 4-4 4-7 вы так же можете выполнять нижеследующие настройки:

- —выбрать **【редактировать】** : внести изменение в сохраненный файл о информации пациента.
- —выбрать **【записывать】** : записывать текущий отчет ECG
- —выбрать **【возврат】** : возвращаться на предыдущий интерфейс.

4.4.3 Редактировать историю болезни

При интерфейсе просмотреть историю болезни нажать на кнопку **【редактировать】** для входа на интерфейс редактирования информации пациента и внести изменение в информацию пациента, как показано ниже на рисунке:

Рисунок 4-8: редактировать информацию пациента

Редактирование информации действительно только для выбранного файла.

4.5 Настройка режима работы

При интерфейсе главного меню нажать на кнопку **【режим работы】** для настройки моделей при разных режимах работы электрокардиографа. Режимы работы разделяются на: ручной режим, автоматический режим и ритмический режим. Под данным интерфейсом вы так же можете настроить автоматический режим, ручной режим, ритмический режим и отделения ритма. См. рисунок нижеследующий:

Рисунок 4-9: Настройка режимов работы

4.5.1 Автоматический режим

В автоматическом режиме в процессе записывания сигналов группы отведений автоматически переключаются по очереди, то есть после записывания сигналов одной группы отведений, прибор автоматически переключается на следующую группу отведений и записывает сигналы электрокардиографа. До записывания сигналов прибора автоматически выполняет калибровку 1mV и проводит отметки на бумагах записи. Можно последовать нижеуказанный процесс:

1. Вводить информацию пациента перед записыванием.

2. Нажать кнопку  для переключения на режим автоматический.
3. Выбрать **【главное меню】** → **【рабочий режим】**, выбрать по требованию **【автоматическая модуль】**, затем выбрать **【утверждать】** Или прямо нажать кнопку **【автоматический 2×6】** на контрольном интерфейсе и выбрать нужную форму отчета.
4. Нажать на кнопку  и начинается записывание сигналов. Этот процесс автоматически остановится после получения целого электрокардиограммы.
5. При необходимости остановки в процессе записывания нажать кнопку  на панели.

4.5.2 ручной режим

В ручном режиме, можно выбрать отведение по требованию потребителя. Отдельно вести установку по записываемому параметру и другим для разных отведений.

Можно последовать нижеуказанный процесс:

1. Вводить информацию пациента перед записыванием.
2. Нажмите кнопку  на панели, чтобы переключить рабочий режим на «ручной режим».
3. выбирайте **【меню】** → **【рабочий режим】**, выбирайте **【ручной режим】**, затем нажмите **【ввод】** Или нажать **【ручной 1】** в интерфейсе, выбрать подходящий формат доклада.
4. Нажмите  начинается записыванием.
5. В процессе записывания, если требуется оставление, нажмите .

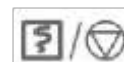
4.5.3 Ритмический режим

В ритмическом режиме, можно выбрать отведение по требованию потребителя, и записать форму волны ритма 60 секунд 1 отведение, или по 20 секунд 3 отведения.

Можно последовать нижеуказанный процесс:

1. Вводить информацию пациента перед записыванием.
2. Нажмите кнопку  на панели, чтобы переключить рабочий режим на «ритмический режим».
3. Выбирайте **【меню】** → **【рабочий режим】**, выбирайте **【ритмический режим】** и **【отведение ритма】**, затем нажмите **【ввод】** Или нажать **【ритм 1】** в интерфейсе, выбрать подходящий формат доклада.
4. Нажмите , показывается «идет пробоотбирание», и начинается хронирование пробоотбирания. Когда время достигает до 60 секунд или 20 секунд, начинается электрокардиография.
5. записывается полной электрокардиографией, и записывание остановится.

В процессе записывания, если требуется оставление, нажмите



! Внимание: перед записыванием, утвердите что, на экране нет ошибки. Если покажет что, электрод выпад, проверьте соединение соответственного электрода с пациентом, или слишком высокое напряжение поляризации. Если покажет что, отведение не соедини, проверьте соединение электрод RA с пациентом, или соединение между кабелем и техникой. Если ошибка ещё существует, может быть в кабели существует обрыв, замените новым кабелем.

4.6 установка фильтра

Установить параметр фильтра электрокардиографа, можно повысить помехоустойчивость ECG. Фильтр состоит: фильтра промышленной частоты, фильтра дрейфа изолинии, электромиографического фильтра и низкочастотного фильтра.

- ◆ Фильтр промышленной частоты: против помех питания переменным током, чтобы сигнал ECG отбегал от нарушения.
- ◆ Фильтр дрейфа изолинии: против дрейф изолинии, чтобы обеспечивать плавность сигналов ECG при записывании.
- ◆ Электромиографический фильтр: против помеха электромиографического сигнала из-за дрожания мускул для сигнала ECG. это низкочастотный фильтр При использовании электромиографическим фильтром, низкочастотный фильтр «выкл.».
- ◆ Низкочастотный фильтр: для ограничения полосы пропускания вводного сигнала, затухнуть сигнал, который выше выбранной отсекающей частоты. При использовании низкочастотным фильтром, электромиографический фильтр «выкл.» в меню, нажмите **【фильтр】**, входит в интерфейс установления фильтра, как следующий рис.:



рис. 4-10: установка фильтра Вы

сможете выполнить нижеследующие операции:

— выбрать **【фильтр промышленной частоты】**: по требованию установить состояние фильтра промышленной частоты когда частота питания данной сети 50Hz, выбрать "50Hz"; когда частота питания данной сети 60Hz, выбрать "60Hz". так же можно выбрать **【выкл.】**, чтобы выключил фильтр промышленной частоты

— выбрать **【фильтр дрейфа изолинии】** :чтобы вкл./выкл. фильтр дрейфа изолинии. При обнаружении нестабильности изолинии, советуем включить фильтр дрейфа изолинии, может устранять дрейф изолинии и другие нарушения, к тому же не возникает искажение ЭКГ, усилит способность против дрейфа изолинии, удобно для анализа формы волны, при печати покажет DFT. Когда фильтр дрейфа изолинии выключен, покажет частоту фильтра изолинии 0.05Hz при печати.

— выбрать **【электромиографический фильтр】** :можно выбрать отсекающую частоту. можно выбрать:25Hz.35Hz или 45Hz.

— выбрать **【низкочастотный фильтр】** :можно выбрать отсекающую частоту. можно выбрать:75Hz.100Hz или 150Hz. после установления фильтра, нажмите **【ввод】** .

внимание: установление электромиографического фильтра и низкочастотного фильтра взаимно исключены, только действует один из двух установлений.

4.7 установление доклада

Функция установления доклада выбирается и подтвердится соответственный содержание доклада. В меню, нажмите **【установление доклада】** , входит в интерфейс установления доклада, как следующий рис.:



Рис. 4-11: установление доклада

Вы сможете выполнить нижеследующие операции:

— выбрать **【авто. хранение】** :нажать "да"или"нет". При выборе «да», когда закончится записывание пациента, автоматически сохраняет данные на указанное место.

— выбрать **【среда хранения】** :можно выбрать среду автоматического хранения ECG. лргропманапр.: FLASH, SD, флэш-памяти.

— выбрать **【результат измерения】** :можно выбрать показать или не показать. При выборе «показать», во время записывания ЭКГ, результат измерения волной выходит.

— выбрать **【результат анализа】** :можно выбрать показать или не показать При выборе «показать», во время записывания ЭКГ, результат анализа ECG выходит. иначе не будет. —

— выбрать **【инфо. пациента】** :можно выбрать показать или не показать при выборе «показать», во время записывания ЭКГ, инфо. пациента выходит.иначе не будет.

— выбрать **【способ пробоотбирания】** :может быть:предварительное пробоотбирание, своевременное пробоотбирание, пусковое пробоотбирание.

- 1) При выборе «предварительного пробоотбирания» с того момента, когда отведение соединится с пациентом, и на набирание данных ЭКГ, не

нужно ждать того что, нажать кнопку. Когда потребитель нажал кнопку, 10 секунд перед тем, что нажать эту кнопку, данные ЭКГ будут выходить тоже.

- 2) При выборе «своевременное пробоотбирание»,  потребитель нажал кнопку, 10 секунд с момента нажал эту кнопку, данные ЭКГ будут выходить тоже.
- 3) При выборе «пусковое пробоотбирание»,  потребитель нажал кнопку, если обнаружит вывих темпа битья сердца, ЭКГ автоматически пускает 1 раз записывание.

