

**CARDIOLINE**

**ECG100L - ECG200L**

**Руководство пользователя**

**CE**  
1936

Ред.06 – 16.09.2019

---

**CARDIOLINE**

Все права сохранены © **Cardioline SpA**.

**CARDIOLINE®** - это зарегистрированный торговый знак **Cardioline SpA**.

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline Spa  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Италия

---

**CARDIOLINE**

---

## Содержание

---

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА.....   | 1  |
| 1.1.   | Другая важная информация .....   | 1  |
| 2.     | ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ .....   | 2  |
| 3.     | ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....  | 8  |
| 3.1.   | Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения.....                     | 9  |
| 3.2.   | Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость.....             | 9  |
| 3.3.   | Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость .....            | 10 |
| 3.4.   | Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100L/ECG200L..... | 12 |
| 4.     | ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА .....   | 13 |
| 4.1.   | Условные обозначения .....   | 13 |
| 4.2.   | Этикетка .....   | 14 |
| 5.     | ВВЕДЕНИЕ .....   | 15 |
| 5.1.   | Цель руководства .....   | 15 |
| 5.2.   | Кому предназначено.....  | 15 |
| 5.3.   | Назначение .....   | 15 |
| 5.4.   | Описание прибора.....  | 16 |
| 5.4.1. | Общие сведения.....  | 17 |
| 5.4.2. | Клавиатура.....  | 20 |
| 5.4.3. | Дисплей.....   | 21 |
| 5.4.4. | Ввод данных .....  | 21 |
| 6.     | ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....  | 22 |
| 6.1.   | Первый запуск .....  | 22 |
| 6.2.   | Подсоединение кабеля пациента.....   | 22 |
| 6.3.   | Загрузка бумаги.....   | 23 |
| 6.3.1. | Бумага рулонного формата.....  | 23 |
| 6.3.2. | Бумага формата Z-fold.....   | 24 |
| 6.4.   | Выключение и включение прибора.....  | 25 |
| 6.5.   | Подсоединение к сети питания.....  | 25 |
| 6.6.   | Функционирование от аккумулятора.....  | 26 |
| 7.     | ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....   | 28 |
| 7.1.   | Общая процедура.....   | 28 |

---

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 7.2.    | Перед считыванием .....   | 28 |
| 7.2.1.  | Подготовка пациента .....   | 28 |
| 7.2.2.  | Подсоединение пациента.....   | 29 |
| 7.3.    | Отобразить ЭКГ.....   | 31 |
| 7.3.1.  | Отсоединенные отведения .....                                       | 32 |
| 7.4.    | Получение ЭКГ .....   | 32 |
| 7.4.1.  | Автоматический режим ЭКГ (AUTO).....                                | 33 |
| 7.4.2.  | Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL).....                           | 34 |
| 7.4.3.  | Ручной режим считывания ЭКГ и распечатки кривой ритма (MANUAL)..... | 35 |
| 7.4.4.  | Срочное считывание ЭКГ .....  | 36 |
| 7.5.    | Распечатка ЭКГ.....   | 36 |
| 7.5.1.  | Форматы автоматической печати .....                                 | 36 |
| 7.6.    | Сохранить в памяти ЭКГ .....  | 37 |
| 7.7.    | Экспорт ЭКГ.....  | 37 |
| 7.7.1.  | Экспортировать на USB-носитель.....                                 | 37 |
| 7.7.2.  | Перенос ЭКГ на ПК .....   | 38 |
| 8.      | УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА .....  | 39 |
| 8.1.    | Установки .....   | 39 |
| 8.2.    | Настроить дату и время .....  | 39 |
| 8.3.    | Настройки системы .....   | 40 |
| 8.4.    | Установки Отведение ритма.....                                      | 41 |
| 8.5.    | Служебные настройки .....   | 41 |
| 8.5.1.  | Очистка памяти.....   | 41 |
| 8.5.2.  | Калибровка дисплея .....  | 41 |
| 8.6.    | Управление памятью.....   | 41 |
| 9.      | ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА .....                                      | 43 |
| 10.     | ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....         | 44 |
| 10.1.   | Меры предосторожности .....   | 44 |
| 10.2.   | Выключение прибора .....  | 44 |
| 10.3.   | Регулярное техобслуживание .....                                    | 44 |
| 10.3.1. | Функциональная проверка.....  | 44 |
| 10.3.2. | Очистка кабеля пациента .....                                       | 45 |
| 10.3.3. | Очистка прибора .....   | 45 |
| 10.3.4. | Проверка функционирования .....                                     | 46 |
| 10.4.   | Рекомендации .....  | 46 |

---

---

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 10.5.   | Техобслуживание аккумулятора .....                   | 46 |
| 10.6.   | Очистка термопринтера.....                           | 48 |
| 10.6.1. | Очистка принтера .....                               | 48 |
| 10.6.2. | Очистка термоголовки принтера .....                  | 48 |
| 10.7.   | Процедура калибровки сенсорного экрана .....         | 48 |
| 10.8.   | Таблица неисправностей и способов их устранения..... | 49 |
| 10.9.   | Предупреждения об ошибке.....                        | 51 |
| 11.     | ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....                              | 52 |
| 11.1.   | Примененные гармонизированные стандарты .....        | 53 |
| 11.2.   | Комплектующие .....                                  | 54 |
| 12.     | ГАРАНТИЯ.....  | 56 |
| 13.     | УТИЛИЗАЦИЯ .....                                     | 57 |



## 1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

---

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

### 1.1. Другая важная информация

---

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды настоящего руководства.

| Язык    | Код         |
|---------|-------------|
| РУССКИЙ | 36510212_RU |

## 2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

---

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;

Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



### Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в прибор.
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для постановки точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Операторы, для которых предназначен данный прибор, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов. Недостаточные знания или неподходящая подготовка могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуется связаться с Cardioline или Уполномоченным Дистрибьютором компании, чтобы запланировать соответствующий курс подготовки.
- Прибор ECG100L и его блок питания классифицируются как Электромедицинское устройство, поскольку блок питания считается частью прибора.
- Прибор ECG200L относится к электромедицинскому оборудованию.
- Для обеспечения электрической безопасности оператора во время работы прибор должен быть подсоединен к розетке с защитным заземлением.
- В случае возникновения сомнений по поводу целостности внешнего провода заземления, следует пользоваться прибором с питанием от аккумулятора
- Прибор следует располагать так, чтобы не возникало затруднений при отключении основного электропитания в случае использования внешнего источника энергии. Вилка кабеля питания



выполняет роль основного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что она находится рядом с прибором.

- Все разъемы для входа и выхода сигналов (I/O) можно использоваться только для подсоединения подходящих устройств, отвечающих требованиям стандарта IEC 60601-1 или других стандартов IEC (например IEC 60950). Подсоединение дополнительных устройств к прибору может увеличить ток утечки на корпус и/или на пациента. Чтобы не ставить под угрозу безопасность оператора и пациента, необходимо учитывать требования IEC 60601-1:2005+A1, глава 16, и измерять ток утечки, чтобы иметь уверенность в отсутствии опасности электрического удара.
- При получении ЭКГ проверить, чтобы USB-порт был полностью закрыт пластиковой крышкой.
- Для правильной работы прибора и для безопасности операторов, пациентов и других присутствующих, прибор и его комплектующие следует подключать исключительно согласно указаниям, приведенным в настоящем руководстве.
- Для сохранения устойчивости к потенциальным электромагнитным помехам необходимо использовать систему экранированных кабелей при подключении прибора к сети.
- Для обеспечения безопасности оператора и пациента устройства, подключенные к той же сети, к которой подключен настоящий прибор, должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60950 или IEC 60601-1.
- Во избежание электрических ударов, спровоцированных различными потенциалами заземления, которые могут иметь место в различных точках системы сети, или неисправности внешних приборов, подсоединенных к сети, экранирование сетевого кабеля (при его наличии) должно быть подсоединено к устройству заземления, подходящему для зоны, в которой используется прибор.
- Безопасность пациента и оператора обеспечивается в случае, если внешние используемые устройства и комплектующие, которые могут контактировать непосредственно с пациентом, отвечают требованиям стандартов UL 60601-1, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Использовать исключительно запчасти и комплектующие, поставляемые вместе с прибором и имеющиеся в наличии в компании Cardioline SpA. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.
- Кабели для пациента, используемые с данным прибором защищены от дефибрилляции. Перед использованием необходимо проверить кабели пациента на предмет трещин или повреждений.
- Токопроводящие части кабеля пациента, электроды и соответствующие соединения установленных на пациенте частей типа CF, включая нейтральный проводник кабеля пациента и электрод, не должны контактировать с другими токопроводящими частями, включая заземление.
- Защита от дефибрилляции ЭКГ ограничивается использованием кабеля пациента, и использование любого другого кабеля ЭКГ может повлиять на безопасность в использовании прибора, вплоть до вероятности поражения электрическим током, для пациента или оператора. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.
- Чтобы исключить вероятность нанесения серьезного ущерба или смерти пациента во время дефибрилляции, избегать контактов с прибором или с кабелем пациента. Необходимо также должным образом размещать пластины дефибриллятора относительно электродов, чтобы минимизировать ожоги на теле пациента.
- Настоящий прибор разработан исключительно для использования с электродами, указанными в настоящем руководстве. Необходимо выполнить правильные клинические процедуры для подготовки места установки электродов и наблюдать за возможной реакцией на коже пациента,

например, чрезмерное раздражение, воспаление и прочее. Electroды предназначены для использования в течение короткого времени, по завершении обследования их следует незамедлительно снять. Обратитесь к разделу 11.2 за списком одобренных комплектующих.

- Electroды для ЭКГ могут спровоцировать раздражение кожи; осмотреть на предмет возможных признаков раздражения или воспаления.
- Во избежание возможных инфекций следует использовать одноразовые компоненты (например, electroды) только один раз. Для поддержания безопасности и эффективности использования нельзя использовать electroды с истекшим сроком годности.
- Качество генерируемого электрокардиографом сигнала может меняться при использовании других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Устройство предназначено для наружного применения, и не предназначено для непосредственного применения на сердце.
- Существует возможность опасности взрыва. Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Использование прибора одновременно с другими приборами, такими как кардиостимулятор или другие стимуляторы не ставит под угрозу безопасность; тем не менее могут возникнуть помехи сигнала.
- Устройство не предназначено для использования в сочетании с высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием и не оснащено устройствами для защиты пациента от соответствующих рисков.
- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, такого как магнитно-резонансная томография (RM) или осевая компьютерная томография (TAC).
- Использовать исключительно рекомендуемые аккумуляторы. Использование другого типа батареек может привести к возникновению риска пожара или взрыва.
- Внутренний перезаряжаемый герметичный NiMH аккумулятор не требует техобслуживания. В случае обнаружения дефектов аккумулятора обращаться в ближайший центр технической поддержки Cardioline.
- Предупреждение о разрядке аккумулятора разработано исключительно для указанных батареек. Использование других типов аккумуляторов может сопровождаться несрабатыванием данного предупреждения с последующей неисправностью прибора. В случае разрядки аккумулятора подсоединить прибор к сети электропитания.
- Прибор не предназначен для записи и хранения в памяти любых данных, поэтому нельзя сохранять файлы, отличные от файлов, автоматически создаваемых самим прибором. Использование электрокардиографа в качестве обычного запоминающего устройства может вызвать нежелательные радиочастотные излучения.
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкость, укладывая их в автоклав, а также нельзя их очищать паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора или сократить его срок службы. Использование специально не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение предписываемых

процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксид этилена (EO). Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 10.

- Не оставлять без присмотра кабель пациента в присутствии детей, это может привести к случайному удушью.
- Не оставлять без присмотра электроды в присутствии детей, это может привести к случайному удушью в результате случайного проглатывания.



### Внимание

- Чтобы предотвратить повреждение клавиатуры, для нажатия на кнопки не пользоваться заостренными или тяжелыми предметами, а только кончиками пальцев.
- Перед использованием следует очистить прибор и кабель пациента. Каждый раз перед использованием следует убедиться в отсутствии повреждений или чрезмерного износа соединений. При обнаружении каких-либо повреждений или чрезмерного износа заменить кабель пациента.
- Не тянуть или натягивать кабели пациента во избежание электрических и/или механических неисправностей. Использованные кабели пациента следует сматывать в кольцо и класть на место.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки уполномочен демонтировать прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, батарейки, кабели, электроды) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов.

