

# **Електрокардіограф ECG-1103**

## **“Carewell”**

(для моделей: TRU-  
1103B/1103G/1103L/1103GW/1103LW

**ЕКГ-1103B(I)/1103G(I)/1103L(I)/1103GW(I)/1103LW(I))**

## **Інструкція з експлуатації**

## **Декларація відповідності ЄС**

Виробник: Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Адреса: 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen 518054, P.R. China

Європейське представництво: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адреса: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Назва виробу: електрокардіограф

Модель: ЕКГ-1103В, ЕКГ -1103G, ЕКГ-1103L, ЕКГ-1103LW, ЕКГ-1103GW;

ЕКГ-1103В(I), ЕКГ-1103G( I), ЕКГ-1103L( I ), ЕКГ-1103LW(I), ЕКГ-1103GW(I);

Класифікатор (MDD, додаток IX): IIa (According to MDD, Rule 10)

Цим підтверджуємо, що вищезгадані вироби відповідають вимогам нижчезгаданих директив і стандартів ЄС. Всі права на супровідні документи зберігаються за виробником.

## **ДИРЕКТИВИ**

Генеральні директиви:

Директива про медичне обладнання: COUNCIL DIRECTIVE 93/42 / ЕЕС щодо медичного обладнання (MDD 93/42/ЕЕС).

Стандарти: ISO 1000:1992+A1:1998, ISO 13485:2003, EN ISO 14971: 2009, EN 980:2008, EN60601-1-4: 1996/A1 :1999; IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IEC 60601-1-2:2007, EN 1041: 2008, IEC/TR 60878: 2003,

IEC 60601-2-25:1993+A1 :1999, EN ISO780: 1999, EN 60417-1:2002.

## **Правовласник**

© Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. 2008. Всі права захищені.

## **Гарантії та відповідальність виробника**

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (Нижче іменується Carewell) не бере на себе ніяких зобов'язань у зв'язку з публікацією цього документа, включаючи передбачувані гарантії товарного стану та придатності для певних цілей та інші можливо припускаючі зобов'язання. Carewell не несе відповідальності за будь-які помилки в цьому документі, випадковий або навмисний збиток, який настав у зв'язку з наданням, функціонуванням або використанням медичного обладнання. Жодна частина цього документа не може бути фотокопійована, відтворена будь-яким іншим способом або перекладена на інші мови без попередньої письмової згоди Carewell.

Carewell передбачає постійні модифікації, поліпшення, доповнення функцій та властивостей обладнання, залишаючи за собою право вносити зазначені зміни без попереднього повідомлення. Приносимо вибачення за можливі незручності.

Carewell приймає на себе відповідальність за можливі наслідки в плані безпеки, надійності та функціонування обладнання тільки в тому випадку, якщо:

збір, налаштування, установка доповнень та оновлень, а також ремонт здійснювалися авторизованими фахівцями компанії Carewell ;

електрообладнання в приміщенні, де функціонувало обладнання Carewell, відповідає стандартам безпеки;

**ПРИМІТКА:** Цей пристрій не призначений для використання в домашніх умовах.

**УВАГА:** Цей пристрій не призначений для лікування.

Позначення, які використовуються в тексті

### **ОБЕРЕЖНО!**

Позначення покликане застерегти від дій або ситуацій, що можуть призвести до травм або смерті

### **УВАГА**

Позначення покликане застерегти від дій або ситуацій, що можуть призвести до псування обладнання, привести до отримання помилкової інформації або зробити дослідження неможливим.