После установления, нажмите **【 ввод 】** . Если выбрали **【 молчаливое признание 】** , восстановить молчаливое признание производителя.установление формата доклада

4.8 системное установление

В меню, нажмите **【 системное установление 】** , входит в интерфейс установления системы, как следующий рис.:

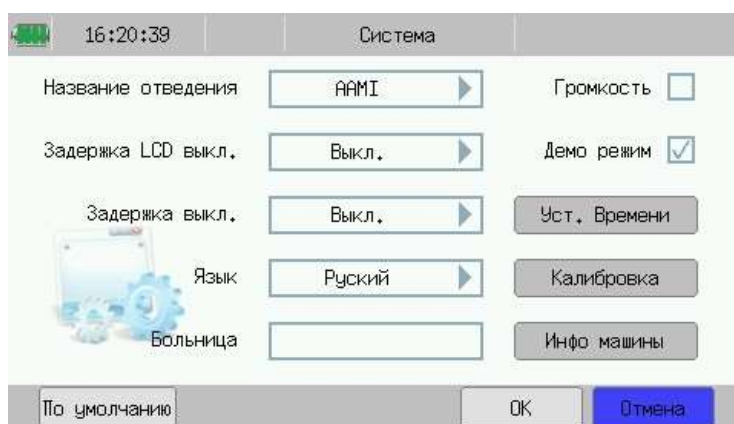


Рис. 4-12 системное установление

Вы сможете выполнить нижеследующие операции:

- —выбирайте **【 название отведения 】** :название отведение, можно выбрать "AAMI"или"IEC".
- —выбирайте **【 LCD выдержка 】** :можно установить время автоматического выключения LCD ЭКГ. Когда LCD автоматически выключен, нажмите любую кнопку, чтобы возбуждать LCD.
- —выбирайте **【 задержка выключения 】** :при использовании аккумулятором в качестве питания, можно установить время автоматического выключения ЭКГ.
- —выбирайте **【 язык 】** :по требованию можно выбрать разный язык для показания ЭКГ, или язык во время записывания.
- —выбирайте **【 поликлиника 】** :можно вводить наименование поликлиника.
- —выбирайте **【 громкость 】** :можно включать или выключать Звук кнопки. — —
- выбирайте **【 способ демонстрации 】** :по требованию, можно включать или выключать способ демонстрации.
- —выбирайте **【 установка времени 】** :входит в интерфейс установки времени, см. Статью. — —выбирайте **【 юстировка сенсорного экрана 】** :можно вести юстирование сенсорного экрана. по шагу указанного на экране, выполнить юстирование сенсорного экрана.

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30
— выбирайте **【инфо. аппарата】** :можно смотреть инфо. о версии данного аппарата.



объяснение: когда установление **【задержки выключения】** или **【LCD выдержка】**

выключено, то данные функции не действуют.

во время установленной **【 LCD выдержка 】** и **【 задержки выключения 】** ,
потребитель не использовал ЭКГ, ЭКГ входит в положение «выжидательное» или
«выключенное».

4.8.1 Установка даты и времени

В интерфейсе системного установления, выбирайте «установку времени», можно
входить в интерфейс установки даты и времени, как следующий рис.:

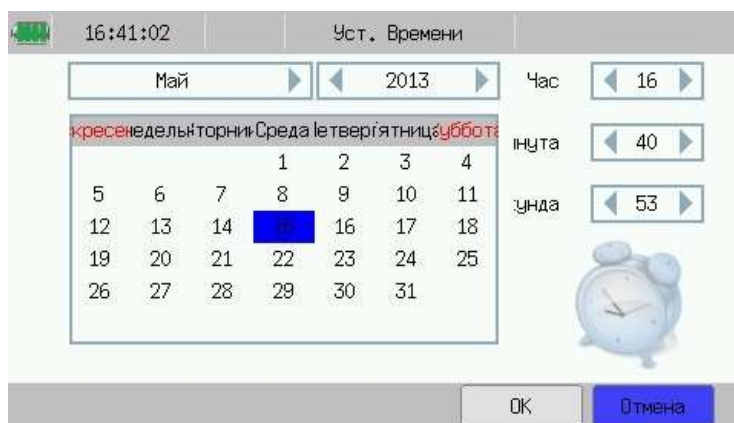


Рис. 4-13 установка времени

Вы сможете выполнить нижеследующие операции:

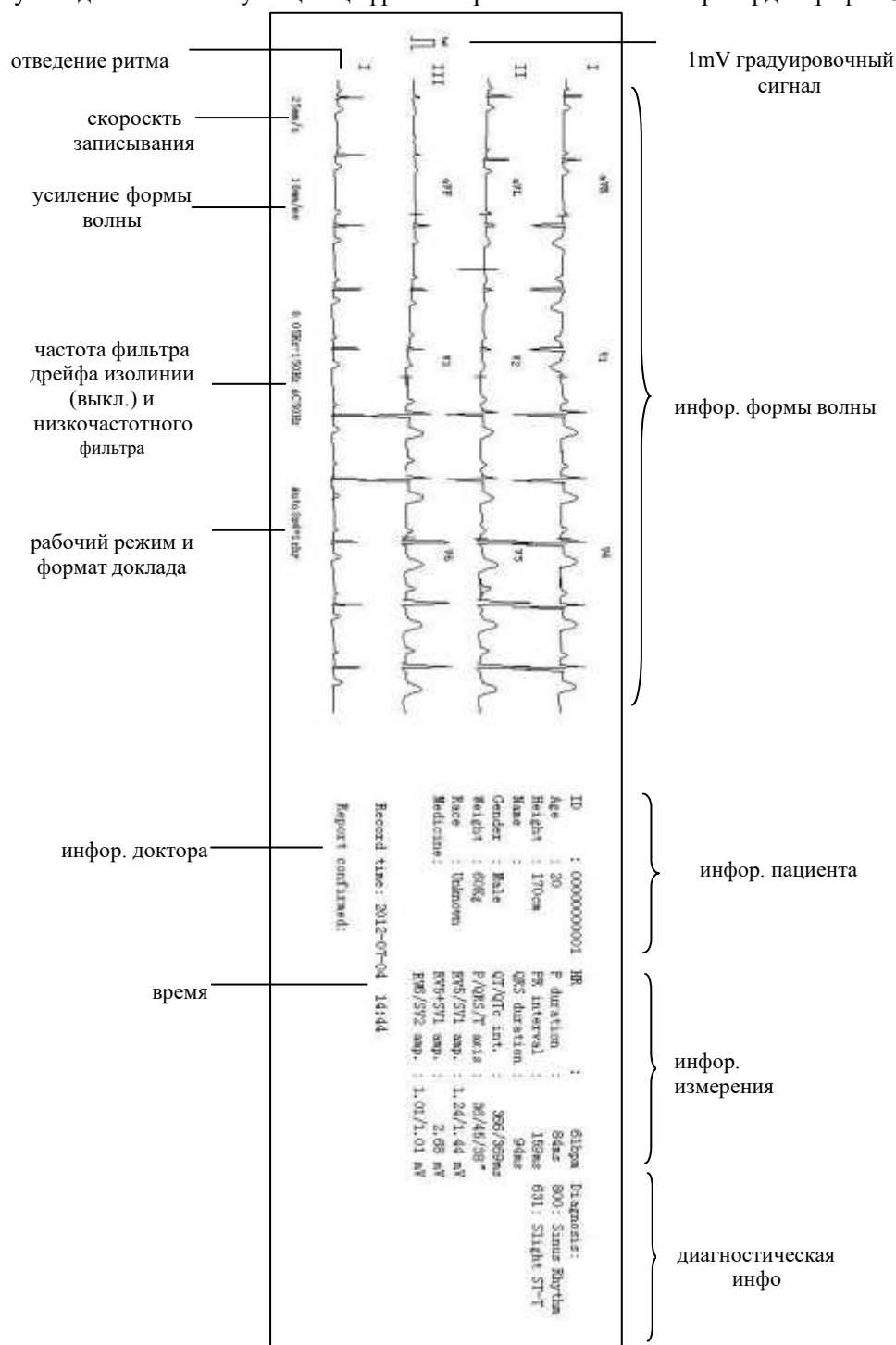
— отдельно выбрать **【год】** . **【месяц】** . **【день】** . **【час】** . **【минут】** . **【секунда】**
:можно установить дату и время.

после установления, нажмите **【ввод】**

Глава 5 прочитать распечатанный доклад ЭКГ.

Данный пункт рассказывает печатный доклад ЭКГ при разных режимах.