### Примечания

- Движения пациента могут вызывать чрезмерный шум, нарушать качество кривой ЭКГ и правильность выполняемого прибором анализа.
- Важно должным образом подготовить пациента, чтобы правильно установить электроды ЭКГ и обеспечить правильную работу прибора.
- Неправильное позиционирование электродов для обнаружения алгоритма основано на обычной физиологии и порядке отведений ЭКГ и пытается определить возможную наиболее вероятную переменную мест; тем не менее рекомендуется проверить положения других электродов той же группы (конечности или грудная клетка).
- Если электроды неправильно подсоединены к пациенту либо одно или более отведений пациента повреждены, то на дисплее появится сообщение «Отсоединённые отведения». При распечатке ЭКГ прибор будет показывать, что устройство не работает для распечатки.
- В соответствии со стандартами, определяющими требования безопасности, IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25, данный прибор классифицируется следующим образом:

- ECG100L: Прибор Внутреннее питание - класс I при внешнем питании от AC/DC (переменный/постоянный ток).
- ECG200L: Прибор Внутренний источник питания - Класс I.
- Рабочие части типа CF с защитой от дефибрилляции.
- Обычный прибор.
- Не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих газов.
- Непрерывная работа.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** С точки зрения безопасности внешний блок питания принадлежит "Классу I" в соответствии со стандартом IEC 60601-1, он оснащен трехконтактной вилкой для обеспечения заземления вместе с линиями питания. Наконечники заземления кабеля питания являются единственной точкой заземления устройства. Металлические незащищенные части, к которым открыт доступ во время обычной работы, имеют двойную изоляцию от линий питания. Внутренние заземляющие соединения являются функциональным заземлением.

- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-25.
- Блок питания прибора ECG100L имеет следующие характеристики:
  - Модель: AFM60US18
  - Производитель: XP Power Limited
  - Номинальный вход: 100-240 В пер.т., 50-60 Гц, 1.5-0.9 А
  - Номинальный выход: 60 Вт, 18 В, 3.34 А
  - Класс защиты: I
  - Степень защиты: IP20
- Прибор является устройством класса II а согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Прибор входит в категорию "prescription device" (может реализоваться только через врача или по указанию врача) согласно регламенту FDA.
- Во избежание возможного повреждения прибора во время транспортировки и хранения (в оригинальной упаковке) необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды.... от +5°C до +40°C

Относительная влажность ..... от 20% до 90%

Атмосферное давление ..... от 700 гПа до 1060 гПа

- Прибор должен использоваться в больничных помещениях или в кабинете врача, при этом должны быть соблюдены следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды.... от +10°C до +40°C

Относительная влажность ..... от 50% до 90%

Атмосферное давление ..... от 700 гПа до 1060 гПа

- После использования прибора с питанием от аккумулятора всегда следует подсоединять кабель питания. Это обеспечивает автоматическую зарядку аккумулятора для последующего использования прибора.

### 3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Настоящий прибор требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости. Поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем руководстве.

Переносные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу прибора.

Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных в пар.11.2, может привести к увеличению излучений и уменьшению устойчивости прибора.



#### Меры предосторожности

- Настоящий прибор предназначен для использования исключительно профессиональным медперсоналом. Этот прибор может генерировать радиопомехи или нарушать работу рядом расположенных приборов. Поэтому может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону, перепозиционирование прибора или экранирование помещения.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Cardioline, может привести к увеличению излучений или уменьшению защиты системы.
- Прибор не рекомендуется использовать рядом с другими приборами или на них. Если есть необходимость использовать его рядом с другими приборами или на них, то нужно отслеживать работу прибора, чтобы убедиться в правильности его функционирования.
- Следует избегать использования приборов рядом с другими приборами или на них, поскольку это может вызвать неправильную работу приборов. Если это необходимо, то нужно отслеживать работу этого и других приборов, чтобы убедиться в правильности их функционирования.
- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставленных изготовителем настоящего прибора, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной невосприимчивости данного прибора и спровоцировать его неправильную работу.
- Приборы переносной радиосвязи RF (включая периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части прибора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик данного прибора.

#### Примечания

Характерные ИЗЛУЧЕНИЯ данного прибора делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс CISPR 11). При использовании в жилых средах (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), данный прибор может не обеспечивать подходящую защиту для радиочастотной связи. Может возникнуть необходимость предпринять меры по ограничению этих эффектов, например поворот прибора в другую сторону или его перемещение.

### 3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Во время использования прибора должна быть соблюдена электромагнитная совместимость с другими рядом расположенными приборами.

Электронное устройство может генерировать или получать электромагнитные помехи. Было выполнено тестирование электрокардиографа на электромагнитную совместимость (СЕМ) согласно требованиям международной директивы СЕМ для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Настоящая норма IEC принята в Европе как европейский стандарт (EN 60601-1-2).

Стационарное, переносное и мобильное оборудование для RF связи может повлиять на эксплуатационные характеристики медицинских приборов. См. пар.3.4, где приведены рекомендуемые расстояния между радиоприборами и системой.

Назначение прибора - получение сигналов ЭКГ и предоставление отчета ЭКГ в диагностических целях, как это определено в IEC 60601-2-25.

Электромагнитные помехи могут нарушать или ослаблять получаемый сигнал ЭКГ, что может привести к неправильному диагнозу или задержке в лечении.

#### 3.1. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитные излучения

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

| Испытания излучений                       | Соответствие   | Электромагнитная среда - справочная информация  |
|---|--|---|
| Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11    | Класс В<br>Группа 1  | ECG100L/ECG200L+ использует радиочастотную энергию RF только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения RF являются очень низкими и по всей вероятности не создают никаких помех расположенным рядом электронным приборам.<br><br>Прибор пригоден для использования во всех помещениях, отличных от домашних помещений, а также помещений, напрямую подсоединенных к общественной сети электроснабжения жилых зданий. |
| Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11    | Класс В группа 1 (для 200L)<br>Класс А группа 1 (для 100L) |   |
| Излучения гармоник IEC 61000-3-2          | Класс В (200L)<br>Класс А (100L)                           |   |
| Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3 | Соответствует  |   |

#### 3.2. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

| Испытания на невосприимчивость   | Уровень испытаний IEC 60601  | Уровень соответствия   | Электромагнитная среда - справочная информация  |
|--|--|--|---|
| Электростатические разряды (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | при контакте +/- 8 кВ<br>в воздухе +/- 15 кВ air   | при контакте +/- 8 кВ<br>в воздухе +/- 15 кВ air   | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.  |
| Переходные процессы/последовательность быстрых электрических импульсов<br>IEC 61000-4-4                          | +/- 2 кВ для линий питания<br>+/- 1 кВ для входных/выходных линий  | +/- 2 кВ для линий питания<br>+/- 1 кВ для входных/выходных линий  | Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения.  |
| Перенапряжение<br>IEC 61000-4-5  | +/- 0.5, 1 кВ между фазами<br>+/- 0.5, 1, 2 кВ между фазой (ами) и заземлением   | +/- +/- 0.5, 1 кВ между фазами<br>+/- +/- 0.5, 1, 2 кВ между фазой (ами) и заземлением   | Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения   |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии питания<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% провал $U_T$ )<br>В течение 0.5 периода<br><br>40% $U_T$<br>(60% провал $U_T$ )<br>В течение 5 периодов<br><br>70% $U_T$<br>(60% провал $U_T$ )<br>В течение 25 периодов<br><br><5% $U_T$<br>(>95% провал $U_T$ )<br>на 5 с | <5% $U_T$<br>(>95% провал $U_T$ )<br>В течение 0.5 периода<br><br>40% $U_T$<br>(60% провал $U_T$ )<br>В течение 5 периодов<br><br>70% $U_T$<br>(60% провал $U_T$ )<br>В течение 25 периодов<br><br><5% $U_T$<br>(>95% провал $U_T$ )<br>на 5 с | Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного торгового или больничного помещения. Если пользователь прибора ECG100 нуждается в непрерывной работе во время прерывания напряжения в сети, рекомендуется питать ECG100L/ECG200L от ИБП или аккумулятора. |
| Магнитное поле при частоте тока в сети (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8   | 30 А/м при частоте 50 и 60 Гц  | 3 А/м  | Магнитные поля при частоте тока в сети должны иметь уровень, соответствующий уровню, характерному обычному торговому или больничному помещению.   |


**ПРИМЕЧАНИЕ:**  $U_T$  это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

### 3.3. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость

Прибор ECG100L/ECG200L предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ECG100L/ECG200L должны гарантировать, что он используется в такой среде.

| Испытания на невосприимчивость           | Уровень испытаний IEC 60601  | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - справочная информация   |
|--|--|----------------------|--|
| проводимая радиочастота<br>IEC 61000-4-6 | 3 В эфф.<br>От 150 кГц до 80 МГц<br>С амплитудной модуляцией 80% 1 кГц синусоидной | 3 В                  | Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора, включая кабели; рекомендуемое расстояние удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.<br><b>Рекомендуемое расстояние удаления:</b> |



|  | формы   |   |   |
|--|---|---|---|
| Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3 (для беспроводной связи RF прибора 385 ÷ 5785 МГц) | См. таблицу стандарта   | Соответствует всем уровням тестирования | $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$  |
| Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3  | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2.7 ГГц<br>Амплитудная модуляция в форме синусоидной волны 80% 1 кГц<br>(Профессиональное применение) | 3 В/м                                   | $d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br><br>$d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц   |
|  | 10 В/м<br>От 80 МГц до 2.7 ГГц<br>(Бытовое применение)  |   | <p>где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м).</p> <p>Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка<sup>a</sup>, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона<sup>b</sup>.</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p>  |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаленность для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM, а также телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует принять во внимание проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется ECG100L/ECG200L, превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать за работой ECG100L/ECG200L. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, например повернуть ECG100L/ECG200L в другую сторону или поменять его положение.

б) При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

### 3.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и ECG100L/ECG200L

ECG100L/ECG200L предназначен для применения в среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь ECG100L/ECG200L могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и ECG100L/ECG200L, в соответствии со следующими рекомендациями, с учетом максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м) |   |   |
|---|--|---|---|
|   | От 150 кГц до 800 МГц  | От 800 МГц до 2.5 ГГц                         | От 800 МГц до 2.5 ГГц                       |
|   | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,12  | 0,23  |
| 0,1   | 0,37   | 0,37  | 0,74  |
| 1   | 1,17   | 1,17  | 2,33  |
| 10  | 3,69   | 3,69  | 7,38  |
| 100   | 11,67  | 11,67   | 23,33                                       |

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления  $d$  в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где  $P$  - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При уровне 800 МГц применяется расстояние удаления более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

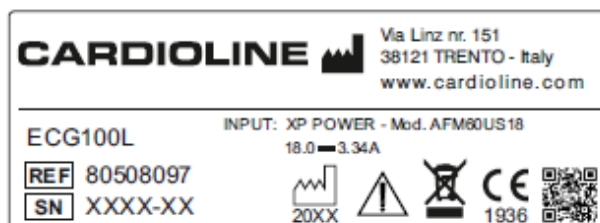
## 4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА

### 4.1. Условные обозначения

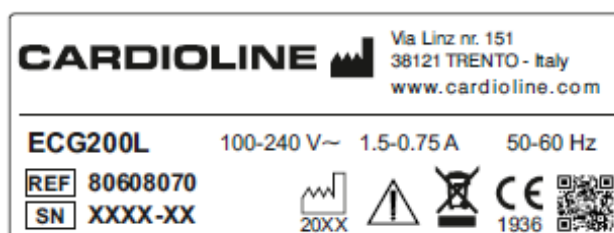
| Знак  | Описание  |
|---|---|
|    | Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации                      |
|    | Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза                      |
|    | Производитель   |
|    | Код продукта  |
|   | Номер серии   |
|  | Номер партии  |
|  | Год изготовления  |
|  | Прибор типа CF  |
|  | Раздельный сбор электрических и электронных приборов                                      |
|  | См. руководство по эксплуатации, которая находится рядом с входным разъёмом блока питания |
|  | Изменения температуры   |
|  | Изменения влажности   |
|  | Без латекса   |
|  | Держать вдали от воды   |

## 4.2. Этикетка

ECG100L



ECG200L



## 5. ВВЕДЕНИЕ

---

### 5.1. Цель руководства

---

В настоящем руководстве описывается изделие ECG100L/ECG200L.

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Разумное использование электрокардиографа, функциональных кнопок и последовательности меню.
- Подготовка прибора к использованию. (Раздел 6)
- Считывание, печать и внесение в память кривых ЭКГ. (Раздел 7)
- Настройки системы. (Раздел 8)
- Обновление прибора (Раздел 9)
- Идентификация и устранение проблем, техобслуживание электрокардиографа. (Раздел 10)

### 5.2. Кому предназначено

---

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медработников. Поэтому подразумевается знание медицинских процедур и терминологии, как того требует медицинская практика.

### 5.3. Назначение

---

ECG100L/ECG200L это высокоэффективный, многоканальный электрокардиограф с алгоритмом интерпретации для обследования в состоянии покоя.

Сигнал ЭКГ поступает по 10-жильному кабелю пациента и отображается в режиме реального времени на ЖК-экране, встроенном в прибор. Электрокардиограф может анализировать и вносить в память кривые ЭКГ, отправлять их на наружное устройство при помощи USB-разъема, распечатывать ЭКГ с 12 отведениями в автоматическом или ручном режиме на встроенном термопринтере.

ECG100L/ECG200L предназначен для кардиологического обследования и диагноза. В любом случае, результаты обследования электрокардиографом должны быть подтверждены врачом.

ECG100L/ECG200L предназначен для применения в больничных учреждениях, поликлиниках и амбулаторных кабинетах любых размеров.

- Прибор предназначен для сбора, анализа, отображения и печати электрокардиограмм.
- Прибор предназначен для предоставления автоматического анализа данных ЭКГ с последующей оценкой врачом.
- Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях врачом, или другим специализированным персоналом, действующим по поручению уполномоченного врача. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.