## Зміст

<b>1 Запобіжні заходи</b> .....	<b>6</b>
1.1 Інформація .....	6
1.1.1 Умови навколишнього середовища .....	6
1.1.2 Живлення .....	7
1.2 Застереження та зауваження .....	8
1.2.1 Запобіжні заходи .....	8
1.2.2 Зауваження щодо роботи акумулятора .....	10
1.2.3 Загальні зауваження .....	10
1.2.4 Зауваження по очищенню і дезінфекції .....	11
<b>2 Введення</b> .....	<b>12</b>
2.1 Характеристики приладу .....	12
<b>3 Загальні відомості</b> .....	<b>15</b>
3.1 Передня панель .....	15
3.1.1 Інформація про виріб: .....	15
3.1.2 РК-дисплей .....	15
3.1.3 Клавіатура .....	18
3.1.4 Кнопки F1-F5: їх функції .....	23
3.2 Підключення до джерел живлення .....	24
3.3 Кабель пацієнта та інтерфейси .....	25
3.4 Задня панель .....	27
<b>4 Підготовка до роботи</b> .....	<b>29</b>
4.1 Підключення до джерела змінного струму і заземлення .....	29
4.2 Заправка паперу .....	30
4.3 Підключення кабелю пацієнта .....	32
4.4 Підключення електродів .....	33
4.5 Перевірка перед початком роботи .....	35
<b>5 Робота з електрокардіографом</b> .....	<b>37</b>
5.1 Початок .....	37
5.2 Автоматичний режим .....	37
5.3 Ручний режим .....	38
5.4 Режим аналізу .....	38
5.5 Управління інформацією (не підтримується в ЕКГ-1103В / 1103В (I)) .....	39
5.5.1 Збереження записаної ЕКГ .....	39
5.5.2 Відтворення та копіювання ЕКГ .....	39
5.5.3 Видалення ЕКГ з пам'яті .....	40

5.5.4 Передача кардіограми на персональний комп'ютер (недоступно на ЕКГ-1103В / 1103В (I)) .....	40
5.6 Допомога (недоступна в ЕКГ-1103В / 1103В (I)) .....	40
5.7 Головне меню.....	40
5.7.1 Вхід і вихід з меню .....	40
5.7.2 Переміщення курсора .....	41
5.7.3 Вибрати підменю або змінити параметр.....	41
5.8 Пункти меню.....	41
5.8.1 Date / Comm.....	41
5.8.2 Основні налаштування .....	42
5.8.3: Додаткові налаштування .....	43
5.8.4 Повернення до заводських налаштувань .....	45
5.8.5 Перегляд останньої записаної ЕКГ .....	45
5.9 Роздрукована ЕКГ.....	45
5.10 Вимкнення кардіографа .....	46
<b>6 Тривоги .....</b>	<b>47</b>
<b>7 Догляд, очищення та технічне обслуговування .....</b>	<b>48</b>
7.1 Очищення .....	48
7.1.1 Очищення кардіографа і кабелю пацієнта.....	48
7.1.2 Очищення електродів.....	48
7.1.3 Очищення голівки принтера .....	48
7.2 Дезинфекція .....	48
7.3 Стерилізація.....	49
7.4 Догляд і обслуговування .....	49
7.4.1 Зарядка і заміна акумулятора.....	49
7.4.2 Термопапір .....	51
7.4.3 Апарат, кабель пацієнта і електроди .....	51
<b>8 Несправності і способи їх усунення .....</b>	<b>53</b>
<b>9 Гарантійні зобов'язання .....</b>	<b>55</b>
<b>10 Аксесуари.....</b>	<b>56</b>
<b>Додаток I Технічні характеристики .....</b>	<b>57</b>
<b>Додаток II Електромагнітна сумісність.....</b>	<b>61</b>

## 1 Запобіжні заходи

### 1.1 Інформація

Цифровий трьохканальний електрокардіограф ЕКГ-1103 відповідає вимогам міжнародного стандарту ІЕС 60601-1 «Медичне електрообладнання: загальні вимоги щодо безпеки» і ІЕС 60601-2-25, «Додаткові вимоги до безпеки електрокардіографів». Дане обладнання відноситься до класу І, типу CF, що означає вищу ступінь захисту від ураження електричним струмом, а також що кабель пацієнта надійно ізольований і захищений від впливу дефібриляторів або електрохірургічного інструменту.

#### **ОБЕРЕЖНО!**

Обладнання не слід використовувати в присутності займистих анестетиків. Існує небезпека вибуху.