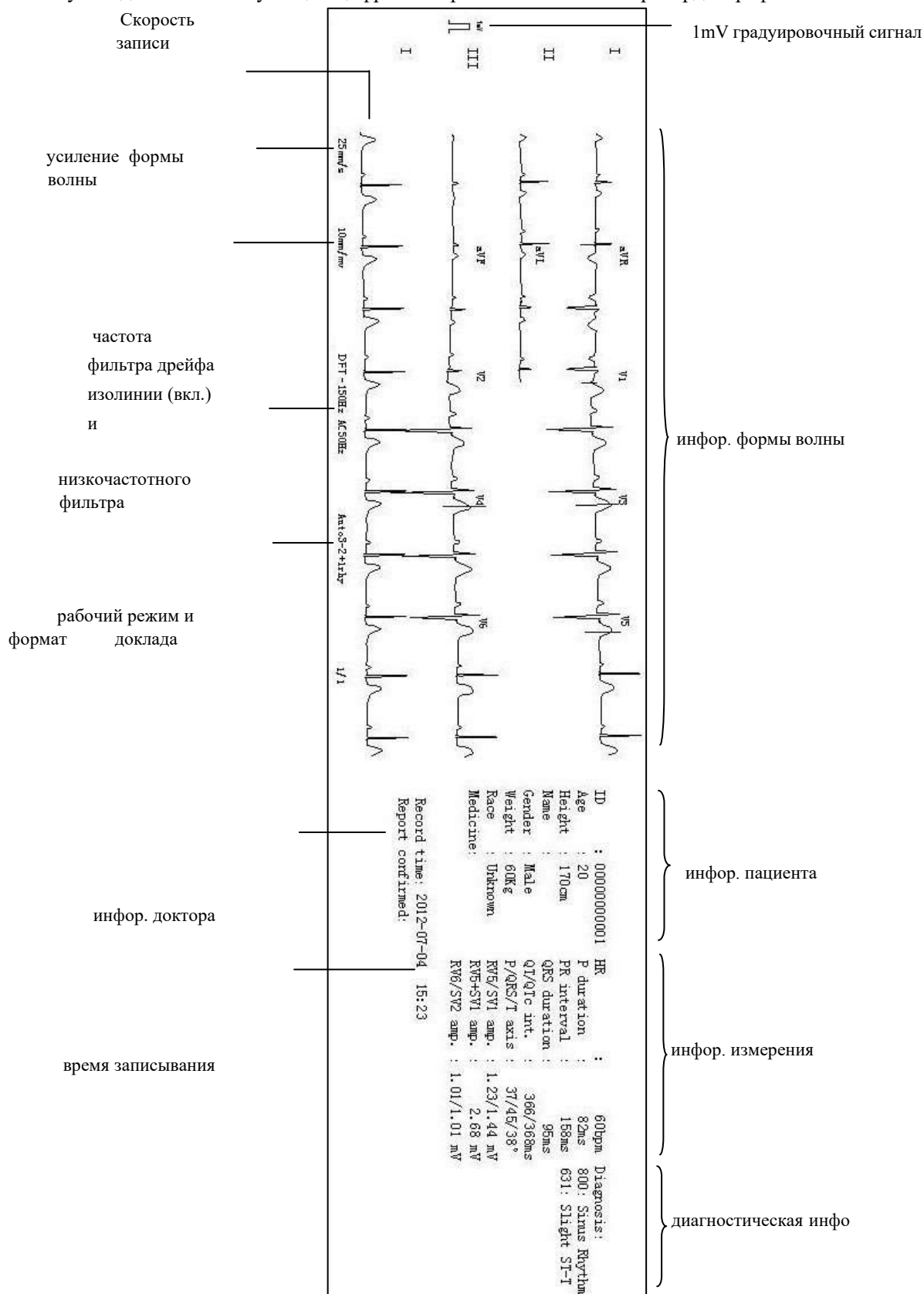
- ◆ Следующий рисунок покажет при автоматическом режиме, доклад записывания ЭКГ автоматического режима 3×4+1:



- ◆ Следующий рисунок покажет при автоматическом режиме, доклад записывания ЭКГ автоматического режима 3-2+1:

отведение ритма

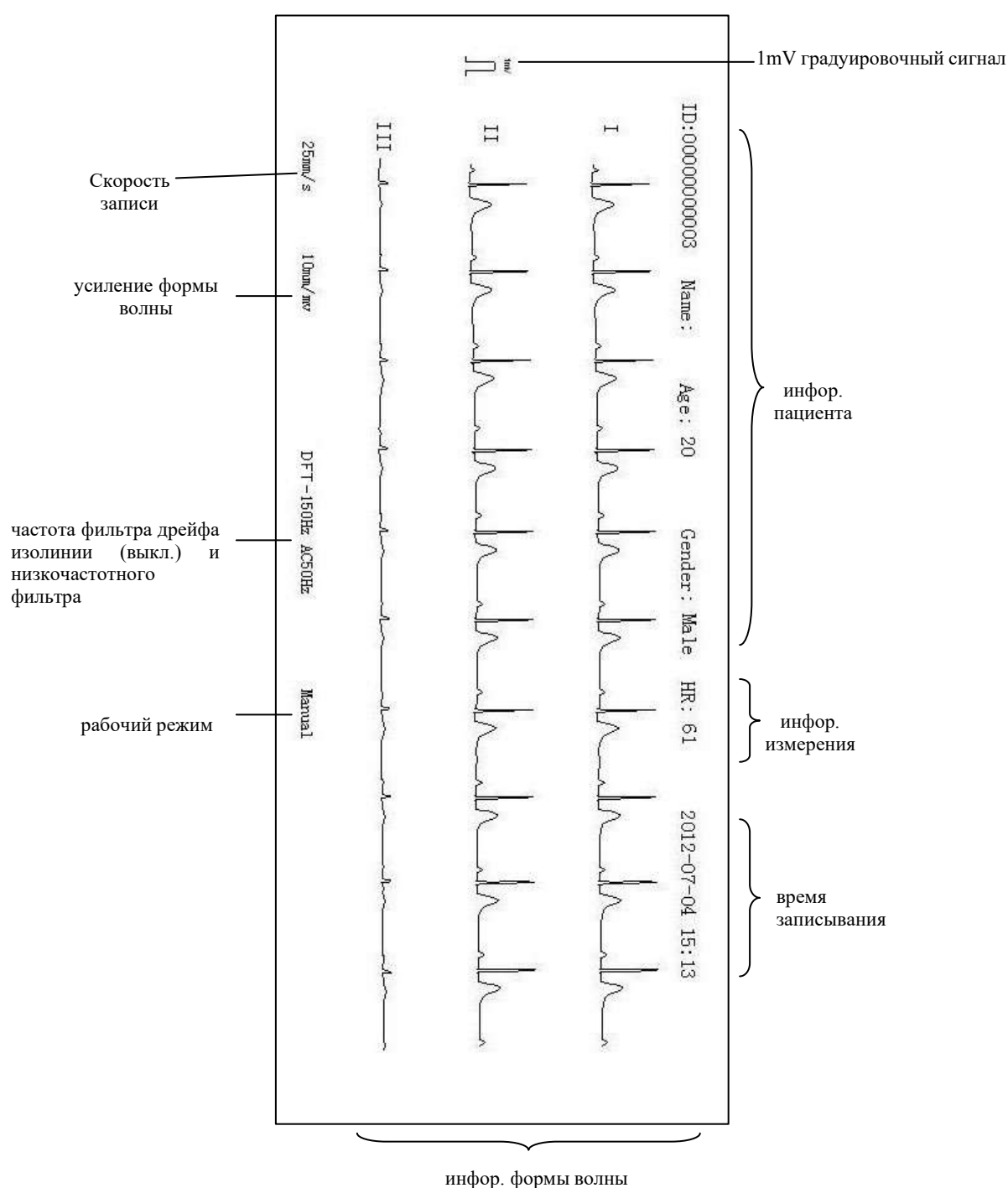
Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30



Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30
В автоматическом режиме «+1», обозначает, что, будет показывать с 1 отведением ритма.

Ручной режим, по требованию потребителя, вручную вести своевременное записывание формы волны ECG, впускать и остановить записывание при управлении кнопок. ручной режим может быть: ручной 1(покажет I. II. III форму волны), ручной 2(показывается aVR.aVL.aVF форму волны), ручной 3(покажет V1 ~ V3 форму волны), ручной 4(показывается V4~V6 форму волны)。

◆ Следующий рисунок покажет доклад ЭКГ при ручном 1 в ручном режиме:



Ритмический режим, режим для ведения анализа ритма определенного отведения. Ритмический режим может быть: ритм 1(покажет 1 волну ритма), ритм 3(покажет 3 волны ритма)。

- ◆ Следующий рисунок покажет доклад ЭКГ при режиме 3 отведения ритма:

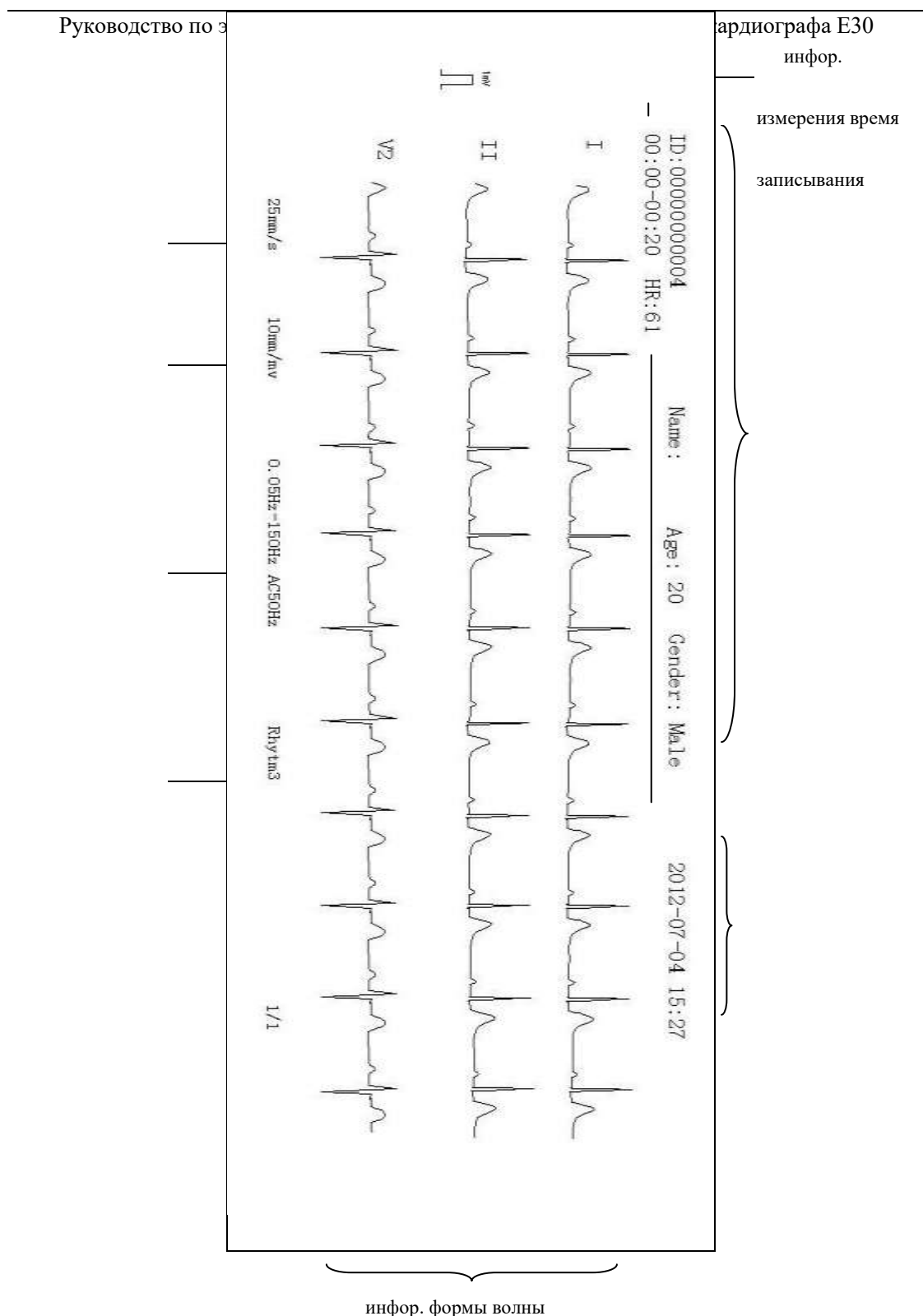
1mV градуировочный сигнал
хронирование

Скорость записи

усиление формы волны

инфор. пациента

частота фильтра дрейфа изолинии (вкл.)
и
низкочастотного фильтра рабочий режим



Данные доклада при разном режиме могут быть разным, нижеследующие покажет по максимальным данным.

- Информация о пациенте состоит из:
номер(ID).ФИО,возраст,пол,рост.вес.кровяное давление.национальность.номер палаты и лекарство.
- Информация об измерении состоит из :

- —HR(темп битья сердца);
- —P срок(среднее значение срока P среднего биения несколько отведений);
- —PR срок(среднее значение интервала PR среднего биения несколько отведений);
- —QRS срок(среднее значение срока QRS среднего биения несколько отведений);
- —QT/QTc интервал(среднее значение интервала QT среднего биения несколько отведений/нормализованный интервал QT);
- —P/QRS/T электрическая ось(электрическая ось сердца обозначает ведущее направление общего электрокардиального вектора на фронтальной плоскости);
- —RV5/SV1 амплитуда(максимальная амплитуда в волне R и R' среднего биения отведения V5/максимальная абсолютная амплитуда в волне S и S' среднего биения отведения V1);
- —RV5+SV1 амплитуда(сумма RV5 и SV1);
- —RV6/SV2 амплитуда(максимальная амплитуда в волне R и R' среднего биения отведения V6/максимальная абсолютная амплитуда в волне S и S' среднего биения отведения V2).



внимание:

В процессе измерения и анализа ЭКГ должно обратить следующие внимания:

- При большой электромиографической помехе или помехе переменного тока, различение к волне P и волне Q иногда ненадежно. Из-за дрейфа изолинии, различение к диапазону ST и волне T иногда ненадежно.
- Окончательная точка волны S и окончательная точка волны T является кривой, и не четкой, иногда может быть возникать погрешность измерения.
- Из-за выпада некоторых отведений, напряжение QRS низким, вызывает пропуск волны R, погрешность измерения на темп битья сердца может быть большой.
- При низком напряжении QRS, вычисление электрической оси сердца, и различение точки раздела волны QRS иногда ненадежно.
- При повторяющейся желудочковой экстрасистоле, в случайном случае, тоже детектирует в качестве биения сердца.
- В случае разнообразных аритмий вместе, трудно различить волну P, соответственный параметр может быть ненадежно.

Настоящая ЭКГ имеет функцию автоматического анализа, данная функция только ведет автоматический анализ ЭКГ при полученной волне ЭКГ, не покажет состояние пациента. Результат анализ иногда не совпадает с диагнозом врача, поэтому окончательный вывод даст врач по результату анализа, клиническим проявлениям и другим результатам исследования.

Глава 6 Батареи

6.1 общее описание

к настоящей ЭКГ комплектованы аккумуляторы, чтобы обеспечивал продолжительную работу при отключении питания переменного тока. обычно не требуется специальным техобслуживанием. При включении питания переменного тока, не смотря включен или нет

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа E30 аппарат, можно заряжать аккумулятор. При случае внезапного отключения электричества, ЭКГ автоматически переходит на использование аккумулятора, не разрывает работу. наверху с лева покажет состояние аккумулятора:



электричество аккумулятора полное



электричество аккумулятора половинное



электричество аккумулятора низкое



нет электричества, зарядите

при заряджении, знак аккумулятора мигает.



внимание: Для настоящей ЭКГ используется внутренний аккумулятор, ненужно вести техобслуживание, если требуется обслуживанием, свяжитесь с производителем или местным агентом.

6.2 Оптимизация аккумулятора

При использовании первого раза аккумулятором, необходимо вести 2 цикла полной оптимизации цикл полной оптимизации: Непрерывно заряжать аккумулятор, затем разряжать пока ЭКГ не выключается. В процессе использования аккумулятором, периодически вести оптимизацию, чтобы держался срок использования Рекомендуем, за 2 месяца использования или хранения, или когда аккумулятор явно сократил время работы, вести оптимизацию.

Во время оптимизации, вести по следующим шагам:

- 1.Отсоединить ЭКГ с пациентом, прекращать все измерения.
- 2.Подключить ЭКГ к переменному току, непрерывно заряжать аккумулятор более 6 часов.
- 3.Отключить питание переменного тока, питаться ЭКГ аккумулятором, пока ЭКГ не выключился из-за низкого электричества.
4. Снова подключить ЭКГ к переменному току, непрерывно заряжать аккумулятор более 6 часов.
5. Оптимизация аккумулятора завершена.

6.3 проверка на способность аккумулятора

Способность аккумулятора снижается с накоплением времени пользования. по следующим шагам проверить способность аккумулятора:

- 1.Отсоединить ЭКГ с пациентом, прекращать все измерения.
2. Подключить ЭКГ к переменному току, непрерывно заряжать аккумулятор более 6 часов.
- 3.Отключить питание переменного тока, питаться ЭКГ аккумулятором, пока ЭКГ не выключился из-за низкого электричества.

6.4 Утилизация аккумулятора

Если аккумулятор испорчен, или энергия истощена, должен заменить его, и собрать как следует. по местному законодательству решать.



внимание: Срок использования аккумулятора зависит от времени и частности его использования. аккумулятор данной ЭКГ, обычно можно заряжать и разряжать более 300 раз.



Предупреждение:

- Нельзя снять аккумулятор, и оставить его на месте с явным огнем, или замыкать его. Сгорание, взрыв аккумулятора, или утечка электролита может быть вызывать поражение человека.
 - Когда внутренний аккумулятор прошло срок пользования, или возник повреждение, немедленно свяжитесь с местным мастером или с производителем, чтобы заменить новым аккумулятором.
 - Если возникает утечка электролита или неприятный запах от аккумулятора, немедленно уходить от него. Если электролит попал на одежду или на кожу, промыть чистой водой немедленно. Если электролит попал в глаз, промыть чистой водой немедленно, и обратиться к врачу.
 - Нельзя вырубить, бить и выбивать аккумулятор, или портить аккумулятор другим способом, иначе может быть возникать опасность.
-

Глава7 очистка, дезинфицирование и техобслуживание

7.1 общее описание

⇒ обеспечиваете что, на аппарате и комплектующих нет пыли. чтобы не испортился аппарат, соблюдаете следующие правила:

- 1.Разбавите детергент и дезсредство по указанию изготовителя, или по возможности пользуетесь с низкой консистенцией.
2. Нельзя погружать аппарат в жидкость.
3. Нельзя налить жидкость на аппарат или комплектующие.
4. Нельзя пропустить жидкость в корпус.

5. Нельзя используется притираемым материалом (напр. асбо-стальное полотно или серебряное средство для полировки), или любыми сильными растворами (напр. ацетон или детергент с составом ацетона).

⇒ чтобы обеспечить срок пользования аппарата, вести предохранительное испытание на период 6-12 месяцев, пункты испытание включай:

1. По инструкции проверить функцию аппарата.
2. Проверить ЭКГ и комплектующие.
3. вести предохранительное испытание по IEC60601-1.
4. По факту потребитель проводит периодическое испытание на чувствительность, метод как следующий: Включай внешнее ступенчатое напряжение (время поднятия не более 5ms, масштаб $1\text{mV} \pm 0.01\text{mV}$) к отведениям ЭКГ I, II, V1~V6, по записанной форме волны зафиксировать погрешность в пределе 5%.



предупреждение: перед очисткой, выключите питание и отключите соединение кабеля с розеткой.



внимание: если случайно вылили жидкость на аппарат или комплектующие, немедленно свяжитесь с мастером или производителем.