- Анализ данных ЭКГ прибором является показательным только в сочетании с дополнительным анализом, проведенным лечащим врачом, и оценкой всех других существенных данных пациента.
- Прибор предназначен для использования на взрослых пациентах и пациентах детского возраста.
- Прибор не предназначен для использования при физиологическом мониторинге жизненно важных функций.

## 5.4. Описание прибора

---

Данный прибор - это диагностический электрокардиограф с 12 отведениями, способный отображать, считывать, распечатывать и сохранять в памяти кривые ЭКГ для взрослых и детей, вместе с измерениями.

ECG100L и ECG200L характеризуются удобным сенсорным дисплеем с цветным экраном, соответственно 5" и 7", с которого можно легко и просто управлять всеми операциями. Простой и интуитивно понятный интерфейс позволяет пользователю в несколько действий считывать электрокардиограмму. Различные сообщения на дисплее информируют пользователя о текущих операциях и предупреждают в случае появления ошибок (например, в случае отсоединения электродов).

Прибор оснащён USB-портом для экспорта ЭКГ, сохранённых в памяти прибора.

Прибор поставляется опционально с алгоритмом интерпретации ЭКГ в состоянии покоя с 12 отведениями Glasgow, с определенными критериями возраста, пола и расы. Если подключена эта опция, алгоритм предоставляет полную интерпретацию ЭКГ в кратком или расширенном формате, включая интерпретацию для новорожденных, детей и распознавание острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.

Дополнительная информация об алгоритме интерпретации ЭКГ в состоянии покоя приведена в руководстве для врача по применению прибора для обследования взрослых и детей (руководство входит в комплект поставки прибора).

Руководство содержит конкретную информацию относительно алгоритма интерпретации, выполняемых измерений и используемых для этого критериев. Поэтому оно служит для правильного понимания информации, предоставляемой алгоритмом интерпретации.

Прибор работает от аккумулятора или от сети электроснабжения.

Поддерживаемые форматы печати включают следующие: стандартный или Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 или 12 (только ECG200L) каналов в автоматическом режиме и 3, 6 или 12 каналов в непрерывном режиме, помимо печати полосы ритма.

В состав прибора входят:

1. Кабель пациента

ECG100L: Блок питания

ECG200L: Кабель питания

Бумага

Комплект электродов

Комплект адаптеров для бананового/клипсового

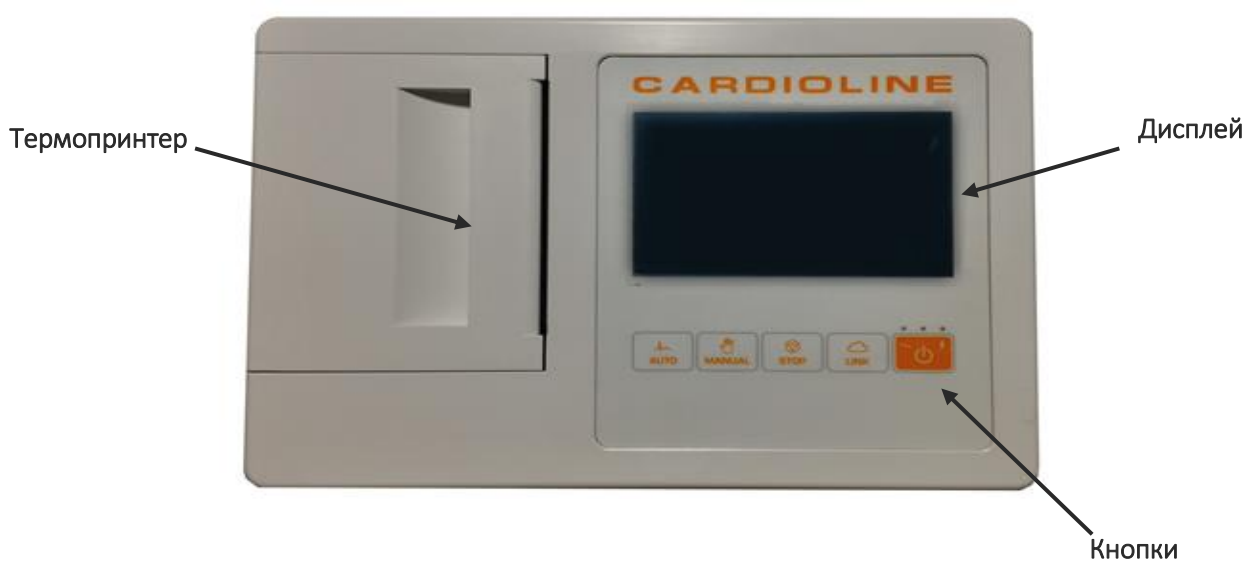
Руководство для врача для применения на взрослых и детях (с указаниями по интерпретации) (только если устройство оснащено функцией интерпретации)

Руководство оператора

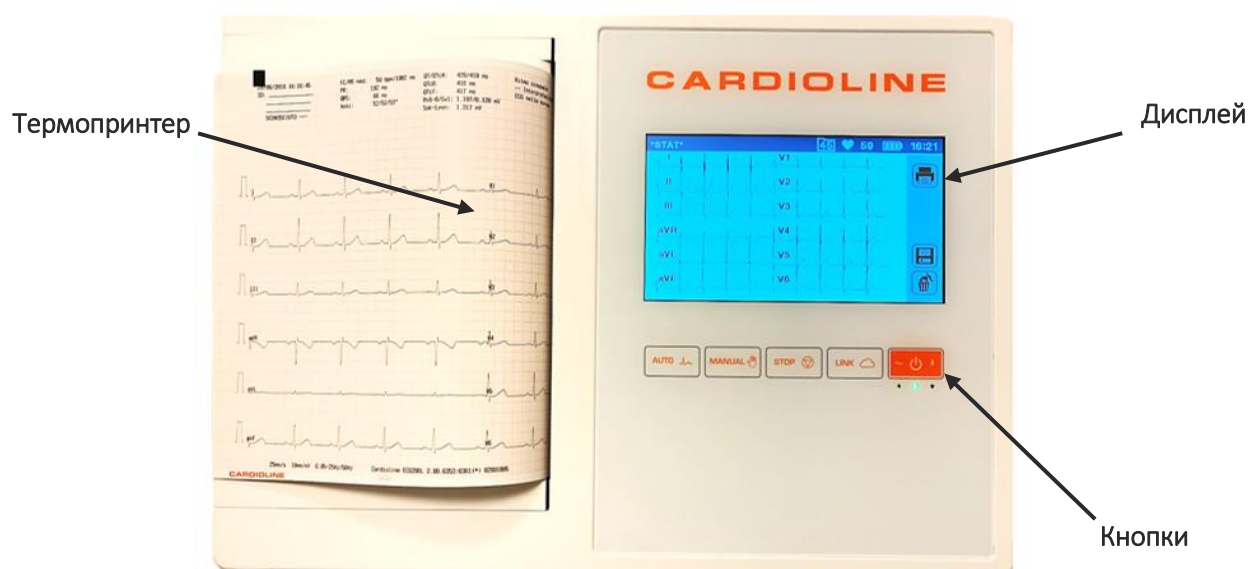
### 5.4.1. Общие сведения

Вид спереди:

ECG100L



ECG200L



Вид сзади:

ECG100L



ECG200L

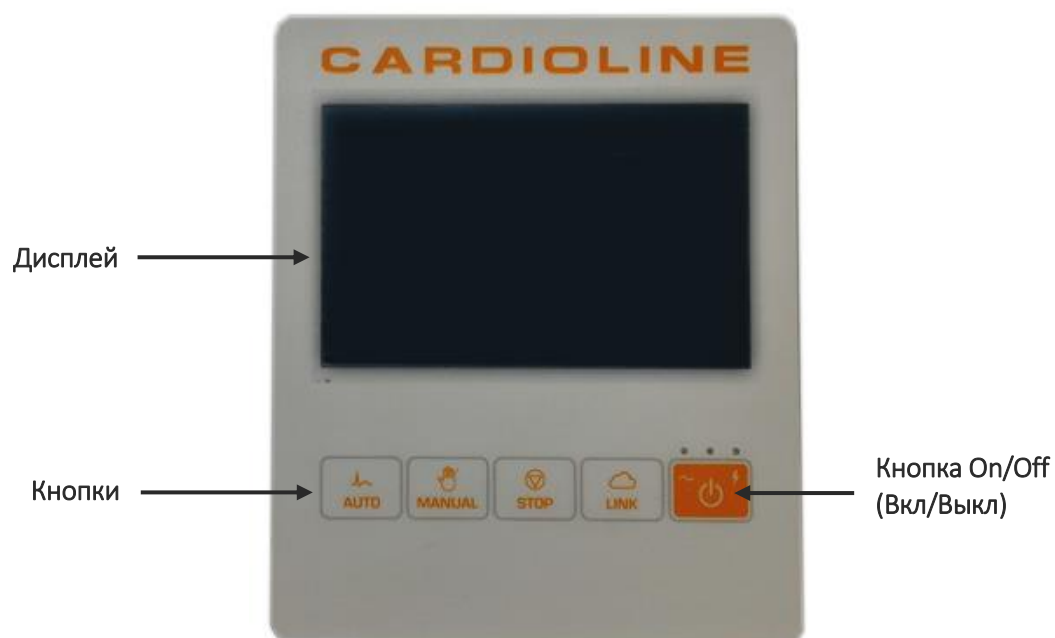


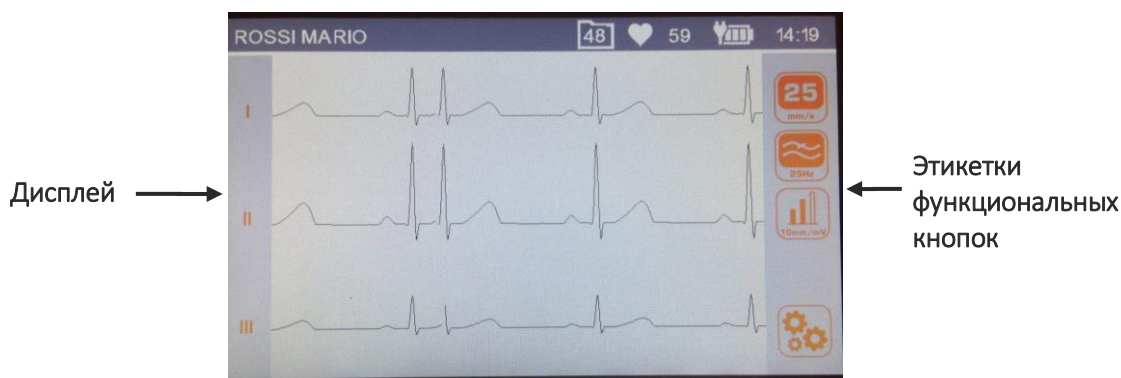


Вид сбоку:



Дисплей и кнопки:





Дисплей

Этикетки функциональных кнопок

Дисплей с кривыми и этикетками функциональных кнопок

### 5.4.2. Клавиатура

Для ввода данных и команд можно использовать кнопки программного обеспечения, находящиеся на сенсорном дисплее (см. пар. 5.4.4), а также кнопки, показанные на изображении ниже.



Кнопки

#### Кнопки




ECG100L/ECG200L имеет пять кнопок, с помощью которых, в зависимости от продолжительности нажатия на них, можно подключить первичную или вторичную функцию, за исключением кнопки включения. Пользователь должен удерживать кнопку нажатой в течение более 2 сек. для подключения вторичной функции. Ниже приводятся возможные функции:

| Кнопка | Описание  |  |
|--------|---|--|
|        | Для ECG100L: включение/выключение прибора.<br>Для ECG200L: выключение прибора.                      |  |
|        | <b>Краткосрочное нажатие на кнопку:</b><br>Считывание ЭКГ в состоянии покоя в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме | <b>Длительное нажатие кнопки:</b><br>добавляет тэг STAT ECG в данные об обследовании |
|        | <b>Краткосрочное нажатие на кнопку:</b><br>Запуск непрерывной печати/смена отведений                | <b>Длительное нажатие на кнопку:</b><br>Запуск распечатки ритма                      |
|        | <b>Краткосрочное нажатие на кнопку:</b><br>Остановка непрерывной печати                             | <b>Длительное нажатие на кнопку:</b> Н/У   |
|        | <b>Краткосрочное нажатие на кнопку:</b><br>Экспорт на USB-носитель (флешку)                         | <b>Длительное нажатие на кнопку:</b> Н/У   |

*Примечание: при выборе русского языка в меню настроек (см. пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) автоматически используется русскоязычный формат клавиатуры.*

### 5.4.3. Дисплей

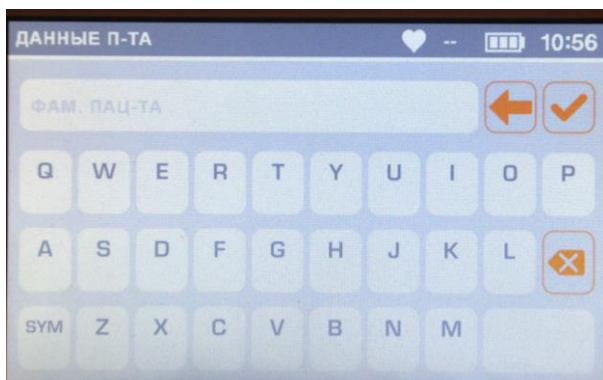
ECG100L оснащён ЖК-дисплеем с подсветкой 5" с сенсорной панелью с резистивным экраном. ECG200L оснащён 7" подсвеченным ЖК-дисплеем с сенсорной панелью с ёмкостным экраном. При считывании кривой ЭКГ на дисплее отображаются следующие основные данные:

- **Фамилия, Имя:** фамилия и имя обследуемого пациента, если они введены.
- **Частота сердцебиения (FC):** когда пациент подсоединен к прибору, в режиме реального времени отображается его частота сердцебиения.
- **Скорость:** скорость движения графика в мм/с. Нажать на иконку управления Скорость , чтобы изменить скорость на 5 мм/с, 10 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.
- **Амплитуда:** амплитуда формы волны в мм/мВ. Нажать на иконку управления Амплитуда , чтобы изменить амплитуду 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ.
- **Фильтр:** НЧ-фильтр, применяемый к кривым. Нажать на иконку управления Фильтр , чтобы изменить применяемый фильтр из «выкл», 25 Гц, 40 Гц.
- **Уровень зарядки аккумулятора:** указывает на уровень зарядки аккумулятора.
- **Время:** указывает время прибора
- **Свободная память:** количество ЭКГ, оставшихся до полного заполнения памяти (50 = память свободна, 0 = память заполнена)
- **Сообщения:** Сообщение в всплывающем окне, указывающее на отсоединенный электрод и другие сообщения (при наличии).