Устаткування призначене для тривалої роботи без виключення, і не є волого або пилозахисним.

Таблиця 1-1.

Класифікація за стандартами безпеки:

1) Захист від ураження ел. струмом:	Клас І з вбудованим джерелом живлення
2) Ступінь захисту від ураження ел. струмом:	CF
3) Ступінь захисту від проникнення вологи:	Звичайне обладнання (закрите обладнання без вологозахисту)
4) Дезінфекція / стерилізація:	Див. Цей посібник
5) Ступінь захисту від роботи в присутності займистих агентів:	Обладнання не призначене для роботи в присутності займистих агентів
6) Режим експлуатації:	тривалий
7) ЕМС:	Група І, клас В

#### **1.1.1 Умови навколишнього середовища**

Вимоги до умов навколишнього середовища при транспортуванні, зберіганні експлуатації ЕКГ-1103 наведені в таблиці 1-2

Таблиця 1-2. Умови навколишнього середовища

	Транспортування	Зберігання	Експлуатація
температура	-20°C~+55°C	-10°C~+40°C	+5°C~+40°C
Відносна вологість	25% ~ 95%	25% ~ 85%	25% ~ 85%
Атмосферний тиск	700кПа ~ 1060кПа	700кПа ~ 1060кПа	700hPa ~ 1060кПа

Переконайтеся в тому, що електрокардіограф працює в чистому приміщенні, в відсутності корозійних агентів, високої вологості, температури і укритий від прямого сонячного світла. Уникайте струсів приладу під час роботи і не рухайте його у включеному стані.

### 1.1.2 Живлення

1) Живлення від мережі змінного струму:

Допустима напруга: 100-120В / 220-240В

Частота: 50/60 Гц

Потужність: 35ВА

2) Живлення від мережі постійного струму

Допустима напруга: 12В

Струм: 2,5А

3) Вбудований Ni-MH акумулятор

Напруга: 14,4 В

Ємність: 2000мА / ч

4) Запобіжники: 400мА / 250В Ø5 × 20

800мА / 125В Ø5 × 20

## 1.2 Застереження та зауваження

Для безпечної та ефективної експлуатації електрокардіографа, щоб уникнути небезпек, пов'язаних з неправильною експлуатацією, уважно прочитайте цей посібник перед початком роботи з електрокардіографом. Переконайтеся, що добре зрозуміли всі вимоги до роботи з приладом, перш ніж приступати до експлуатації. Приділіть особливу увагу нижченаведеним застереженням і зауваженням.

### 1.2.1 Запобіжні заходи

УВАГА:

- ◆ Електрокардіографи Carewell призначені для використання кваліфікованими фахівцями. Оператор повинен бути ознайомлений з цим посібником перед початком роботи.
- ◆ Тільки кваліфікований сервісний персонал може бути допущений до установки електрокардіографа, так само як і до будь-яких операцій по ремонту, технічного обслуговування та ін., які вимагають розкриття корпусу
- ◆ Тільки кваліфікований сервісний персонал може бути допущений до перемикання вхідної напруги блоку живлення з метою приведення його у відповідність з параметрами місцевої мережі електроживлення (100-120В / 220-240В).
- ◆ Результати електрокардіографічного обстеження повинні оцінюватися з урахуванням загального стану пацієнта і не повинні замінювати собою огляд лікаря.

ОБЕРЕЖНО:

- ◆ НЕБЕЗПЕКА ВИБУХУ: Не використовуйте ЕКГ в присутності займистих анестетиків, вибухонебезпечних кисневмісних сумішей або інших пожежонебезпечних середовищ.
- ◆ НЕБЕЗПЕКА УРАЖЕННЯ СТРУМОМ: Джерело живлення повинно мати контакт заземлення. Не намагайтеся пристосувати трьохконтактну вилку для роботи з двохконтактною розеткою!
- ◆ Якщо надійність ізоляції дротів живлення або його підключень до розетки і апарату ЕКГ знаходиться під питанням, вимкніть його від апарату! Використовуйте в якості джерела живлення вбудований акумулятор.
- ◆ Не використовуйте апарат в присутності джерел електричних полів високої напруги, статичної електрики та інших потенційних джерел іскор.
- ◆ Обладнання не призначене для внутрішнього застосування і використання на відкритому серці.