7.2 очистка и техобслуживание ЭКГ

- ⇒ Для очистки ЭКГ пользуетесь обыкновенным медицинским детергентом и дегазирующим веществом, не вызывающее коррозии, но не забудь что, много детергент требуется разбавлению перед использованием, пользуетесь по указанию производителя.
- ⇒ Избежите использования детергентом с фенилом, амином, йодом или ацетоном.
- ⇒ на корпусе и экране ЭКГ сохранить чистоту, и нет пыли, можно обтирать мягкой тряпкой без пушка или губкой смачной в детергент. При очистке не вылить жидкость на аппарат, обеспечивае что, не какой жидкости вошла в аппарат. На панели с бока ЭКГ есть много розеток для разных кабелей, когда чистите, обратите внимание, чтобы не попал воду внутри.
- ⇒ Нельзя используется асбо-стальным полотном или металлическим средством для полировки, и др. притираемыми материалами, такой материал может быть повредить панель и экран ЭКГ.
- ⇒ Нельзя погружаться ЭКГ в жидкости.
- ⇒ Иногда кабель или комплектующие становится мокрыми, промываете дистиллированной водой или деионной водой, сушите не менее 1 час в сфере по 40°C до 80°C. Иногда кабель или комплектующие становится мокрыми, промываете дистиллированной водой или деионной водой, сушите не менее 1 час в сфере по 40°C до 80°C.



внимание:

- не поставите аппарат в сфере с высокой температурой и влажностью.

- избежать от облучения, пыли, или удара. При перемещении избежать от сильной тряски.
-

7.3 очистка, дезинфицирование и техобслуживание комплектующих

1. электрокардиальный кабель

- перед дезинфицированием, очистите кабель.
- очистить поверхность кабеля гибкой тряпкой с чистой водой или нейтральной мыльной водой.
- вытирайте кабель гибкой тряпкой с дезсредством.
- вытирайте оставшееся дезсредство на кабеле гибкой тряпкой с чистой водой.
- сушите кабель в прохладной сфере.



внимание:

- Периодически проверьте кабель и отведение, убедитесь что, целые и хорошее отпирание.
 - при обнаружении старения и повреждения кабеля, немедленно замените их.
 - При использовании старательно привести в порядок кабеля, нельзя сильно тянуть.
-

2. Грудной электрод и электрод на конечности

- Перед дезинфицированием, очистите грудной электрод и электрод на конечности.
- Вытирайте проводящие пасты на поверхности электрода гибкой тряпкой.
- Вскрываете электродную плиту и зажим электрода на конечности, и вскрываете каучуковую шару и металлическую чашу грудного электрода.
- Очистите электрод в чистой теплой воде (не выше 35 °C), чтобы не оставила проводящую пасту.
- Сушите электрод в прохладной сфере.



внимание:

- После пользования электродом, вовремя очистите.

- Избежите от прямого солнечного луча к каучуковой шаре грудного электрода, иначе может быть стареть.
 - При обнаружении разъедания на поверхности электрода, вовремя замените новый электрод.
-

☞ внимание:

- ☞ Нельзя дезинфицировать отведение кабеля при пользовании высоким напряжением, лучом или водяным паром.
- ☞ Нельзя погружать отведение кабеля в жидкости.
- ☞ Чтобы избежать от повреждения для кабеля, советуем что, дезинфицировать продукцию при необходимости по установлению поликлиники.
- ☞ Нельзя очистить или повторно пользоваться одноразовый электрод.



Предупреждение: нельзя дезинфицировать аппарат этиленоксидом, фенилом, амином, йодом.



внимание: Операция дезинфицирования может быть возникать повреждение для ЭКГ. Советуем что, дезинфицировать продукцию при необходимости по правилам в вашей поликлинике. Перед дезинфицированием, должно очистить аппарат.



Объяснение: электрическую схему и перечень деталей предоставим только

разрешенному соответствующему пункту техобслуживания или мастеру.

7.4 Очистка и техобслуживание аппарата

Чтобы избежать того что, произвести грязный след на поверхности термочувствительной печатающей головки из-за длительного использования, влиять на четкость записывания, необходимо вести периодическую очистку (минимум 1 раз в месяц):

- ☞ Откройте крышку записного аппарата.
- ☞ Снять оставшиеся бумаги.

- ⇒ Очистить поверхность печатающей головки гибкой тряпкой с немного разжижающего спирта.
- ⇒ Сушите записной аппарат в прохладной сфере.
- ⇒ Положите бумаги, закройте крышку аппарата.

Глава 8 Аксессуары



Предупреждение:

- Пожалуйста, используйте аксессуары, указанные в этой главе, использование других аксессуаров может привести к повреждению машины для совершения электрокардиографа.
- Если обнаруживается повреждение упаковки или аксессуары, не используйте этот аксессуар.

Список аксессуаров:

Номер	Наименование	Норма	PN
-------	--------------	-------	----

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа E30

1.	Обычный грудной электрод	Набор в 6 штук	1.15.62-0001-01-00
2.	Обогащенный электрод для груди	Набор в 6 штук	1.15.62-0001-02-00
3.	Общий электрод для конечности(Европейский стандарт)	Набор в 4 штуки(2 большего, 2 маленького)	1.15.61-0004-01-00
4.	Обогащенный электрод для конечности(Стандарт Европы)	Набор в 4 штуки(2 большего, 2 маленького)	1.15.61-0004-02-00
5.	Общий электрод для конечности(Стандарт США)	Набор в 4 штуки(2 большего, 2 маленького)	1.15.61-0004-03-00
6.	Обогащенный электрод для конечности(Стандарт США)	Набор в 4 штуки(2 большего, 2 маленького)	1.15.61-0004-04-00
7.	Рулонная бумага для записи теплочувствительной записи	80мм×20м	1.21.00-000024-006
8.	15PIN Обычный кабель с 12 жил (стандарт США)	Сопротивление дефибрилляции с 10К	1.15.52-0035-01-00
9.	15PIN Обычный кабель с 12 жил (стандарт Европы)	Сопротивление дефибрилляции с 10К	1.15.52-0035-02-00
10.	15PIN Обогащенный кабель с 12 жил (стандарт США)	Сопротивление дефибрилляции с 10К	1.15.52-0036-01-00
11.	15PIN Обогащенный кабель с 12 жил (стандарт Европы)	Сопротивление дефибрилляции с 10К	1.15.52-0036-02-00

Приложение А Норма продукта

А.1 Норма безопасности

В соответствии с классификацией управления и надзора по продуктам и медикаментам КНР этот продукт представляет оборудование класса II; в соответствии с классификацией стандартов CE, этот продукт представляет класс II a .В соответствии с IEC60601-1 классификация этой машины для совершения электрокардиографа является следующим:

Вид защиты электрического удара	Для оборудования класса I, имеется внутренние и внешнее электропитания.
Степень защиты электрического удара	Для прикладных частей типа CF, имеется функция против дефибрилляции.
Категория защиты впускной жидкости	Обычное оборудование
Категория защиты взрыва	Не подходит для использования в среде, содержащей воспламеняющиеся газы.

рабочий режим	Непрерывная работа
Электромагнитная совместимость	Вид В 1 группы

А.2 Характеристика окружающей среды

Рабочая температура	5°C ~ 40°C
Рабочая влажность	≤85%(Не конденсация)
Рабочее атмосферное давление	700hPa~1060hPa
Температура транспортировки и хранения	-20°C ~ +55°C
Влажность транспортировки и хранения	≤93%(Не конденсация)
Атмосферное давление транспортировки и хранения	500hPa~1060hPa

А.3 Физическая характеристика

Габарит(длина×ширина×высота)	315мм × 215мм × 75мм
Масса	1.6 кг
Дисплей	4.3 цунь, 480×272 TFT LCD

А.4 Характеристика питания

А.4.1 Питание переменного тока

Номинальное давление	100V-240V AC
Номинальная частота	50Hz/60Hz
Номинальная мощность	80VA
Требование стандарта	Соответствует требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2 .

А.4.2 Питание постоянного тока Встроенная батарея

Тип аккумулятор	Литиево-ионная аккумуляторная батарея
Номинальное давление	11.1V
Емкость батареи	2000mAh
Жизнь батареи	Может непрерывно использоваться на 4 часа (печать 150 экземпляров ЭКГ)
Время зарядки	4 часа
Ток зарядки	0.5C ₅ A
Напряжение окончательного разряда	9.5V±0.3V
Напряжение зарядки	12.6V±0.05V
Вид зарядки	заряд неизменного тока/неизменного напряжения
Число циклов	≥300 чисел оставшиеся≥80%
Индикация количества электроэнергии батареи	имеет

А.5 Характеристика аппаратного обеспечения**А.5.1 Записной аппарат**

Образ записи	Матрица теплочувствительной точки
Горизонтальное разрешение	40 dots/mm(25mm/s Скорость ходьбы)
Вертикальное разрешение	8 dots/mm
Скорость записи	5 mm/s、 6.25 mm/s、 10 mm/s、 12.5 mm/s、 25 mm/s、 50 mm/s, погрешность составляет ±3%。
Линейность записи	≤0.5mm/30M
Ширина записной бумаги	72mm
Тип записной бумаги	Рулонная бумага
Точность записи	±5%(X Ось),±5%(Y Ось)
Вид записи	Автоматически(4×3,3×4+1,3×4,2×6+1,2×6,3-2+1,3-2)、 Ручной (Ручной 1, ручной 2, ручной 3, ручной4) Ритм(ритм однополюсного отведения, ритм трехполюсного отведения).

А.5.2 Главная машина

Индикатор питания переменного тока	1 штука(зеленый цвет) При подключении к сети переменного тока, зеленый свет светит
---	--

Индикатор состояния батареи	1 штука(Оранжевый) При зарядке батареи оранжевый свет светит.
Индикатора на работу устройства	1 штука(зеленый) При работе оборудования, зеленая лампа светит. После входа устройства в состояние ожидания зеленый индикатор мигает.