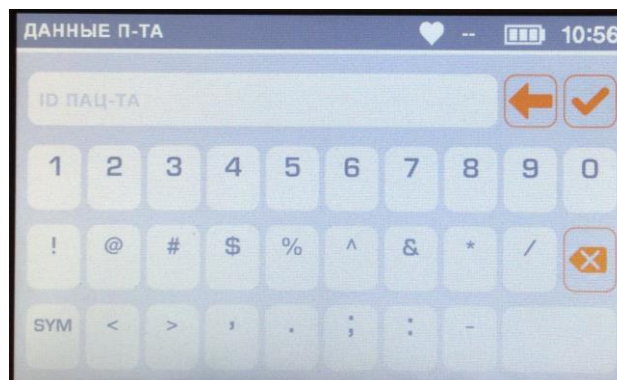
### 5.4.4. Ввод данных

Каждый раз, когда необходимо, на дисплее появляется клавиатура ПО для ввода данных. Окно «Ввод данных» представляет собой виртуальную клавиатуру (QWERTY), которая позволяет также выполнять ввод цифровых данных.

Окно активируется каждый раз, когда нужно вводить данные, будь то информация о пациенте или настройки.



QWERTY главная



QWERTY символов

## 6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

---

### 6.1. Первый запуск

---

При первом запуске необходимо настроить основные конфигурационные параметры электрокардиографа.

По этой причине при первом запуске электрокардиографа рекомендуется открыть страницу настроек и задать следующие параметры:

Рекомендуется всегда установить:

- Язык
- Фильтр АС
- Дата и время
- Формат даты (если отличен от ДД-ММ-ГГГГ)

Для необходимой настройки см. Раздел 8.

### 6.2. Подсоединение кабеля пациента

---

Вставить конец кабеля пациента в разъем, расположенный с боковой стороны электрокардиографа. Разъем разработан так, чтобы можно было вставить кабель пациента только определенным образом, со знаком "Cardioline", обращенным кверху. Если кабель пациента не входит в разъем, не прилагать чрезмерных усилий, а попытаться повернуть его другой стороной.



*Кабель пациента введен*

**ПРИМЕЧАНИЕ:** во избежание разрыва кабеля пациента при отсоединении от электрокардиографа, следует доставать его за штаткерный разъем, избегая разрывов.

### 6.3. Загрузка бумаги

---

ECG100L работает с бумагой рулонного формата.

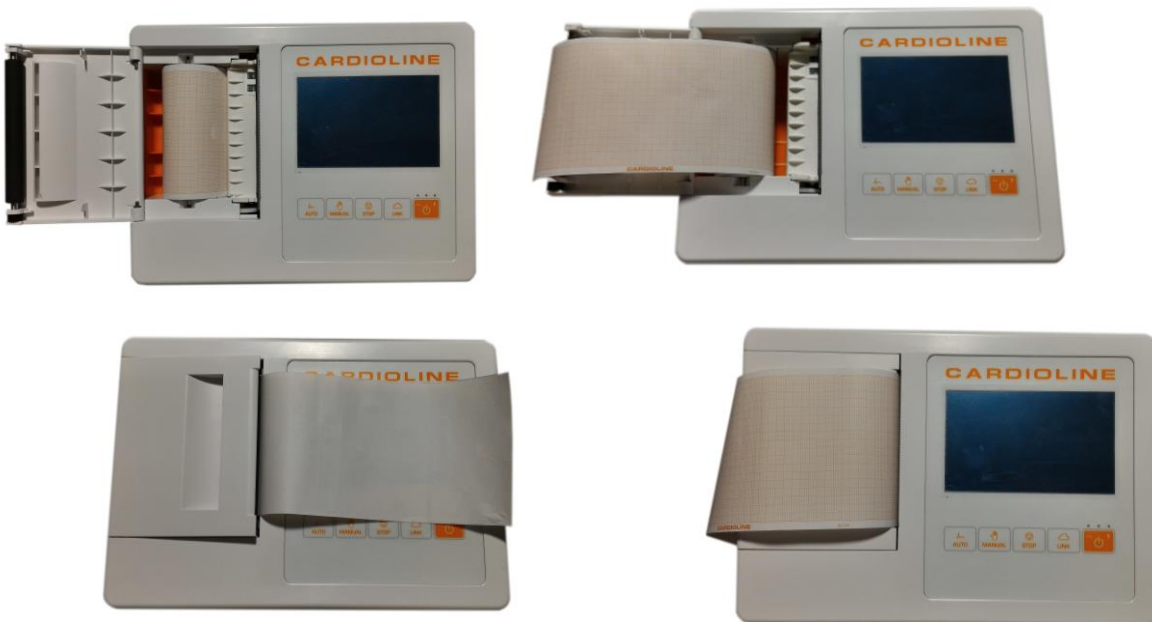
ECG200L может работать с бумагой как рулонного формата, так и формата z-fold. Формат используемой бумаги можно выбрать на уровне системных настроек, как описано в пар. **Errore. L'origine riferimento on è stata trovata.**

#### 6.3.1. Бумага рулонного формата

---

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы не распечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.



*Последовательность для загрузки бумаги*

### 6.3.2. Бумага формата Z-fold

Чтобы загрузить бумагу в электрокардиограф, выполнить следующие действия:

1. Снять наружную упаковку со стопки бумаги.
2. Открыть отсек принтера, подняв створку и повернув ее против часовой стрелки вокруг ее стержня.
3. Опустить в ящик принтера стопку термобумаги так, чтобы сторона с решеткой была обращена вверх, а отметка движения бумаги (маленький черный прямоугольник) находилась вверху слева.
4. Поднять первый край бумаги, перевернуть его (чтобы нераспечатанная сторона была обращена вверх), потянуть его вправо и уложить на правую сторону ящика принтера.
5. Закрыть створку так, чтобы конец листа выступал с правой стороны. Правильное закрытие створки сопровождается четким щелчком.



Последовательность действий для загрузки бумаги

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Опасность травмирования пальцев при работе со створкой отсека бумаги принтера или механизмами управления роликом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** после я печати важно отрывать бумагу, потянув ее вправо, а не влево. Если потянуть бумагу влево, то створка может случайно открыться, что может создать проблемы во время следующей распечатки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для достижения наилучших характеристик термопринтера, следует убедиться, что используется термобумага, рекомендуемая компанией *Cardioline*.

## 6.4. Выключение и выключение прибора

Включение ECG100L осуществляется нажатием кнопки On/Off, расположенной под дисплеем (см. пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

ECG200L включается с помощью выключателя, расположенного в задней части прибора (см. пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удерживать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступить к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.

ECG200L может быть выключен также с помощью выключателя, находящегося сзади на приборе.

## 6.5. Подсоединение к сети питания

ECG100L/ECG200L может работать также от аккумулятора, без подсоединения к сети электроснабжения.

Убедиться, что электропитание подсоединено к электрической розетке с заземлением.

Если питание поступает от электророзетки, то вилка кабеля питания выполняет роль единственного разъединителя для отключения прибора от основного источника электропитания. Убедиться, что вилка находится рядом с прибором, чтобы иметь возможность без труда отсоединить прибор от основной сети электропитания.

Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания.




Кнопка вкл/выкл оснащена тремя светодиодами, которые указывают на способ питания прибора:



Кнопка вкл/выкл

| Светодиод | Описание |
|-----------|----------|
|-----------|----------|



|   |  |
|---|--|
|  | Синий - Включен, если прибор подсоединен к сети электропитания<br>Не горит - Если прибор не подсоединен к сети электропитания.   |
|  | Зеленый - Горит, когда прибор включен.<br>Не горит - Когда прибор выключен.  |
|  | Синий - Включен, когда прибор подсоединен к сети электропитания и идет подзарядка аккумулятора. Выключен, когда аккумулятор полностью заряжен или прибор не подсоединен к сети электропитания. |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Имеются специальные конфигурации, позволяющие продлить срок службы аккумулятора (см.

Раздел 10.5). Правильная эксплуатация и техобслуживание также позволяют продлить срок службы аккумулятора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Прибор ECG100L необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18.

## 6.6. Функционирование от аккумулятора





Когда электрокардиограф не подключен к сети электропитания, он работает от аккумулятора.

При включении прибора, на экране появится иконка «Неизвестный уровень заряда батареи» до тех пор, пока не будет измерен фактический уровень заряда аккумулятора.



Прибор автоматически выключается, когда аккумулятор достигает минимально допустимого уровня зарядки. Когда прибор обнаруживает, что напряжение аккумулятора опустилось до этой точки, он отображает сообщение "Аккумулятор разряжен" в течение 30 секунд перед тем, как он окончательно выключиться. Во время выключения дисплей становится серым, а сообщение «Аккумулятор разряжен» высвечивается на экране в течение 3 секунд.

Если пытаться включить электрокардиограф в режиме с аккумулятором, когда он разряжен, прибор включится, но экран будет серым, а на экране появится сообщение «Аккумулятор разряжен». Через 3 секунды прибор автоматически выключается. Подключите к блоку питания перед тем, как включать прибор снова.

Внизу справа на дисплее знак аккумулятора указывает на уровень зарядки аккумулятора:

| Знак  | Описание   |
|---|--|
|  | Аккумулятор полностью заряжен (свыше 70% общей емкости)  |
|  | Аккумулятор заряжен (от 30% до 70% общей емкости)  |
|  | Аккумулятор разряжен (менее 30% общей емкости)   |
|  | Аккумулятор полностью разряжен (иконка аккумулятора пустая, красного цвета). Икона указывает состояние, начиная с которого электрокардиограф по истечению не менее 60 секунд выключится. Предупредительное сообщение оповещает |



|   |  |
|---|--|
|   | пользователя о том, что прибор выключится.   |
|  | Аккумулятор на зарядке   |
|  | Неизвестный уровень заряда батареи. Показано, когда приложение запускается во время проверки состояния аккумулятора. |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Во всяком случае, при первом использовании необходимо полностью зарядить аккумулятор, подключив для этого электрокардиограф к сети электропитания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда электрокардиограф не работает, его следует подсоединить к сети электропитания для подзарядки аккумулятора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** если прибор используется в режиме с аккумулятором, не забывайте полностью зарядить аккумулятор после каждого использования, чтобы гарантировать всегда готовый к использованию блок.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Прибор ECG100L необходимо подключать к питанию посредством поставляемого блока питания XP Power – AFM60US18

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

---

### 7.1. Общая процедура

---

Для получения ЭКГ действовать следующим образом:

1. Подготовить и подсоединить пациента (как описано в Пар. 7.2);
2. Убедиться в хорошем качестве кривых на дисплее и в отсутствии сообщений об ошибках (как описано в Пар. 7.3);
3. При необходимости, заполнить регистрационные данные пациента;
4. Нажать на кнопку быстрого доступа **AUTO** (автоматический) для автоматического режима ЭКГ или кнопку быстрого доступа **MANUAL** (ручной) для ручного режима ЭКГ (как описано в Пар. 7.4).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Если рабочий поток это позволяет, то следует взять за правило подсоединять пациента к прибору и вводить его регистрационные данные перед началом считывания данных. Таким образом минимизируются искажения кривой, связанные с подсоединением пациента и позиционированием электродов.*

### 7.2. Перед считыванием

---

#### 7.2.1. Подготовка пациента

---

Прежде чем размещать электроды, следует убедиться, что пациент полностью понял процедуру и знает, чего ожидать.