УВАГА:

- ◆ Тільки кабель пацієнта та інші аксесуари, що поставляються Carewell, можуть використовуватися при роботі з даним електрокардіографом. В іншому випадку не можна гарантувати надійного функціонування приладу і повноцінний захист від ураження електричним струмом.
- ◆ Перед проведенням ЕКГ-дослідження упевніться в тому, що всі електроди підключені до пацієнта належним чином.
- ◆ Переконайтеся в тому, що провідні частини електродів і підключені до них дроти, включаючи нейтральний електрод, не стикалися з землею та іншими струмопровідними об'єктами.
- ◆ Дослідження є безпечним для пацієнтів з встановленим ритмом.
- ◆ Не торкайтеся до пацієнта, ліжка, столу або електрокардіографу при використанні дефібрилятора.
- ◆ Перед дефібриляцією упевніться в тому, що пацієнт повністю ізольований від металевих об'єктів.
- ◆ Видаліть електроди, гель і інші сторонні предмети з грудей пацієнта перед дефібриляцією, щоб уникнути опіків.
- ◆ Використовуйте тільки оригінальні аксесуари до дефібриляторів, включаючи контакти і кабель пацієнта. В іншому випадку виникає небезпека опіку або пошкодження електрокардіографа, підключеного до пацієнта.
- ◆ Слід користуватися електродами для ЕКГ із захистом від дефібрилятора. Щоб уникнути опіків рекомендується використовувати тільки оригінальні електроди і кабель пацієнта Carewell.
- ◆ Стежте за тим, щоб маніпуляції із застосуванням електроножа та інших видів електрохірургічного інструменту не проводилися поруч з місцем накладення ЕКГ-електродів. Існує небезпека опіку шкіри пацієнта.

УВАГА:

- ◆ Додаткове обладнання, підключене до аналогових і цифрових інтерфейсів електрокардіографа, повинне бути сертифікованим на відповідність стандартам ІЕС (напр., ІЕС 60950 «Устаткування для обробки даних» і ІЕС 60601-1 «Медичне обладнання»). Більш

того, всі конфігурації повинні відповідати поточній версії ІЕС 60601-1. У разі сумнівів зверніться в технічний департамент виробника або до регіонального дистриб'ютора.

◆ При одночасному підключенні декількох пристроїв сумарний струм витоку не повинен бути більше максимального струму витоку для ЕКГ-1103 (див. Розділ «Технічні характеристики»).

◆ Врахуйте можливу необхідність підключення іншого обладнання до контуру заземлення. Для цих цілей повинен використовуватися той самий контур заземлення, до якого підключений кардіограф. Переконайтеся в надійності контуру.

### **1.2.2 Зауваження щодо роботи акумулятора**

УВАГА:

◆ Неправильна експлуатація може призвести до перегріву, пожежі або вибуху акумуляторів, а також до зменшення його ємності. Необхідно ретельно ознайомитися з інструкцією по експлуатації, особливо вникаючи в повідомлення з позначкою «Увага».

◆ Відкривати кришку акумуляторного відсіку, знімати і замінювати акумулятор слід в відповідно до цього Посібника, причому використовувати в якості заміни слід використовувати аналогічний за всіма параметрами акумулятор, який постачається виробником.

◆ **Небезпека вибуху!** Не переплутайте полярність при підключенні акумулятора!

◆ Не використовуйте акумулятор в безпосередній близькості з відкритим вогнем і при температурі вище 60 ° С. Чи не нагрівайте акумулятор, і не кидайте його в вогонь або воду.