А.6 Измерение и диагноз формы волны ЭКГ

Диапазон темпа битья сердца	30bpm -350bpm
Точность темпа битья сердца	$\pm 1\text{bpm}$ (10s средняя)
Погрешность коэффициента весового	$\leq 5\%, 0.333$
Информация измерения формы волны ЭКГ	Ограничение времени, PR интервал, QRS ограничение времени, QTинтервал, QTСинтервал, RRинтервал, RV_5 амплитуда, SV_1 амплитуда, RV_6 амплитуда, SV_2 амплитуда, RV_5+SV_1 амплитуда, электрическая ось волны Р, QRSэлектрическая ось групп волны, электрическая ось волны Т.
Код диагноза	Код информации диагноза(изготовитель определяется)
Вид диагноза	≥ 140 видов

А.7 Индикация выборки ЭКГ

Вход сигнала	12 жил, защита дефибрилляции, подавление импульса электрокардиостимуляции
Прочность изоляции	4000V, прикладная часть типа CF
Напряжение поляризации Допустимое отклонение напряжения поляризации	$\geq \pm 500\text{mV}$ $\leq 5\%$
Частотный отклик Базовый фильтр: Миоэлектрический фильтр:	0.05Hz -150Hz (-3dB) Включение и заключение(0.05Hz) 25Hz、35Hz、45Hz
Низкочастотный фильтр:	75Hz、100Hz、150Hz
Тип усиления	2.5、5、10、20(mm/mV)
Погрешность усиления	$\leq 5\%$
База времени	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Входное сопротивление	$\geq 50\text{M}\Omega$ (10Hz)
Ток входного контура	$\leq 50\text{ n A}$

Ток утечки больного	$\leq 10 \mu A$
коэффициент подавления синфазного сигнала	$\geq 110dB$ (с фильтром AC)
Время отклика отображения осциллограммы	$\leq 5s$ (При подключении электрода может отображать интервал действительной формы волны на дисплее)
Время восстановления базисной линии после переключения отведения	$\leq 1s$
Защита дефибрилляции	5000V 360J Время восстановления защиты дефибрилляции $\leq 5s$ Время для восстановления поляризации электрода дефибрилляции $\leq 10s$ Энергия уменьшается на $\leq 10\%$ Передача напряжения $\leq 1V$

A.8 Характеристика ввода/вывода

Ввод клавиатуры	6 функциональных кнопок, 4 кнопки направления, 1 кнопка подтверждения, 1 кнопка питания
Сенсорный дисплей	Интерфейс стандартного сенсорного дисплея (4 линии)
Индикатор	Индикатор работы (зеленый) АСИндикатор (зеленый) Индикатор зарядки (оранжевый)
Интерфейс USB	USB Host (ш) для соединения USB
Интерфейс карточки SD	Стандартный карточка SD (1ш)

A.9 Характеристика хранения

Встроенная память	50 групп данные записи ECG
Периферийная память	Поддерживать образ хранения карточки SD и U.
Образ хранения	Автоматическое запоминание в фоне SD-U диск-встроенный (пользователь выбирает)

А.10 Обзор функций

Функция записи	На основе установленных содержаний может выполнить отчеты ECG, реальную форму волны, ритм волны, запоминание хранения, замораживание аналитических отчетов; Предлагается множество форм отчетов, автоматически (4×3,3×4+1,3×4,2×6+1,2×6,3-2+1,3-2), ручной (Ручной 1, ручной 2, ручной 3, ручной4) Ритм(ритм однополюсного отведения, ритм трехполюсного отведения).
Функция операции	Можно быстро осуществлять выбор записи, режима, меню быстрых функций; Поддерживает сенсорный дисплей.
Функция обслуживания	Обновление программного обеспечения с помощью U. Может осуществлять конфигурацию функций для программного обеспечения.
Функция хранения	Поддерживает хранение данных карточки SD и диска U; Осуществляет передачу, ввод и ввода данных.

Приложение В Заводский настройки по умолчанию

В этой главе перечислены важные заводские настройки по умолчанию о машине для совершения электрокардиографа. Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но при необходимости машина может быть восстановлена к заводским настройкам по умолчанию.

Номер	Вид	Заводский настройки по умолчанию
1		Автоматически
2	Режим выборки	Предварительная выборка
3	Анализ результатов	Индикация
4	Измерение результатов	Индикация
5	Фильтр промышленной частоты	50Hz
6	Базовой плавающий фильтр	Открытие
7	Миоэлектрический фильтр	Закрытие
8	Низкочастотный филтр	150Hz
9	Усиление	10mm/mV
10	Скорость	25mm/s
11	Форма ритма	3 жилы
12	Соединение ритма 1	II
13	Соединение ритма2	V1
14	Соединение ритма3	V5
15	Громкость кнопки	Закрытие

16	Задержка выключения	Закрытие
17	LCDЗадержка	Закрытие
18	Единица роста	см
19	Единица веса	кг
20	Автоматическое сохранение	Нет
21	Умолчаливая среда	Flash

Приложение С Информация подсказки

Информация подсказки	Причина
Без бумаги	Не установлена записная бумага или записная бумага уже окончена.
Нажимный ролик не находится на месте	Резиновый стержень машины не хорошо прессован
Печатающая головка перегрева	Печатающая головка машины перегрева
способ демонстрации	Система находится в состоянии демонстрации
Соединение не подключено	Электрод и линия соединения отсоединены или отключены.
Линия соединения отсоединена	Электрод отсоединен от больного
Анализирует	Анализирует данные
Учится	Самостоятельная учеба об алгоритме аритмии при режиме пусковой выборки.
Записывает	Записывает данные ЭКГ
Отбирает	Отбирает данные
Запись не удалась--1	Ошибка данных
Запись не удалась--2	Ошибка анализа

Запись не удалась--4	Ошибка открытия SPI
Запись не удалась--5	Буферная зона SPI не достаточная
Запись не удалась--6	Ошибка пуска SPI
Запись не удалась--8	Ошибка поковки данных
Запись не удалась--9	Ошибка остановки SPI
Запись не удалась--10	Неизвестная причина

Приложение D Описание о коде диагностической информации

D.1 Другие

Код диагностической информации	Термин
111	Низкое качество данных
112	Обратное включение конечностей
121	Смещение против часовой стрелки
122	Смещение по часовой стрелке
131	Низкое напряжение линия с конечностями
132	Низкое напряжение линия с грудью
133	Низкое напряжение
141	Продление интервала QT
142	Короткий интервал QT
151	Декстрокардия(положение электрода)?
161	высокая волна T
171	поднятие участка ST

D.2 Отклонение электрической оси сердца

Код информации диагноза	Термин
201	Неопределенная электрическая ось
202	Левое отклонение легкой электрической оси

203	Правое отклонение электрической оси
204	Правое отклонение очевидной электрической оси
205	Левое отклонение электрической оси
206	S1, S2, S3 изображение

D.3 Гипертрофия желудочка сердца и нагрузка предсердия сердца

Код информации диагноза	Термин
301	Высокое напряжение левого желудочка сердца
302	V1 представляет волна Т
303	Правый желудочек сердца утолщенный ?
304	Левый желудочек сердца утолщенный?
Код информации диагноза	Термин
305	Левый желудочек сердца утолщенный(может быть нормально при этом возрасте)
306	Правый желудочек сердца утолщенный
307	Гипертрофия левого предсердия сердца
308	Гипертрофия правого предсердия сердца
309	Правый желудочек сердца утолщенный(Соответствует изменению легочной болезни сердца ЭКГ)
310	Гипертрофия двойного предсердия сердца
311	Правый желудочек сердца утолщенный,гипертрофия правого предсердия сердца
312	Правый желудочек сердца утолщенный,гипертрофия левого предсердия сердца
313	Левый желудочек сердца утолщенный+гипертрофия левого предсердия сердца
314	Двойной желудочек сердца утолщенный
315	Левый желудочек сердца утолщенный
316	Перегрузка левого предсердия сердца

D.4 Блокада желудочка и предсердия сердца

Код информации диагноза	Термин
----------------------------	--------

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30

401	PR интервал слишком короткий
402	WPW Синдром
403	WPW Синдром(A)
404	WPW Синдром(B)
405	В сомнении синдрома WPW
406	В сомнении синдрома WPW(A)
407	В сомнении синдрома WPW(B)
410	Блокада проводимости желудочки и предсердия класса I
412	Блокада проводимости желудочка и предсердия класса II(Вентури)
413	Блокада проводимости желудочка и предсердия класса II(Морзе)
414	Блокада проводимости желудочка и предсердия 2:1
415	Блокада проводимости полного предсердия
420	Ритм электростимулятора(A)
421	Ритм электростимулятора(V)
422	Ритм электростимулятора(D)
424	Функция электростимулятора нормальная
425	Ввод неудачный
426	Вывод неудачный
427	Индукция плохая
428	Индукция чрезвычайная

D.5 Блокада внутренней проводимости желудочка сердца

Код информации диагноза	Термин
500	RSR' изображение
501	IRBBB(Неполная блокада проводимости правого пучка)
502	IVCD(Блокада проводимости в желудочке)
504	CRBBB (Полная блокада проводимости правого пучка)
505	CLBBB (Полная блокада проводимости левого пучка)
506	ICLBBB(Неполная блокада проводимости левого пучка)
510	В сомнении блокады проводимости
511	ЛАН(Блокада проводимости левого переднего ответвления)
512	ЛРН(Блокада проводимости левого заднего ответвления)
521	BBB(Блокада проводимости двойного ответвления)