- Для расслабления пациента очень важно уединение.
- Следует уверить пациента в том, что данная процедура безболезненна и что единственное, что он почувствует, это наличие электродов на коже.
- Убедиться, что пациент лежит в удобном положении. Если стол узок, уложить руки пациента под его ягодицы, чтобы мышцы были расслаблены.
- После наложения электродов попросить пациента не двигаться и не разговаривать. Следует объяснить, что это необходимо для хорошего качества ЭКГ.

Очень важна хорошая очистка кожи. Кожа обладает естественным сопротивлением, генерируемым различными источниками, такими как волосяной покров, кожное сало, сухая кожа или отмершие клетки кожи. Подготовка кожи необходима для минимизации этих эффектов и оптимизации сигнала ЭКГ.

Для подготовки кожи:

- При необходимости побрить участок кожи, на который накладывается электрод.
- Вымыть участок теплым мыльным раствором.
- Насухо вытереть кожу абразивным тампоном, например, марлей 2x2 или 4x4, чтобы удалить отмершие клетки кожи и жир и увеличить капиллярную циркуляцию крови.

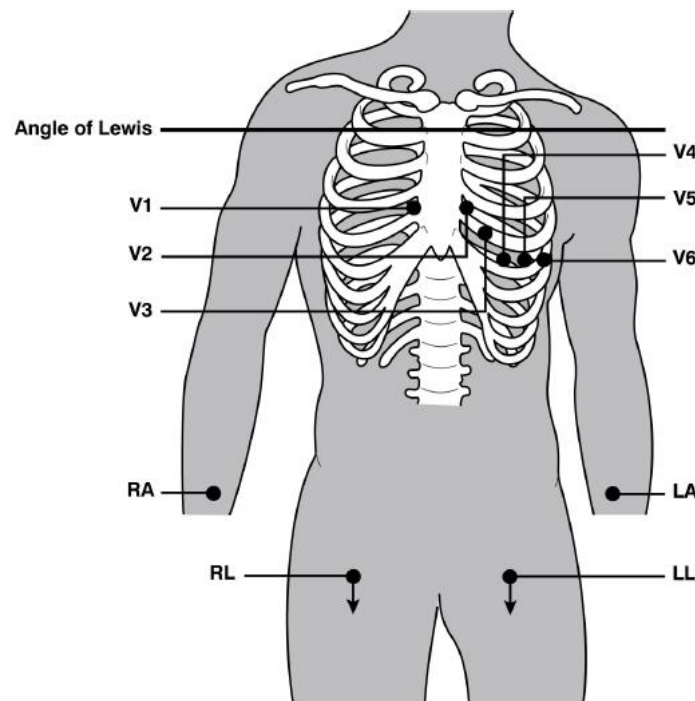
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Следует проявлять осторожность с пожилыми пациентами, чтобы не спровоцировать ссадины, неприятные ощущения или кровоподтеки на коже. При подготовке пациента всегда следует действовать с максимальным уважением к пациенту.

### 7.2.2. Подсоединение пациента

Чтобы получить хороший сигнал электрокардиографа, важно правильно подсоединить электроды. Меньшему импедансу соответствует лучшая форма волны с уменьшением шума. Рекомендуется использовать высококачественные электроды.

Чтобы подсоединить электроды, действовать следующим образом:










1. Открыть руки и ноги пациента для подключения соответствующих отведений.
2. Наложить электроды на плоские участки кожи на мышцах рук и ног.
3. Если нет части конечности, разместить электроды на участке культи с кровоснабжением.
4. Прикрепить электроды на коже, как показано. Для проверки правильности крепления, а значит и хорошего контакта, нужно слегка дернуть за электрод. Если электрод беспрепятственно смещается, необходимо заменить его. Если электрод не смещается с легкостью, значит, достигнут хороший электрический контакт.



Правильное позиционирование электродов

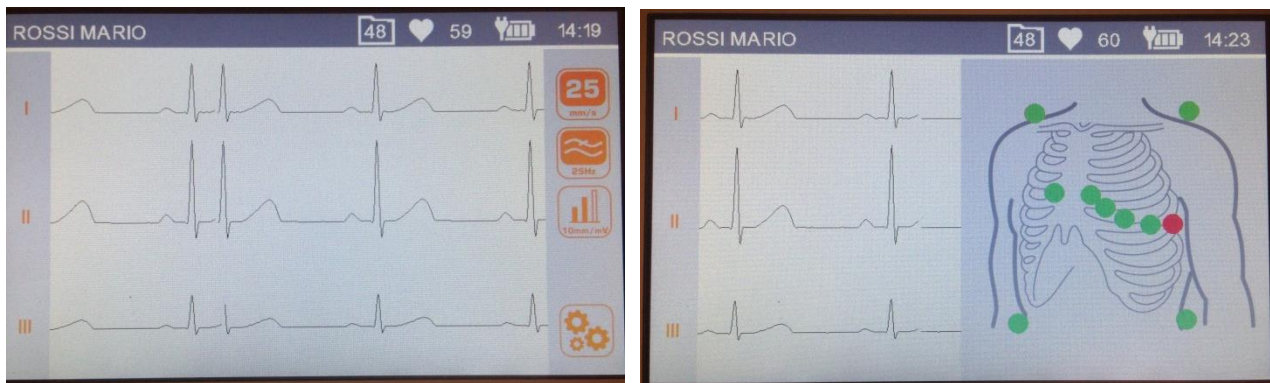
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для тщательного позиционирования и мониторинга предсердных отведений важно определить четвертое межреберье. Четвертое межреберье можно определить, начиная от первого межреберья. Поскольку строение пациента очень непостоянно, сложно с точностью определить первое межреберье. Поэтому целесообразно определить второе межреберье, пальпируя сначала небольшое костное образование, называемое угол Льюиса, являющееся сочленением рукоятки и тела грудины. Этот выступ грудины является точкой сочленения второго ребра, а находящееся сразу же под ним пространство соответствует второму межреберью. Пропальпировать и отсчитать четвертое межреберье, двигаясь вдоль туловища.

Таблица 1: Справочная таблица для подсоединения пациента

| Электрод IEC |   |            | Электрод AAMI |   |            | Позиция  |
|--------------|---|------------|---------------|---|------------|--|
| C1           |    | Красный    | V1            |    | Красный    | Четвертое межреберье у правого края грудины.                       |
| C2           |    | Желтый     | V2            |    | Желтый     | Четвертое межреберье у левого края грудины.                        |
| C3           |   | Зеленый    | V3            |   | Зеленый    | Позиция посередине между электродами V2/C2 и V4/C4.                |
| C4           |  | Коричневый | V4            |  | Синий      | Четвертое межреберье слева по среднеключичной линии.               |
| C5           |  | Черный     | V5            |  | Оранжевый  | Между электродами V4 и V6.   |
| C6           |  | Фиолетовый | V6            |  | Фиолетовый | На среднеподмышечной линии, на уровне электрода V4 по горизонтали. |
| L            |  | Желтый     | LA            |  | Черный     | На дельтоиде, на предплечье или на запястье.                       |
| R            |  | Красный    | RA            |  | Белый      | На дельтоиде, на предплечье или на запястье.                       |
| Ж            |  | Зеленый    | LL            |  | Красный    | На мышцах бедра или лодыжке.                                       |
| N            |  | Черный     | RL            |  | Зеленый    | На мышцах бедра или лодыжке.                                       |

### 7.3. Отобразить ЭКГ

Страница запуска электрокардиографа - это страница отображения в режиме реального времени с окном «Торс» и оповещением об отсоединённых электродах.







Дисплей с отображением в режиме реального времени: дисплей просмотра в реальном времени Грудной клетки


#### Дисплей

На дисплее отображаются кривые в режиме реального времени, некоторые основные данные (имя и фамилия пациента, частота сердцебиения, скорость, амплитуда, фильтр, свободное место в памяти и уровень зарядки аккумулятора, как указано в Пар. 0) и действующие функциональные кнопки.


#### Функциональные кнопки

- |   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| ▪ <b>Прикоснове<br/>ние к<br/>вертикаль<br/>ной панели</b>                            | <b>Формат<br/>кривых</b> | Прикосновение к серой вертикальной панели слева на экране. Изменяет формат кривых (12x1, 6x2, 3x4). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату. |
| ▪ <b>Прикоснове<br/>ние к<br/>кривым</b>  | <b>Торс</b>              | Прикосновение к левой части в зоне кривых. Показывает/прячет окно «Торс» с указанием положения электродов.   |
| ▪  | <b>Скорость</b>          | Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с). Действует при запросе последующей печати.   |
| ▪  | <b>Фильтр</b>            | Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)  |
| ▪  | <b>Амплитуда</b>         | Изменение амплитуды отображённых и распечатанных кривых (5, 10, 20 мм/мВ).   |
| ▪  | <b>Установки</b>         | Войти в меню Установки (см. пар. 8)  |


### Действующие кнопки

- 


**AUTO**  
(АВТОМАТИЧЕСКИЙ)

Кратковременное нажатие: запуск считывания ЭКГ в автоматическом режиме (см. Пар.7.4.1);  
Длительное нажатие: запуск считывания ЭКГ в автоматическом режиме с тэгом STAT (см. Пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

**MANUAL**  
(РУЧНОЙ)

Кратковременное нажатие: запуск распечатки ЭКГ в ручном режиме (см. Пар.7.4.2);  
Длительное нажатие: запуск распечатки ЭКГ в ручном режиме с распечаткой кривой Ритма (см. Пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- 

**LINK**  
(ССЫЛКА)

Переносит ЭКГ (файл SCP) на вставленный USB-носитель (флешку).
- 

**ON/OFF**  
(ВКЛ/ВЫКЛ)

Позволяет выключить электрокардиограф.

На дисплее также отображаются возможные сообщения об ошибках. Сообщения отображаются в центральной части экрана. Смотрите пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, где приведён полный перечень сообщений.

#### 7.3.1. Отсоединенные отведения

Если один или несколько электродов отсоединены, то выше кривых отображается сообщение "Отведение отсоединено". На устройстве появляется окно «Торс», а отсоединённые ответвления помечены красными кружками (см. предыдущее изображение).

В том случае, если все ответвления отсоединены, или отсоединённое ответвление N/RL, появляется сообщение «Отсоединённое ответвление: все» и отображается окно «Торс».

Если кабель пациента отсоединен от разъема на приборе, то кривые ЭКГ отображаются в виде плоских волн, а окно «Торс» отображается со всеми красными кружками.

### 7.4. Получение ЭКГ

ЭКГ может быть выполнена как в автоматическом, так и в ручном режиме.

В автоматическом режиме можно получить ЭКГ продолжительностью 10 сек, которую можно сохранить и распечатать.

В ручном режиме можно выполнять непрерывную печать ЭКГ переменной продолжительности (сохранение не разрешено).

### 7.4.1. Автоматический режим ЭКГ (AUTO)

Когда оператор нажимает на кнопку **AUTO** (Автоматический), если в прибор уже были загружены регистрационные данные пациента, то пользователя просят подтвердить, хочет ли он ввести данные нового пациента.

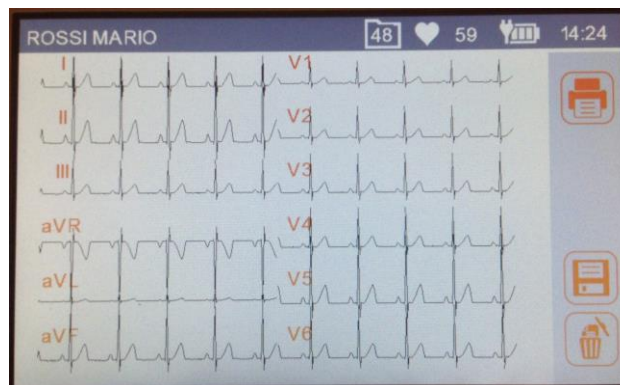
Если речь идёт о новом пациенте, пользователя просят ввести регистрационные данные пациента: ID, Фамилия, Имя, Возраст и Пол.

При желании перейти непосредственно к обследованию без ввода регистрационных данных, процедура ввода может быть пропущена, нажав кнопку **AUTO** на странице ввода ID пациента.

Прибор отображает фамилию и имя пациента в главном окне.

Прибор руководит действиями оператора в процессе подсоединения пациента, показывая изображение торса с указанием отведений, как подключённых, так и отключённых. В завершении чего, система продолжает обследование до завершения считывания 10 сек. сигнала ЭКГ, отображает полученные кривые и распечатку, используя предварительно установленный график.

Если прибор оснащён опцией анализа Glasgow, распечатывается также автоматическая интерпретация ЭКГ.



Предварительный просмотр считанной ЭКГ.




### Распечатка и сохранение обследования

Результаты обследования автоматически распечатываются по завершении считывания.