◆ При виявленні протікання або неприємного запаху негайно припиніть експлуатацію акумулятора. У разі контакту з розчином, що витік - промийте місце опіку великою кількістю води. Якщо рідина потрапила в очі не тріть їх; терміново промийте їх чистою водою або слабким розчином соди і негайно викличте лікаря.

◆ Після закінчення терміну експлуатації акумулятора або при виявленні будь-яких проблем в його роботі припиніть експлуатацію і зв'яжіться з виробником або регіональним дистриб'ютором з метою заміни батареї і утилізації старої, відповідно до місцевих нормативних актів.

### **1.2.3 Загальні зауваження**

УВАГА:

◆ Уникайте потрапляння рідин на кардіограф і його перегріву. Температура в приміщенні повинна підтримуватися в інтервалі від 5 ° С до 40 ° С при експлуатації, від -20 ° С до 55 ° С при транспортуванні, і від -10 ° С до 40 ° С при зберіганні.

◆ Не використовуйте кардіограф в запилених, погано вентильованих приміщеннях, в присутності корозійно-активних речовин.

◆ Перевірте, щоб не було потужного джерела електромагнітних хвиль в безпосередній близькості від кардіографа (такого, як радіопередавач або стільниковий телефон). Увага: медичне обладнання, таке, як електрохірургічний інструмент, радіологічне обладнання та МРТ, найімовірніше, є такими джерелами.

#### ПРИМІТКА:

◆ Уважно перевірте сам апарат і аксесуари до нього перед початком роботи. Замініть ЕКГ цілком, якщо виявите очевидні ознаки дефектів, що заважають нормальній роботі і впливають на безпеку і ефективність дослідження.

◆ Запобіжники слід замінювати виключно на аналогічні за всіма параметрами, включаючи габарити і розрахунковий максимальний струм.

◆ Обладнання та аксесуари багаторазового використання підлягають відправці виробнику або регіональному дистриб'ютору після закінчення терміну експлуатації з метою їх утилізації відповідно до вимог діючих нормативних актів.

#### 1.2.4 Зауваження по очищенню і дезінфекції

##### УВАГА:

◆ Вимикайте живлення перед очищенням і дезінфекцією. При живленні від мережі 220В необхідно також висмикнути провід живлення з розетки. Слідкуйте за тим, щоб розчини не потрапляли всередину обладнання.

◆ Ні в якому разі не занурюйте апарат або кабель пацієнта в рідину!

◆ Не застосовуйте абразивні засоби для очищення ЕКГ і не тріть поверхню електродів.

◆ Після закінчення очищення видаліть сліди розчинів з корпусу ЕКГ і кабелю пацієнта.

◆ Не використовуйте хлорвмісні дезінфектанти (хлорка, гіпохлорит натрію і т.п.)

◆ Не використовуйте стерилізаційні схеми, що передбачають температурну, радіаційну стерилізацію або автоклавування.

## 2 Введення

ЕКГ-1103 є високоякісним трьохканальним цифровим електрокардіографом. Модель може поставлятися з трьома варіантами ЖК-дисплеїв. Запис кардіограми здійснюється термопринтером високої роздільної якості на Термочутливість паперу. Передбачено живлення від мережі змінного струму, джерела постійного струму або вбудованого акумулятора.

Стандартна комплектація: Апарат ЕКГ з приладдям, включаючи Кабель пацієнта, Грудні електроди, Електроди для кінцівок, Термочутливий папір, Кабель живлення та ін.

Електрокардіограф призначений для запису кардіограм і показників серцевого ритму, що дозволяють лікарю діагностувати патологічні стани серця. Компактність і мала вага дозволяють застосовувати його на службі «Швидкої допомоги» і при інших відвідинах на дому.