532	ТВВВ(Блокада проводимости тройного ответвления)
541	Блокада проводимости вокруг инфаркта

D.6 Миокардиальная травмаАномалия

Код информации диагноза	Термин
611	Волна Т низкая
621	инверсия волны Т
631	В сомнении легкого изменения ST-T
632	Легкое изменение ST-T
633	ST-T изменение
636	Преждевременной реполяризации

D.7 Инфаркт

Код информации диагноза	Термин
701	Плохое увеличение волны R
711	Ненормальная волна Q
721	Инфаркт нижнего слоя эндокарда
731	В сомнении инфаркта переднего миокарда
741	Передний миокард может инфарктным
751	Инфаркт переднего миокарда
761	Инфаркт переднего миокарда(ближайшее время)
771	Инфаркт переднего миокарда(острый)
734	В сомнении инфаркта переднего миокарда
744	Передний миокард может инфарктным
754	Инфаркт передней перегородки миокарда
764	Инфаркт передней перегородки миокарда(ближайшее время)
Код информации диагноза	Термин
732	В сомнении инфаркта бокового миокарда
742	Боковой миокард может инфарктным
752	Инфаркт боковой миокарда
762	Инфаркт боковой миокарда(ближайшее время)

772	Инфаркт боковой миокарда(острый)
733	В сомнении инфаркта низкого миокарда
743	Низкий миокард может инфарктным
753	Инфаркт низкого миокарда
763	Инфаркт низкого миокарда(ближайшее время)
773	Инфаркт низкого миокарда(острый)
735	В сомнении инфаркта заднего миокарда
745	Задний миокард может инфарктным

D.8 Аритмия сердечного ритма

Код информации диагноза	Термин
800	Синусовая аритмия
801	Коронарный синусовый ритм
802	В сомнении ритма левого предсердия
803	Переходный ритм сердца
804	Отделение предсердия и желудочка
810	Значительная олигокардия синусовой аритмии
811	Олигокардия синусовой аритмии
812	Сердцебиение синусовой аритмии
813	Сердцебиение
814	Олигокардия
815	Значительное сердцебиение
816	Значительная олигокардия
821	Синусовая аритмия
831	Ибо
841	РАС(Предсердной раннее биение)
845	Частая преждевременная усадка предсердия
847	Сдвоенный ритм предсердной преждевременной усадки
843	Тройной ритм предсердной преждевременной усадки
842	PVC(Желудочное раннее биение)
846	Частое желудочное раннее биение
848	Сдвоенный ритм желудочного раннего биения

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30

844	Тройной ритм желудочного раннего биения
853	Парное предсердное раннее биение
854	Парное желудочное раннее биение
Код информации диагноза	Термин
862	Коротковременное предсердное раннее биение
864	Коротковременное желудочное раннее биение
856	Желудочное раннее биение(RonT)
851	Блокада проводимости предсердия
852	Предсердное раннее биение не передало
861	Желудочное сердцебиение
863	Желудочное сердцебиение
865	Желудочный ритм
866	Желудочный независимый ритм
871	Мерцательная аритмия
872	Трепетание предсердий
873	Фибрилляция желудочков
881	Не удастся определять сердечную аритмию

D.9 Результат диагноза

Код информации диагноза	Термин
900	Нормальная ЭКГ
901	В целом нормальная ЭКГ
902	Возможная аномальная ЭКГ
903	Аномальная ЭКГ

D.10 Испытание движения

Код информации диагноза	Термин
0	Возможное испытание движения
1	Тщательное испытание движения
2	Не движущее испытание

D.11 Установка опорной величины

Используйте один из следующих методов:

(1) a(b1,b2)c d

a	Стандартное значение для мужчины и женщины во возрасте более 19 лет
b1	Стандартное значение для мужчины во возрасте 12-18 лет
b2	Стандартное значение для женщины во возрасте 12-18 лет
c	Стандартное значение для мужчины и женщины во возрасте 3-11 лет
d	Стандартное значение для мужчины и женщины во возрасте ниже 2 года

(2) a(b)c

a	Стандартное значение для мужчины и женщины во возрасте более 19 лет
b	Стандартное значение для мужчины во возрасте 12-18 лет
c	Стандартное значение для мужчины и женщины во возрасте ниже 11 лет

внимание:

Когда возраст не был введено, анализируется по 35 лет; когда пол не был введен, анализируется по мужчина.

В этой статье «выше», «ниже» все включая себя;

Единица стандартного значения: время: секунд(s), амплитуда напряжения: милливольт(mV).

Приложение Е Описание алгоритма измерения

Выберите среднее биение сердца для каждого отведения ЭКГ среди 12 отведений, составляет 12 средних биений сердца, система будет анализировать 12 средних биений сердца и определять различие полных биений сердца(начало и конец волны P:Pb, Pe ;начало и конец волныQRS: Конце волны Qb, Se;T, и измерять клинические параметры.

Е.1 Опознавание и коррекция для точки различения

Измерите и корректируйте разные точки различения в соответствии с эквивалентным измерением 12 отведений.

Как показано в рисунке 1

Начало и конец волны P	Pb,Pe
Начало и конец волны QRS	Qb,Se
Конец волны T	Te

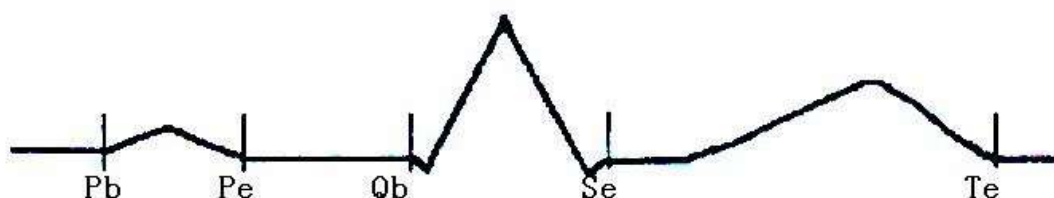


Рисунок1. Измерение точки различения

Е.2 Анализ алгоритма

В пределах получения начала и конца разных волн, тщательно различите волны P,QRS,T и вычислите амплитуду и интервал: Разрыв волны R в участке измерения ST .

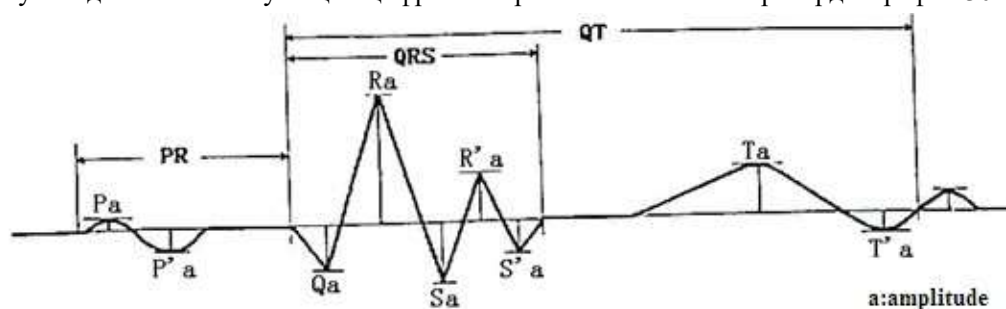


Рисунок 2 Тщательное различение и вычисление

Параметры	Определение	Единица
Pa	Амплитуда волны P	mV
P'a	Амплитуда волны P'	mV
Qa	Амплитуда волны Q	mV
Ra	Амплитуда волны R	mV
Sa	Амплитуда волны S	mV
R'a	Амплитуда волны R'	mV
S'a	Амплитуда волны S'	mV
Ta	Амплитуда волны T	mV
T'a	Амплитуда волны T' (В условиях двухсторонней волны T)	mV
Qd	Время между начальной и конечной точки волны Q	ms
Sd	Время между начальной и конечной точками волны S	ms
Rd	Время между начальной и конечной точками волны R	ms
S'd	Время между начальной и конечной точками волны S'	ms
R'd	Время между начальной и конечной точками волны R'	ms
Pd	Время между начальной и конечной точками волны P	ms
P'd	Время между начальной и конечной точками волны P'	ms
PR	Время между начальной точкой волны P и начальной точкой волны QRS	ms
QRS	Время между начальной и конечной точками волны QRS	ms

QT	Время между начальной точкой волны QRS и конечной точкой волны T	ms
VAT	Время между начальной точкой QR и вершиной начальной формы волны	ms

Е.3 Обработка среднего потенциального участка сложной волны

Стандартное определение, между общей начальной точкой и конечной точкой, время более 6 ms и амплитуда не более $20\mu V$, по меньшей мере сигнал 3 образцовой точки определяется потенциальным участком---после начальной точки QRS представляет собой I волну, до конечной точки общей волны QRS представляет K волну.

При измерении предела времени волны смежной волны I, k, исключая предел времени I, k.

Е.4 Требование к устойчивости измерения при условиях шума

Е.4.1 Приемлемая минимальная форма волны

При условиях шума, шум в прямом направлении на начальной точки QRS волны может быть ошибочно опознан на волну r(R), и скрывать реальные волны или R.

Алгоритм принимает начальную волны R с помощью следующих критерий:

- (1) Отклонение составляет $30\mu V$ по меньшей мере по сравнению с ссылкой.
- (2) Отклонение составляет более $30\mu V$ по меньшей мере по сравнению с ссылкой, время по меньшей мере 6ms.
- (3) В форме волны имеет очевидную точку поворота.