Затем пользователь может:

- Изменить формат кривых путем прикосновения к соответствующим изображениям на экране: это изменение будет внесено как в отображение на экране, так и во время следующей распечатки
- распечатать другую копию обследования, нажимая кнопку **Печать**
- сохранить обследование в местной памяти, нажимая кнопку **Сохранить**. Пользовательский интерфейс автоматически обновляется, показывая примерное количество оставшихся ЭКГ, которые должны быть сохранены. При полностью заполненной памяти сохранить данные обследования невозможно.
- удалить обследование, нажимая кнопку **Корзина**
- вставить флешку и нажать кнопку **LINK** для экспорта всех хранимых в памяти ЭКГ

### Функциональные кнопки

- |   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
| ▪ <i>Прикоснове<br/>ние к<br/>кривым</i>  | <b>Формат<br/>кривых</b> | Прикосновение к зоне кривых. Изменяет формат кривых (12x1 (только на ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Этикетка соответствует текущему отображаемому формату. |
| ▪  | <b>Печать</b>            | Печать ЭКГ с текущими настройками.  |
| ▪  | <b>Сохранить</b>         | Сохранение считанного ЭКГ во внутренней памяти.   |
| ▪  | <b>Удалить</b>           | Удаление ЭКГ с немедленным переходом в окно с режимом реального времени для нового считывания текущих данных пациента.  |

### Действующие кнопки

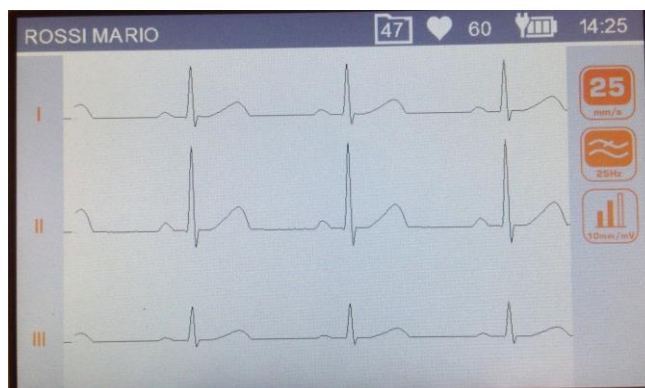
- |   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
| ▪    | <b>AUTO</b>                  | Переход в окно отображения в режиме реального времени для нового обследования, предварительно запросив у пользователя, если сохраняются регистрационные данные пациента. |
| ▪   | <b>ССЫЛКА</b>                | Переносит ЭКГ (файл SCP) на вставленный USB-носитель (флешку).   |
| ▪  | <b>ON/OFF<br/>(ВКЛ/ВЫКЛ)</b> | Позволяет выключить прибор   |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы ускорить процесс получения ЭКГ, электрокардиограф начинает считывать данные сразу после подключения пациента. Таким образом, при нажатии кнопки "AUTO" (автоматический) электрокардиограф анализирует уже полученные данные и, если находит 10 секунд действительных данных, то сохраняет их не выжидая дополнительные 10 секунд считывания данных. Поэтому важно попросить пациента расслабиться, лежа на спине, чтобы убедиться в отсутствии искажений ЭКГ, связанных с движениями пациента, и, если это возможно, следовать рабочей последовательности, описанной в предыдущих параграфах (подсоединить пациента - ввести данные - считать) чтобы дать время для стабилизации кривых.

### 7.4.2. Ручной режим считывания ЭКГ (MANUAL)

При нажатии кнопки **MANUAL** (ручной) на странице отображения в режиме реального времени запускается ручное считывание и печать кривой ЭКГ.





Дисплей во время считывания ЭКГ в ручном режиме

### Функциональные кнопки

- Прикосновение к вертикальной панели** **Формат кривых** Прикосновение к серой вертикальной панели слева на экране. Позволяет просматривать доступные форматы для изменения формата отображенных и распечатанных кривых.
- 25  
mm/s
**Скорость** Изменяет скорость печати (5, 10, 25, 50 мм/с).
- 25 Hz
**Фильтр** Выбор фильтра низких частот, применяемых для кривых (выкл, 40, 25 Гц)
- 5mm/mV
**Амплитуда** Изменяет амплитуду кривых (5, 10, 20 мм/мВ)

### Действующие кнопки

- РУЧНОЙ** Изменяет распечатанные кривые, как описано выше
- ОСТАНОВКА** Прерывает ручную печать и возвращает на страницу отображения в режиме реального времени.
- ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)** Позволяет выключить прибор

### 7.4.3. Ручной режим считывания ЭКГ и распечатки кривой ритма (MANUAL)

Удерживая нажатой не менее 2 секунд кнопку **MANUAL** на странице отображения в режиме реального времени активируется функция считывания с распечаткой кривой ритма, что обеспечивает получение компактной распечатки длинного ЭКГ (до 3 минут).

В меню Установки может быть выбран один из двух различных форматов (см. пар. **Errore. L'origine iferimento non è stata trovata.**):

- Одно отведение для 180 сек. ЭКГ;
- Три отведения для 60 сек. ЭКГ;

Скорость печати является постоянной и составляет 5 мм/сек, с фиксированным фильтром мышечных помех в 25 Гц; амплитуда при распечатке (5, 10 или 20 мм/мВ) зависит от амплитуды считываемой кривой.

Распечатка Рита, помимо кривых, показывает:

- График частоты сердцебиения
- График среднего значения интервала RR
- Параметры частоты сердцебиения: минимальной, максимальной, средней, а также стандартное отклонение.

#### 7.4.4. Срочное считывание ЭКГ

ECG100L/ECG200L позволяет получить срочный ЭКГ, перескочив через этап ввода данных пациента, запрашиваемых во время обследования в автоматическом режиме AUTO.

Срочное ЭКГ обследование (STAT) можно получить удерживая нажатой кнопку **AUTO** в течение 2 секунд.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Термин *stat* является сокращением латинского слова "statim", которое означает "мгновенно/срочно".

### 7.5. Распечатка ЭКГ

Как описано в Пар. 7.4.1, получают ЭКГ автоматически по завершению считывания. В любом случае, можно распечатать или повторно распечатать ЭКГ при помощи функциональной кнопки **Печать**.

Можно также запустить ручную печать при помощи реальной кнопки **MANUAL** (ручной), находясь на странице отображения в режиме реального времени (Пар. 7.4.2).

Выбранный формат печати сохраняется для последующих распечаток.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** распечатанная частота сердечных сокращений, является средним расчётным значением частоты сердечных сокращений за 10 секунд, затем распечатанная. Таким образом, она может отличаться от показанной на дисплее перед распечаткой, так как это частота сердечных сокращений в режиме реального времени.

#### 7.5.1. Форматы автоматической печати

| Формат                | Данные ЭКГ                                  |
|-----------------------|---|
| 12x1 (только ECG200L) | 10 секунд 12 отведений в формате 12 канала. |

| Формат | Данные ЭКГ  |
|--------|---|
| 6x2    | 5 секунд 6 отведений в формате 6 каналов.   |
| 6+6    | 10 секунд периферийных отведений, за которыми следуют 10 секунд предсердных отведений   |
| 3x4    | 2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала.   |
| 3x4+1  | 2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала; четвертый канал - это полоса ритма продолжительностью 10 секунд определяемого пользователем отведения (кривые ритма). |
| 3x4+3  | 2,5 секунд 12 отведений в формате 3 канала плюс полоса продолжительностью 10 секунд определяемых пользователем отведений (кривые ритма), в формате 3 канала.      |

## 7.6. Сохранить в памяти ЭКГ

По завершении считывания в автоматическом режиме "AUTO" результат обследования сохраняется в памяти.

Как описано в Пар. 7.4.1, результат обследования автоматически сохраняются по завершению считывания, за исключением тех случаев, если не удалён специально нажатием на кнопку «корзина»..

Результаты обследования будут сохранены в виде файла SCP, содержащего следующие данные:

- Порядковый номер обследования
- Регистрационные данные пациента
- Срочность (да/нет)
- Автоматические измерения
- Интерпретация (если электрокардиограф оснащен опцией Glasgow)

## 7.7. Экспорт ЭКГ

Прибор позволяет пользователю экспортировать обследования ЭКГ из внутренней памяти следующим образом.

### 7.7.1. Экспортировать на USB-носитель

После выполнения анализа автоматического ЭКГ (AUTO или STAT), появится окно предварительного показа ЭКГ. Это даёт возможность экспортировать результат обследования ЭКГ на USB-носитель, предварительно вставив его в USB-порт прибора (см. пар. 5.4.1), нажав на реальную кнопку **LINK**.

Эта операция позволяет очистить внутренний архив кардиографа и может быть также выполнена со страницы Real Time (Реальное время).

### 7.7.2. Перенос ЭКГ на ПК

---

Если прибор подсоединяется к ПК с помощью USB-кабеля, соединив USB-порт прибора и USB-порт компьютера, на дисплее прибора появится окно USB связи.

После входа в это окно прибор перестаёт функционировать, как электрокардиограф и его обычные функции (такие как считывание/печать ЭКГ и использование пользовательского интерфейса) больше не доступны.

При подключённом этом окне ни одна из кнопок прибора не работает.

На экране появляется иконка USB, указывающая на то, что прибор подключён через USB-связь.

Когда прибор отключается, появляется сообщение «Перезапуск прибора...», оповещающее пользователя о том, что прибор должен быть перезапущен для восстановления функций электрокардиографа.

**ВНИМАНИЕ:** прибор должен быть отсоединён от пациента каждый раз, когда он подключён к USB. После удаления USB-связи необходимо закрыть пластмассовой крышкой USB-порт для его защиты.

## 8. УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА

### 8.1. Установки

Меню установок состоит из нескольких страниц, которые позволяют изменить настройки прибора. Чтобы перемещаться по страницам и полям на каждой странице, необходимо пользоваться кнопками ПО на дисплее.

Доступ к меню настроек получается, нажав функциональную кнопку **Установки** в окне отображения ЭКГ (см. пар. 7.3).

Функции окна Установки:

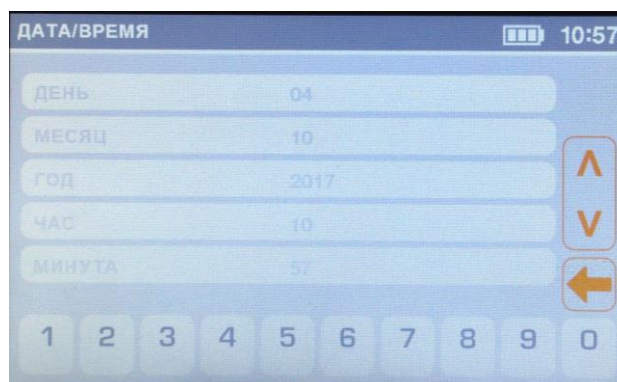
- Кнопки с Вертикальными стрелками (^, v): для выбора предыдущей или последующей страницы настроек;
- Кнопка Стрелка вправо (>): для выбора следующего цифрового значения. Спрятана, если не применяется;
- Кнопки цифрового поля (0 – 9): для ввода цифровых данных;
- Прикосновение к строке: для выбора строки;
- Кнопка Стрелка влево (←): для выхода из окна настроек и возврата в окно отображения в режиме реального времени.

После выхода, обновлённые значения будут сохранены в памяти прибора и автоматически перезагружены.

### 8.2. Настроить дату и время

Страница «Настройки Даты/Времени» позволяет ввести текущую дату/время с точностью до минуты, одна строка для каждого значения (всего 5 значений), как показано на рисунке ниже.

Если введённое значение ошибочное, нельзя перейти в следующее поле.



Страница настройки даты/времени

### 8.3. Настройки системы

Страница «Настройки системы» позволяет пользователю выбрать следующие параметры:

| Поле                               | Описание   | Возможные значения                            |
|------------------------------------|--|---|
| Дата и время                       | текущие дата и время   | Н/У   |
| Язык                               | Язык пользовательского интерфейса<br><i>Примечание: при выборе русского языка клавиатура автоматически переводится в русскоязычный формат.</i> |   |
| Формат Даты                        | Формат даты  | ДДММГГ (по умолчанию),<br>ММДДГГ, ГГММДД      |
| Фильтр АС                          | Фильтр АС  | 50 Гц (по умолчанию)/60<br>Гц/Выкл            |
| Яркость                            | Контроль яркости экрана  | От 10% до 100%, шаг 10%<br>80% (по умолчанию) |
| Автоматическое выключение          | Активирование автоматического выключения прибора через 15 или 30 минут бездействия.  | ВЫКЛ / 15 минут / 30 минут                    |
| Окно неисправных электродов        | Для подключения/отключения окна Отключённый электрод (Lead Fail – LF) (см. Примечание ниже)  | ВКЛ (по умолчанию)/ВЫКЛ                       |
| Порядок отведений                  | Позволяет установить порядок отведений   | Стандарный(по умолчанию)/Cabrera              |
| Кривая ритма 1/2/3                 | Кривые ритма, используемые в автоматической распечатке AUTO 3x4+1 и 3x4+3  | Этикетки отведений                            |
| Продолжительность распечатки ритма | Позволяет задать продолжительность сигнала, получаемого для распечатки Ритма   | 60 (по умолчанию) или 180 секунд              |
| Тип бумаги (только ECG200L)        | Для выбора используемого формата бумаги  | A4 / для писем / Рулон                        |

*Примечание.* Когда окно неисправных электродов LF в состоянии ВЫКЛ (OFF), прибор не показывает в окне ЭКГ, если при считывании определяет неисправность электродов LF. Эта настройка полезна в случае пациентов с высоким импедансом или при использовании малоэффективных электродов, поскольку показывает / распечатывает сигнал ЭКГ в режиме реального времени (хотя это может быть достаточно шумно). Когда выполняется распечатка в таких условиях, в нижней части распечатанной страницы появляется предупреждающее сообщение. Кроме этого, текст интерпретации, создаваемый алгоритмом ЭКГ обследования в состоянии покоя, указывает на то, что качество сигнала может быть недостаточным для постановки диагноза.