### 2.1 Характеристики приладу







Модельний ряд ЕКГ-1103 включає в себе наступні моделі: **ЕКГ-1103 В / 1103 В (I)**, **ЕКГ-1103 G / 1103 G (I)**, **ЕКГ-1103GW / 1103GW (I)** і **ЕКГ-1103LW / 1103LW (I)**, що відрізняються характеристиками і ЖК-дисплеями (див. таблицю нижче 2-1)

Модель	РК-дисплей	Напруга живлення	Кількість відведень на екрані	Ширина паперу	Інфо	Допомога	Файли
ЕКГ-1103В	192x64 монохромний	220В-240В	3	63мм	да	нет	нет
ЕКГ-1103В (I)	192x64 монохромний	100В-120В	3	63мм	да	нет	нет
ЕКГ-1103G	3,8 "монохромний	220В-240В	12	63мм	да	да	да
ЕКГ-1103G (I)	3,8 "монохромний	100В-120В	12	63мм	да	да	да
ЕКГ-1103GW	3,8 монохромний	220В-240В	12	80мм	да	да	да
ЕКГ-1103GW (I)	3,8 "монохромний	100В-120В	12	80мм	да	да	да
ЕКГ-1103L	5,7 "монохромний	220В-240В	12	63мм	да	да	да
ЕКГ-1103L (I)	5,7 "монохромний	100В-120В	12	63мм	да	да	да
ЕКГ-1103LW	5,7 "монохромний	220В-240В	12	80мм	да	да	да
ЕКГ-1103LW (I)	5,7 "монохромний	100В-120В	12	80мм	да	да	да

Основні характеристики електрокардіографів серії ЕКГ-1103, за відсутності іншої домовленості, такі:

- ◆ Мала вага, компактний корпус
- ◆ Зручне управління з клавіатури
- ◆ Три режими роботи: автоматичний, ручний, аналіз
- ◆ Тривога при відключенні електродів окремих відведень
- ◆ Вбудований імітатор ЕКГ
- ◆ Вбудований літійовий акумулятор великої ємності
- ◆ Матричний термопринтер з високою роздільною здатністю
- ◆ Автоматичне усунення дрейфу ізоляції
- ◆ RS232-інтерфейс
- ◆ USB-інтерфейс (опція)
- ◆ Опціональний інтерфейс бездротового зв'язку для передачі 12-канальних кардіограм на ПК і обробки їх в ПО «Carewell ECG Workstation»
- ◆ Відображення кардіограми на РК-дисплеї
- ◆ Вбудована допомога: інформація про правильне розміщення електродів, базова інформація про ЕКГ, поширені проблеми і способи їх вирішення тощо. (Відсутній в ЕКГ-1103В / 1103В (I))
- ◆ Інформація про пацієнта: ідентифікатор, стать, вік (присутній в ЕКГ-1103В / 1103В (I)). Крім цього, в інших електрокардіографах серії ЕКГ-1103 можливе введення ПІБ, росту, ваги, артеріального тиску і назви ЛПУ (відсутній в ЕКГ-1103В / 1103В (I))
- ◆ Збереження записаних ЕКГ: 15 кардіограм можуть зберігатися в пам'яті апарату, 150 - при використанні SD-карти пам'яті. Збережені ЕКГ можна переглядати, роздруковувати або передавати на комп'ютер з метою подальшого аналізу (відсутній в ЕКГ-1103В / 1103В (I))

	Вихід
---	-------

	Вхід
	Устаткування або його частина захищена від впливу дефібрилятора і відноситься до типу CF
	Увага! (Зверніться до інструкції)
	Заземлення
	Джерело живлення
	Індикатор зарядки акумулятора