Е.4.2 Измерение стабильности шума

Параметр измерения	Тип шума	Отклонение				Объяснение
		Среднее значение(ms)		Стандартное отклонение(ms)		
		MA_	MO_	MA_	MO_	
P-duration	высокая частота	5.8	1.4	8.4	13.8	
	Промышленная частота	0.2	-5.0	7.2	11.5	50Hz
	Промышленная частота	6.0	-8.2	12.0	6.6	60Hz
	Основной дрейф	5.6	-1.2	8.4	9.9	
PQ-interval	высокая частота	2.4	-1.0	8.2	9.2	
	Промышленная частота	-5.6	-1.4	7.7	9.5	50Hz
	Промышленная частота	1.6	-1.4	6.7	5.6	60Hz
	Основной дрейф	0.0	0.8	9.1	5.0	
QRS-duration	высокая частота	3.2	3.0	7.9	6.1	
	Промышленная частота	2.2	0.6	6.4	6.4	50Hz

	Промышленная частота	2.0	-2.4	10.2	5.3	60Hz
	Основной дрейф	2.2	-1.0	9.5	5.5	
QT-interval	высокая частота	4.2	3.6	7.6	10.9	
	Промышленная частота	7.4	2.6	7.9	11.5	50Hz
	Промышленная частота	5.0	-1.4	6.9	5.4	60Hz
	Основной дрейф	3.6	-3.2	8.7	5.8	

Приложение F Автоматическая верность объяснения ECG

F.1 Автоматическое объяснение ECG

Определение параметров объяснения правильности ECG

Результат справки	Результат испытания	
	«Нормальный»	«Болезненный»
«Нормальный»	TN	FP
«Болезненный»	FN	TP

Формула расчета чувствительности, специфической активности и настоящего положительного коэффициента:

$$TP \quad TP \square FN \quad TN \quad TN \square FP$$

$$\begin{aligned} \text{Чувствительность} \square & \frac{TP}{TP + FN} \square 100\% \\ \text{разнохарактерность} \square & \frac{FP}{FP + TN} \square 100\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & TP \\ P \square & \frac{TP}{TP + FP} \square 100\% \end{aligned}$$

F.2 Ожидаемое применение аналитического кардиографа

Процедура анализа кардиографа может помочь доктору измерять и объяснить электрокардиограмму затихания с 12 отведений. Все результаты измерения и объяснения должны быть подтверждены доктором.

Алгоритм анализа пригоден для обычных людей, включая здорового человека и больного. Из-за болезни в сердце или других причин и приводит к затрудненному дыханию, торакалгии, обмороку, сердцебиению, недомоганию сердца, можно провести проверку электрокардиограммой для больного.

Представить основания для обнаружения различных сердечных болезней, и можно отражать функцию после лечения лекарством болезнью.

Представить основания для диагноза болезни коронарных артерий, и оценку возможности страдания сердечных болезней или существования признака сердечных болезней.

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30
Наблюдать аритмию, например: брадикардия, тахикардия, предварительное биение и т.д.

Проверить такие сердечные проблемы: гипертрофия миокарда, инфаркт миокарда, ишемия миокарда, расстройство электролита. Проверить такие сердечные проблемы: гипертрофия миокарда, инфаркт миокарда, ишемия миокарда, расстройство электролита.

Алгоритм дает различные критерии по возрасту и полу. Пригодно для мужчин и женщин, пригоден для людей всех возрастов, включая взрослых, ребенков, новорожденных.

Пригодно для кабинета для электрокардиограммы, офиса для врача, скорой помощи вне больницы, домашнего ухода, надо использовать врачом или специальным оператором.

Характеристики алгоритма включают:

1. Высокая специфическая активность для людей с низкой безопасностью;
2. Высокая специфическая активность и чувствительность к испытанию синусового ритма;
3. Высокая специфическая активность и чувствительность к испытанию тахикардии/брадикардии;
4. Высокая специфическая активность и чувствительность к испытанию сложного инфаркта миокарда передней и нижней стенки.

Г.3 Верность объяснения диагноза формы

Г.3.1 База данных для испытания

Используйте CSE банк данных диагноза для испытания верности диагноза алгоритмом электрокардиограммы. Состав данного банка данных показан как следующие:

Таб. 1

COMPOSITION OF CSE DIAGNOSTIC LIBRARY DATASET 5 (1220 ECGs)

Diagnostic category	Number of cases
Normal (NL)	382
Left ventricular Hypertrophy (LVH)	183
Right ventricular Hypertrophy (RVH)	55
Biventricular Hypertrophy (BVH)	53
Anterior myocardial Infarction (AMI)	170
Inferior Myocardial Infarction (IMI)	273
Anterior and Inferior Myocardial Infarction (MIX)	73
Hypertrophy and Myocardial Infarction (VH+MI)	31
Total	1220

Таб. 2 Статистика численности больных**2.1 Расположение пола**

Пол	Численность	Проценты в данных испытания
Муж.	881	66.7%
Жен.	439	33.3%

2.2 Расположение возраста

Возраст	Численность	Проценты в данных испытания
ниже 3 года	5	0.3%
3 – 12	10	0.7%
13 – 30	176	13.3%
31 – 50	389	29.5%
51 – 70	675	51.1%
71 – 90	65	0.5%

Г.3.2 Статистика верности объяснения диагноза**Таб. 3 Анализ по сравнению с клиникой**

Вид диагноза	Количество ЕС G испытания	Чувствитель ность(%)	Специфическая активность(%)	Настоящий полож ительный коэффициент(%)
NORM	382/1220	96.3	—	56.4
LVH	183/1220	40.2	99.1	88.6
RVH	55/1220	38.2	99.8	89.4
BVH	53/1220	22.6	100	100
AMI	170/1220	76.5	97.3	82.3
IMI	273/1220	62.8	97.7	88.9
MIX	73/1220	53.1	99.8	95.1
VH+MI	31/1220	38.7	100	100
HYPER	291/1220	36.6	98.8	89.9
MI	516/1220	65.7	93.4	89

Таб. 4 Анализ по сравнению с доктором

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа Е30

Вид диагноза	Количество ЕС G испытания	Чувствительность(%)	Специфическая активность(%)	Настоящийполо жительный коэффициент(%)
NORM	382/1220	97.8	—	98
LVH	183/1220	56.9	95.7	96.6
RVH	55/1220	68.7	92.7	90.5
BVH	53/1220	48.9	98.3	95.8
AMI	170/1220	86.5	83.6	96.9
IMI	273/1220	74.4	78.9	92.7
MIX	73/1220	71.7	93.9	97.6
VH+MI	31/1220	64.9	100	100
HYPER1	291/1220	55.7	95.8	95.8
HYPER2	236/1220	55.6	97.1	97.1
HYPER3	108/1220	57.2	95.4	92.4
MI	516/1220	78.8	85.3	96.3
ABN	838/1220	71.9	90.1	95.1

Приложение G Руководство и декларация производителя об

электромагнитной совместимости

Руководство и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей - для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Row

Руководство и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей		
Электрокардиограф E30 предназначен для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики. Клиент или пользователь электрокардиографа E30 должен обеспечить его использование в такой среде..		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	E30 электрокардиограф использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Следовательно, его уровень радиоизлучения крайне низок и вряд ли может привести к возникновению помех в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	E30 электрокардиограф пригоден для использования во всех учреждениях, кроме домашнего применения, которые непосредственно подключены к коммунальной сети низковольтного электропитания, которая питает здания для домашнего пользования..
Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучение шума мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство по эксплуатации цифрового трехканального электрокардиографа E30

Руководство и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей -

для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф E30 предназначен для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики. Клиент или пользователь электрокардиографа E30 должен обеспечить его использование в такой среде..			
Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	□6 kV contact □8 kV air	□6 kV contact □8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	□2 kV for power supply lines □1 kV for input/output lines	□2kV for power supply lines □1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	□1 kV differential mode □2 kV common mode	□1 kV differential mode □2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the E30 Digital Electrocardiograph requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the E30 Digital Electrocardiograph be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Руководство и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей – для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Электрокардиограф E30 предназначен для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики. Клиент или пользователь электрокардиографа E30 должен обеспечить его использование в такой среде..

Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the E30 Digital Electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \frac{1.5 \sqrt{P}}{f}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \frac{3 \sqrt{P}}{f}$ $d = \frac{7 \sqrt{P}}{f}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the E30 Digital Electrocardiograph is used exceeds the applicable RF compliance level above, the E30 Digital Electrocardiograph should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the E30 Digital Electrocardiograph.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, которые не являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМИ

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и электрокардиографом E30			
Электрокардиограф E30 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от излучаемых радиосигналов. Клиент или пользователь Электрокардиограф E30 может способствовать предотвращению радиопомех, поддерживая минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Электрокардиографом E30 как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3\sqrt{1.5P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 3\sqrt{E_1 P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 3\sqrt{E_1 P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Наименование изделия: Электрокардиограф

Модель продукта: E30

Производитель: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Адрес: №2, первый инновационный проспект, научно-техническое инновационное побережье, высокотехнологический район, город Чжухай

Факс: +86-756-3399919

Почтовый индекс: 519085

Бесплатная горячая линия консультации: +86-400-8818-233

PN: 22-041-0043