## 8.4. Установки Отведение ритма

Страница «Кривые ритма» позволяет пользователю определить отклонения ритма для форматов автоматической печати AUTO 3x4+1 и 3x4+3:

| Поле                   | Описание        | Возможные значения                                |
|------------------------|-----------------|---|
| Отведение 1            | По умолчанию II | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Отведение 2            | По умолчанию V1 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Отведение 3            | По умолчанию V5 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 |
| Время распечатки ритма | 60 по умолчанию | 60 или 180 секунд                                 |

## 8.5. Служебные настройки

Страница настроек Service предоставляет следующие функции:

- Отображение информации о приборе (версия встроенного ПО, код изделия, серийный номер и опции программного обеспечения);
- Позволяет очистить память (с помощью кнопки **Очистить память**);
- Позволяет выполнить калибровку дисплея (с помощью кнопки **Восстановить калибровку**).

### 8.5.1. Очистка памяти

Для удаления записей из внутренней памяти прибора необходимо выбрать страницу «Служебные настройки», а затем нажать на кнопку **Очистить память**.

После удаления всех ЭКГ, прибор перезапускается, а счётчик показывает цифру 50.

### 8.5.2. Калибровка дисплея

Сенсорный экран может быть откалиброван нажатием на кнопку **Восстан. Калибровку** на странице «Служебные настройки».

Прибор перезапускается, а затем просит дотронуться несколько раз до чёрных кругов для выполнения калибровки.

## 8.6. Управление памятью

Внутренний архив прибора может сохранить до 50 ЭКГ.

Свободное место показано на иконке верхней панели.

Когда остаётся место только для 5 ЭКГ, иконка свободной памяти становится красного цвета.

В любой момент можно удалить всё, очистив полностью память, войдя на страницу «Служебные настройки» и нажав кнопку **Очистить память**.



## 9. ОБНОВЛЕНИЕ ОПЦИЙ ПРИБОРА

---

Активировать новые опции на собственном приборе довольно просто.

Прежде всего, необходимо обратиться в компанию Cardioline или к собственному дистрибьютеру, чтобы приобрести необходимые обновления. Убедиться, что имеются серийные номера всех приборов, которые требуется обновить, поскольку они необходимы для приобретения.

Для каждого обновляемого прибора вы получите один текстовый файл, содержащий команды для обновления опций прибора.

Необходимо:

- Подключить обновляемый прибор к ПК
- Скопировать текстовый файл в память прибора
- Отсоединить прибор.

Прибор распечатает подтверждение о выполнении, если опции обновлены правильно.

## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

---

### 10.1. Меры предосторожности

---

- Выключить прибор и отсоединить его от пациента, прежде чем приступать к осмотру или очистке.
- Не погружать прибор в воду.
- Не использовать органические растворители, растворы на основе аммиака или абразивные очищающие средства, которые могут повредить поверхность прибора.

### 10.2. Выключение прибора

---

Чтобы полностью выключить прибор, отсоединить кабель питания и удерживать нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Прежде чем приступать к уполномоченному ремонту прибора, необходимо всегда выполнять эту операцию.

### 10.3. Регулярное техобслуживание

---

Компания Cardioline рекомендует периодически проверять прибор:

- Ежедневно осуществлять функциональную и рабочую проверку
- Периодически очищать прибор и кабели пациента
- Периодически очищать принтер и термоголовку
- Периодически проверять электрическую безопасность прибора
  - Ток утечки на пациента
  - Ток утечки на корпус
  - Ток утечки на землю
  - Диэлектрическая прочность (питание и контуры пациента)

*ПРИМЕЧАНИЕ: Частота зависит от местных регламентирующих положений и от интенсивности использования прибора.*

#### 10.3.1. Функциональная проверка

---

Проверять прибор каждый день, прежде чем пользоваться им:

- Проверить правильность соединения всех кабелей и разъемов.

## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

---

- Проверить корпус и раму на предмет возможных повреждений.
- Проверить кабели и разъемы на предмет возможных видимых повреждений.
- Убедиться, что кнопки и устройства управления правильно работают и имеют подходящий внешний вид.
- Убедиться, что аккумулятор работает правильно.

При обнаружении неисправностей, требующих ремонта, обращаться к уполномоченному персоналу технической поддержки с запросом о выполнении ремонтных работ.

### 10.3.2. Очистка кабеля пациента

---

- Перед очисткой отсоединить кабели и наконечники.
- Для общей очистки кабелей и наконечников пользоваться мягкой ветошью без ворса, слегка смоченной в водном растворе нейтрального мыла. Очищать и сушить на воздухе.
- Для дезинфекции кабелей и наконечников очистить снаружи мягкой ветошью без ворса, смоченной в растворе гипохлорида натрия (10% раствор отбеливателя): минимальный раствор 1:500 (минимум 100 ppm свободного хлора) и максимальный раствор 1:10 в соответствии с рекомендациями APIC по выбору и использованию дезинфицирующих средств.
- Проявлять осторожность при обильном количестве жидкости, поскольку ее попадание на металлические части может привести к процессам коррозии.
- Не погружать наконечники кабелей. Погружение может спровоцировать коррозию металла.
- Не сушить чрезмерно, не использовать принудительное тепло для сушки.

**ВНИМАНИЕ:** Избегать проникновения жидкости в прибор и не пытаться очистить/продезинфицировать прибор или отведения пациента, погружая их в жидкость, автоклав или очищая их паром. Никогда не подвергать отведения воздействию сильных ультрафиолетовых излучений. Не стерилизовать прибор или кабели отведений ЭКГ газом с оксидом этилена (EtO).

### 10.3.3. Очистка прибора

---

Отсоединить от сети электропитания. Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью без ворса, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства. После очистки тщательно вытереть сухой ветошью или бумажными салфетками.

Разрешенные растворы моющих средств:

- 90%-й раствор этилового спирта
- 90%-й раствор метилового спирта
- 90%-й раствор изопропилового спирта - только для пластмассовых частей и не для дисплея/клавиатуры.
- Раствор перекиси водорода 10V
- Раствор перекиси водорода 36V

## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

---

- 2%-й раствор гипохлорита натрия

**ВНИМАНИЕ!** *Неподходящие способы очистки и средства могут повредить прибор, сделать кабели и их наконечники более подверженными повреждениям, спровоцировать коррозию металла и сделать гарантию недействительной. При очистке и проверке прибора следует проявлять осторожность и придерживаться подходящих процедур.*

### 10.3.4. Проверка функционирования

---

После очистки и осмотра прибора можно проверить правильность его функционирования, пользуясь модулирующей программой ЭКГ для считывания и печати стандартной ЭКГ с 12 отведениями известной амплитуды. Печать должна быть четкой и равномерной на всей странице. Не должно быть признаков неисправности головки принтера (например, прерывания в ходе печати в виде горизонтальных полос). Бумага должна хорошо и равномерно двигаться во время печати. Кривые должны иметь обычный вид, должную амплитуду и не должно быть искажений или чрезмерных помех. Бумага должна останавливаться так, чтобы отверстия были рядом с рейкой для отрывания (что указывает на правильную работу соответствующего датчика).

## 10.4. Рекомендации

---

После проведения любых вмешательств на приборе или в случае подозрений на неправильное функционирование, рекомендуется следующее:

- Проверить правильность функционирования.
- Выполнить проверки, чтобы обеспечить непрерывную электрическую безопасность прибора:
  - Ток утечки на пациента
  - Ток утечки на корпус
  - Ток утечки на землю
  - Диэлектрическая сила (линии питания и контуры пациента)

## 10.5. Техобслуживание аккумулятора

---

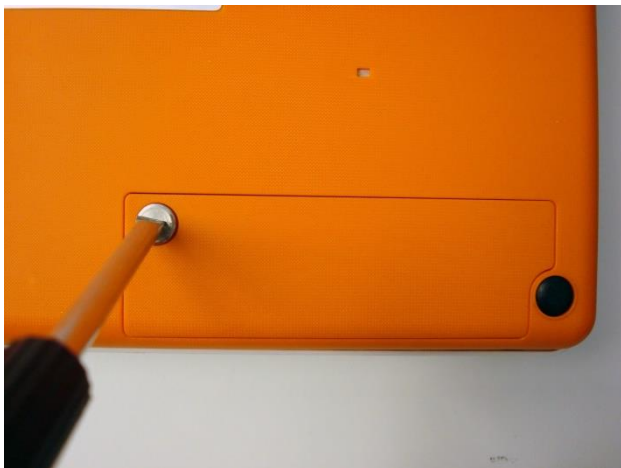
С момента установки срок службы аккумулятора составляет 6 месяцев без подзарядки. Если разряженный аккумулятор укладывается на хранение на длительный срок, то вероятно, что перезарядить его будет невозможно.

Аккумулятор можно заменить, пользуясь отверткой. Крышка аккумулятора находится на задней части прибора. Чтобы заменить аккумулятор, выполнить следующую процедуру:

1. Перевернуть прибор, чтобы найти крышку аккумулятора
2. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки
3. Отсоединить разъем аккумулятора от электрокардиографа и достать аккумулятор из его отсека

## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

4. Взять новый аккумулятор и подсоединить его разъем
5. Разместить аккумулятор в отсеке. Убедиться, что аккумулятор расположен правильно.
6. Закрыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.
7. Включить прибор, чтобы убедиться, что замена аккумулятора произведена правильно. Если прибор не включается, возможно, что аккумулятор подключен неправильно. Повторно открыть крышку и повторить ранее описанную процедуру.



1. Открыть крышку аккумулятора при помощи отвертки.



2. Достать разъем аккумулятора.



3. Подсоединить новый аккумулятор.



4. Разместить аккумулятор в отсеке.

Рекомендуется по возможности подключать прибор к сети электропитания, чтобы зарядить аккумулятор до максимума.

В любом случае пользователь должен стараться подзаряжать аккумулятор до того, как прибор выдаст сообщение "аккумулятор разряжен" (то есть уменьшить предел зарядки аккумулятора).

Срок службы аккумулятора варьируется в зависимости от эксплуатационных процедур. Для улучшения функциональности целесообразно подключать электрокардиограф к сети электропитания, когда он не используется, чтобы полностью заряжать аккумулятор после каждого использования.

Когда заряд аккумулятора достигает минимального уровня (10.6В), прибор автоматически выключается. Чтобы зарядить аккумулятор с наименьшим уровнем зарядки до 85%, необходимо 4

## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

---

часа подзарядки. Для достижения 90% необходимо 7 часов подзарядки. Для достижения 100% зарядки необходимо дополнительное время.

Прибор можно подключить к сети электропитания и использовать, как обычно, даже когда идет подзарядка аккумулятора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** выполнять полный цикл зарядки/разрядки каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать длительный срок службы аккумулятора.

### 10.6. Очистка термопринтера

---

Периодически и, в любом случае, при возникновении нарушений печати, необходимо очищать принтер и термоголовку прибора.

#### 10.6.1. Очистка принтера

---

- Отсоединить электрокардиограф от сети электропитания.
- Очистить наружную поверхность прибора влажной ветошью и водным раствором нейтрального моющего средства.
- Насухо вытереть прибор чистой ветошью или бумажными салфетками.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедиться, что вода или мыло не попадают на головки, в разъемы и вентиляционные отверстия.

#### 10.6.2. Очистка термоголовки принтера

---

- Открыть крышку принтера.
- Аккуратно протереть головку принтера смоченной в спирте ветошью.
- Протереть чистой ветошью, чтобы удалить остатки спирта.
- Дать высохнуть головке на воздухе.
- Очистить пластину, пользуясь клейкой лентой. Приклеить ленту и оторвать ее. Повернуть ролик и повторить операцию, пока не будет очищен весь ролик.
- Очистить фотоэлемент датчика.

### 10.7. Процедура калибровки сенсорного экрана

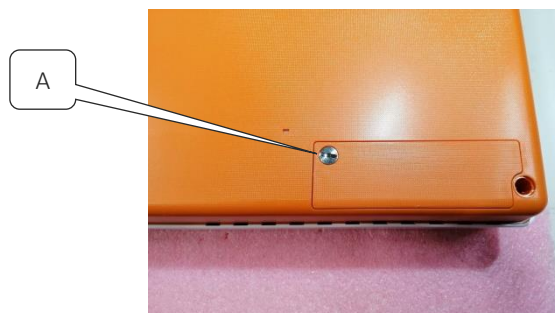
---

Если сенсорный экран работает неправильно и невозможен доступ к меню для выполнения калибровки, необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключить прибор и отсоединить блок питания или кабель электропитания от прибора.

## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

2. На дне прибора снять крышку отсека аккумуляторной батарейки, отвинтив крепежный винт А:



3. Отсоединить и достать аккумуляторную батарейку из отсека:



4. Оставить прибор с отсоединенной аккумуляторной батарейкой на 60 минут (время, необходимое для сброса памяти калибровки сенсорного дисплея).
5. По истечении 60 минут снова подсоединить аккумуляторную батарейку и установить на место крышку отсека батарейки.
6. Включить прибор. При включении появится страница калибровки сенсорного дисплея. Нажать пальцем на кружок в верхнем левом углу дисплея, а затем нажать пальцем на кружок в нижнем правом углу дисплея.