Таблиця 2-2. Список символічних позначок

## 3 Загальні відомості

### 3.1 Передня панель

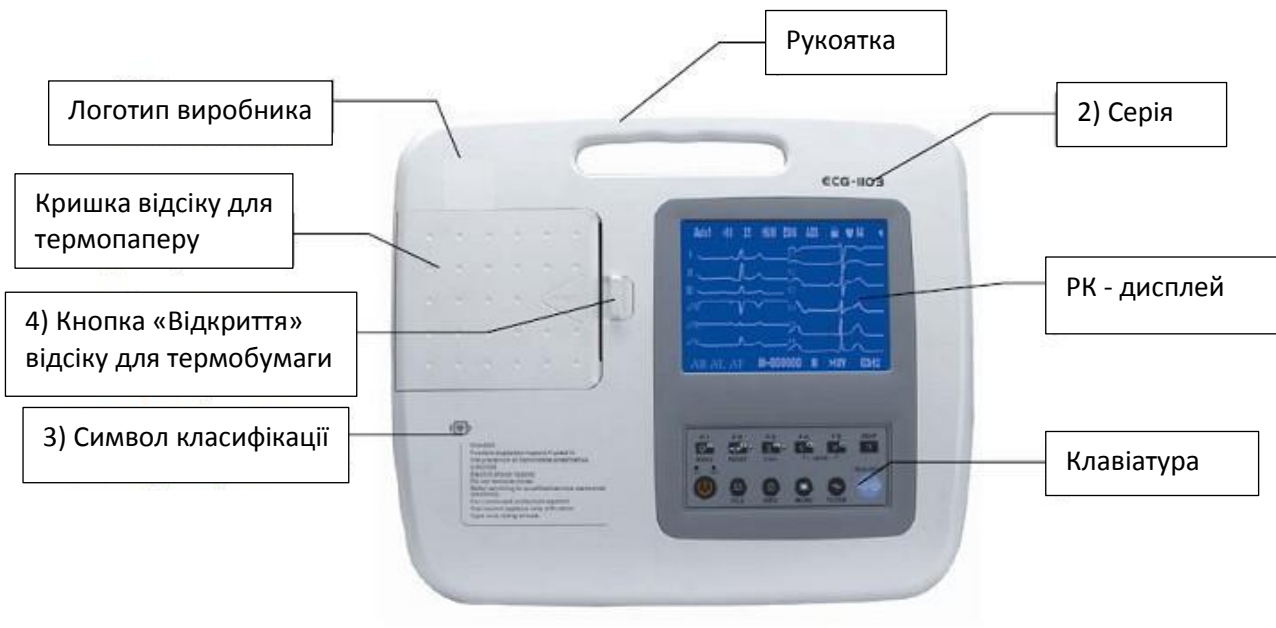


Рис. 3-1. Передня панель ЕКГ-1103G /1103G (I)

#### 3.1.1 Інформація про виріб:

1) Логотип виробника:



2) Серія:

ЕКГ-1103

3) Символ класифікації



Устаткування типу CF із захистом від дефібриляції

4) Кнопка «Відкриття» кришки відсіку для термобумаги

Натисніть на цю кнопку, щоб відкрити кришку відсіку для термобумаги. Детальніше див. Розділ 4.2

#### 3.1.2 РК-дисплей

Модельний ряд кардіографів ЕКГ-1103 може поставлятися з трьома типами ЖК-дисплеїв:

3.8 "монохромний графічний для ЕКГ-1103G / 1103G (I) і 1103GW / 1103GW (I);

3,7 "монохромний для ЕКГ-1103L / 1103L (I) і 1103LW / 1103LW (I);

192 × 64 монохромний графічний для ЕКГ-1103B / 1103B (I).

3.1.2.1 ЖК-дисплей ЕКГ-1103G / 1103G (I) і 1103GW / 1103GW (I) (3.8 "монохромний графічний)