## 10.8. Таблица неисправностей и способов их устранения

| Неисправность     | Причина   | Решение  |
|-------------------|---|--|
| Плохой сигнал ЭКГ | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Поврежден кабель пациента</li> <li>▪ Плохой контакт между кожей и электродом</li> <li>▪ Движения пациента</li> </ul> | <p>Убедиться, что кабель пациента в хорошем состоянии. Попробовать заменить кабель пациента.</p> <p>Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды.</p> <p>Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель.</p> <p>Попросить пациента сохранять спокойствие.</p> |
| Изменения         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Использование не</li> </ul>  | Заменить электроды или очистить их, если это   |



## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

|                                     |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| <b>изоэлектрического сигнала</b>    | <p>оригинальных электродов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Плохой контакт между кожей и электродом</li> <li>▪ Движения пациента</li> </ul>   | <p>многоразовые электроды.<br/>Подготовить кожу пациента, как описано в настоящем руководстве и заменить электроды.<br/>Если используются многоразовые электроды, хорошо очистить их и использовать гель.<br/>Попросить пациента сохранять спокойствие.</p>  |
| <b>Электрические помехи</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Отсутствие настройки или неправильная настройка сетевого фильтра</li> <li>▪ Приборы, создающие поблизости электромагнитные шумы (рентгеновские приборы, томографы и т.д)</li> <li>▪ Контакт пациента с токопроводящими частями или с другими людьми</li> </ul> | <p>Убедиться, что сетевой фильтр настроен на правильную частоту сети.<br/>Убедиться в отсутствии поблизости приборов, создающих помехи.<br/>Убедиться, что пациент не контактирует с токопроводящими частями (например, металлические части кровати) или другими людьми.</p>                                 |
| <b>Мышечный шум</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Движения пациента</li> <li>▪ Отсутствие настройки фильтра мышечных помех</li> </ul>  | <p>Попросить пациента сохранять спокойствие.<br/>Убедиться, что фильтр мышечных помех правильно настроен.</p>  |
| <b>Прибор неожиданно выключился</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным</li> </ul>   | <p>Если прибор питается от аккумулятора, то подключите прибор к источнику питания и попробуйте включить его снова.</p>   |
| <b>Проблемы с движением бумаги</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Использование не оригинальной бумаги</li> <li>▪ Неправильное позиционирование бумаги</li> </ul>  | <p>Убедиться, что используется бумага Cardioline.<br/>Достать бумагу и установить ее, как описано в настоящем руководстве.</p>   |
| <b>Прибор не печатает</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Закончилась бумага</li> </ul>  | <p>Убедиться в наличии бумаги.<br/>Если результаты обследования не распечатываются автоматически по завершении считывания данных, попытаться распечатать их вручную. Если ручная печать не работает, обратиться в центр технической поддержки Cardioline.<br/>Проверить настройки автоматической печати.</p> |
| <b>Блокировка прибора</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Проблема ПО</li> </ul>   | <p>Нажмите кнопку On/Off (вкл/выкл) по крайней мере в течение 10 секунд, чтобы перезапустить прибор.</p>   |
| <b>Сенсорный экран не работает</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Вероятная потеря калибровки сенсорного</li> </ul>  | <p>Отсоедините аккумулятор и сеть не менее 2 часов, затем подключите аккумулятор и</p>   |



## 10. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

|  |         |  |
|--|---------|--|
|  | экрана. | включите устройство. На дисплее появится процедура калибровки сенсорного экрана. |
|--|---------|--|

### 10.9. Предупреждения об ошибке

ECG100L/ECG200L показывает сообщение в выпадающем окне об ошибке/предупреждении, которые требуют вмешательства оператора, как описано ниже.

Выпадающее окно сообщения может появиться в любом окне, в соответствии с функцией на экране; ошибка, указанная в сообщении, может быть подтверждена и, таким образом, сообщение закрывается, или же оно закрывается самостоятельно, если условия ошибки будут устранены.

| Сообщение                                | Причина   | Решение   |
|--|---|---|
| <b>Общие ошибки</b>                      |   |   |
| Отведение отсоединено                    | Один или несколько электродов/каналов не работают надлежащим образом  | Восстановить правильное подсоединение, после чего сообщение закрывается.  |
| Ошибка окончания бумаги                  | Пользователь попытался запустить печать, не загрузив в отсек принтера бумагу.                                   | Добавить бумагу в отсек принтера; сообщение закрывается автоматически.  |
| Открыта створка принтера                 | Открыта створка принтера.   | Закрыть створку принтера; сообщение закрывается автоматически.  |
| Аккумулятор разряжен                     | Попытка использовать или включить прибор, используя аккумулятор, но он оказался разряженным                     | Подсоединить устройство к электропитанию; сообщение закрывается автоматически.  |
| Ошибка экспорта                          | Не удаётся экспортировать результат обследования на USB-носитель  | Возможно флешка USB не до конца вставлена в разъём.<br>Попробовать вынуть и снова вставить в гнездо USB-носитель. Если ошибка остаётся, попробуйте использовать другой USB-носитель (флешку). Сообщение закрывается, если пользователь подтверждает прочтение сообщения (щёлкнув по выпадающему окну) или убирает кнопку USB. |
| Фатальная ошибка аппаратного обеспечения | Может быть вызвана неисправностью принтера, внешнего интерфейса, проблемами сохранения, конфигурации, файла SCP | Перезапустить прибор; сообщение закрывается автоматически после перезапуска.  |
| Ошибки ПО/Конфигурации                   | Устройство не сериализовано, опции не действительны   | Связаться с Cardioline.<br>Сообщение закрывается, если пользователь подтверждает прочтение сообщения (щёлкнув по выпадающему окну)  |

## 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

---

|   |  |
|---|--|
| Отведения ЭКГ .....                     | 12-отведений (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)   |
| CMRR .....                              | > 100 дБ   |
| Импеданс на входе DC .....              | Без- стартового цикла 100 МΩ   |
| Преобразователь А/D .....               | 16 бит, 32 кГц   |
| Частота дискретизации.....              | 500 Гц   |
| Преобразование А/D .....                | 16 бит   |
| Разрешение.....                         | 5μV/LSB  |
| Полоса пропускания .....                | Одинаковые характеристики при 0.05 – 150 Гц  |
| Определение кардиостимулятора ..        | Определение посредством АО в сочетании с цифровым фильтром свертывания   |
| Фильтры .....                           | Высокочастотный цифровой диагностический фильтр с линейной фазочастотной характеристикой (соответствует 60601-2-25 2nd ed)<br>Адаптивный цифровой фильтр АС помех (50/60 Гц)<br>Низкочастотный цифровой фильтр 25/40 Гц (для печати и отображения) |
| Защита от дефибриллятора .....          | Стандарты ААМІ/ІЕС   |
| Характеристики внешнего интерфейса..... | ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011  |
| Безопасность.....                       | ECG100L: EN 60601-1 прибор с внутренним питанием – класс I при внешнем питании от AC/DC<br>ECG200L: EN 60601-1 прибор с внутренним источником питания - Класс I.<br>ANSI/AAMI ES1<br>CE1936  |
| Стандарты соответствия .....            | Сертифицирован ААМІ Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25<br>Соответствует CSA Std. № 60601-1, № 60601-2-25  |
| Сохранение в памяти ЭКГ .....           | Внутренняя память до 50 ЭКГ  |
| Дисплей.....                            | ECG100L: Цветной ЖК-дисплей с подсветкой 5" TFT 800x480 с сенсорной панелью с резистивным экраном<br>ECG200L: Цветной ЖК-дисплей с подсветкой 7" TFT 800x480 с сенсорной панелью с ёмкостным экраном   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Термопринтер.....           | ECG100L: 8 dot/мм - 108мм; рулон 100мм x 20м<br>ECG200L: 8 dot/мм - 216мм; рулон 200 мм x 20 м – z-fold A4 295 мм x 210 мм – z-fold Letter 280 мм x 216 мм   |
| Ручная печать.....          | 3, 6, 12 каналов, 5/10/25/50 мм/с  |
| Автоматическая печать.....  | Standard или Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (только ECG200L) каналов, Данные пациента, Общие размеры ЭКГ, опциональная интерпретация (Университет Глазго – проф. Макфарлейн) для взрослых, детей, пациентов с инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST (STEMI) |
| Клавиатура .....            | Сенсорный экран с деликатными функциональными кнопками   |
| Кабель пациента .....       | Стандартный 15D, 10-электродов   |
| Экспорт данных.....         | SCP (стандартный формат). PDF и другие форматы с помощью внешнего SW ПК  |
| Электропитание .....        | ECG100L: Блок питания медицинского назначения пер.т. (100-240 В пер.т. 50/60 Гц); внутренний перезаряжаемый (NiMH)<br>ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz   |
| Внутренний аккумулятор..... | Время подзарядки: 4 часа до 85% от полной зарядки<br>Продолжительность: более 500 ЭКГ (более 6 часов)  |
| Размеры .....               | ECG100L: 270x190x60 мм<br>ECG200L: 413x295x80 мм   |
| Вес .....                   | ECG100L: 1480 г (включая набор батареек), 1620 г (с рулоном бумаги)<br>ECG200L: 3820 г (включая набор батареек), 4170 г (с рулоном бумаги)   |

### 11.1. Примененные гармонизированные стандарты

| СТАНДАРТ       | ОПИСАНИЕ  |
|----------------|---|
| EN ISO 15223-1 | Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования |
| EN 1041        | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий  |
| EN ISO 13485   | Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования   |
| EN ISO 14971   | Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков в   |

| СТАНДАРТ      | ОПИСАНИЕ  |
|---------------|---|
|               | производстве медицинских изделий  |
| EN 60601-1    | Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам   |
| EN 60601-1-2  | Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и по основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующая норма: Электромагнитная совместимость - Предписания и испытания |
| EN 60601-1-6  | Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие положения по безопасности - Сопутствующая норма: Эксплуатационная пригодность   |
| EN 60601-2-25 | Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-25: Частные требования безопасности к электрокардиографам  |
| EN 62304      | Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения  |
| EN 62366      | Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию  |

## 11.2. Комплектующие

| КОД       | ОПИСАНИЕ   |
|-----------|--|
| 63030105  | Набор 4 электр. ЭКГ периф., зажим, Ag/AgCl           |
| 63030106  | Набор 4 электр. экг периф. нейтр. цвета Ag/AgCl      |
| 63030107  | Набор 4 электр. экг периф. зажим детс. Ag/AgCl       |
| 63030163  | Набор 6 электр. ЭКГ грудн. присос. Ag/AgCl           |
| 63050025  | Кабель пац. ЭКГ IEC, 10-жильный, разъем 4 мм         |
| 63050068  | Кабель пац. экг АНА, 10-жильный, разъем 4 мм         |
| 63050108  | Кабель пациента Snap IEC 10-проводной                |
| 63050109  | Кабель пациента Snap АНА 10 -проводной               |
| 66030031C | Одноразовый электрод экг, штекерный, упак. по 50 шт. |
| 66030040C | Одноразовый электрод экг, tab, упак. по 100 шт.      |
| 66030036C | Одноразовый электрод экг, для новорожденных, 25 шт.  |

| КОД       | ОПИСАНИЕ   |
|-----------|--|
| 66030037C | Одноразовый электрод экг, банановый, упак. по 60 шт. |
| 66020008  | Комплект из 10 адаптеров разъём/штекер 4 мм          |
| 66010055  | Рулон термокарты 100x2000 мм ECG100L                 |
| 66010052S | Бумага Z-Fold A4 210x295 мм (ECG200L)                |
| 66010053S | Бумага Z-Fold для писем 210x295 мм (ECG200L)         |

## 12. ГАРАНТИЯ

Cardioline SpA выдает гарантию на отсутствие в данном приборе дефектов материала и производственных дефектов сроком 24 месяца от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент продажи, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.

Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.

Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- сбои в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не оригинальных расходных деталей;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.

Компания Cardioline SpA снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.

В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline S.p.A. или отправить его в компанию Cardioline S.p.A. Материал и рабочая сила бесплатны, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.

По прошествии 60 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.

Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline SpA.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ

---

Согласно положениям законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49 "Исполнение директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)", приведенный на медицинском оборудовании знак перечеркнутого мусорного бака означает, что данное изделие по истечении его срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов. Поэтому, когда требуется утилизировать отслуживший прибор, пользователь должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю.

Подходящий отдельный сбор отходов для последующего направления оборудования на переработку, обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды, помогает предотвратить возможное отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье человека и способствует переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций согласно законодательному декрету № 22/1997 (Ст. 50 и последующие Зак. декрета № 22/1997).











---

**Коммерческий отдел**

Via F.lli Bronzetti, 8

20129 Milan, Italy

T. +39 02 94750470

Ф. +39 02 94750471

**Производственное помещение**

Via Linz, 151

38121 Trento

Италия

T. +39 0463 850125

Ф. +39 0463 850088

---

**CARDIOLINE**