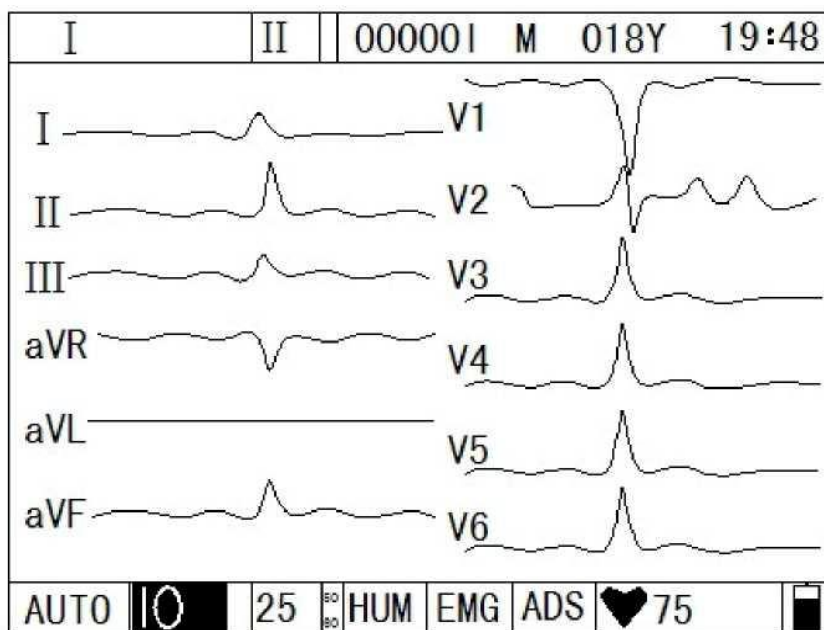


Рис. 3-2. ЖК-дисплей ЕКГ-1103G / 1103G (I) і 1103GW / 1103GW (I)

Видима на дисплеї інформація включає в себе (зліва направо):

**Верхній ряд:**

- ◆ Поточне відведення (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Вибір відведення, за яким визначається серцевий ритм (вибір від I до V6)
- ◆ Ідентифікатор пацієнта
- ◆ Стать (M / F / не введений)
- ◆ Вік (000-999)
- ◆ Поточний час (ГГ: ХХ)



### Нижній ряд:

- ◆ Режим (авто, ручний або аналіз)
- ◆ Чутливість (авто, 2,5мм / мВ, 5мм / мВ, 10мм / мВ, 20мм / мВ, 40 мм / мВ)
- ◆ Швидкість протягання паперу (6,25 мм / с, 12,5 мм / с, 25мм / с, 50мм / с)
- ◆ Частота фільтру перешкод від мережі змінного струму: 50 Гц, 60 Гц
- ◆ Фільтр шуму (ON / OFF)
- ◆ Фільтр ЕМГ (EMG OFF, EMG 25Гц, EMG 45Гц)
- ◆ Фільтр АДС (ON / OFF)
- ◆ ЧСС
- ◆ Рівень заряду акумулятора (тільки при роботі від вбудованого акумулятора)

На 5,7 "дисплеї інформація відображається аналогічним чином.

### 3.1.2.2 ЖК-дисплей ЕКГ-1103В / 1103В (I) (192 × 64)

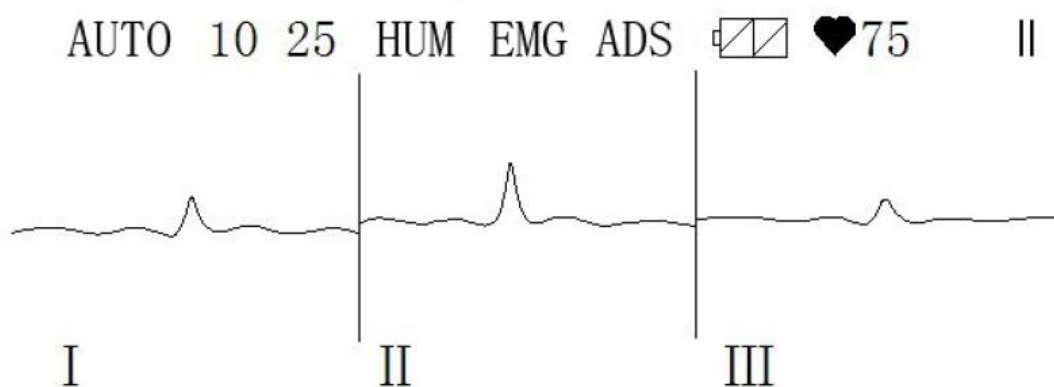


Рис. 3-3. Дисплей ЕКГ-1103В / 1103В (I)

Видима на дисплеї інформація включає в себе (зліва направо і зверху вниз):

- ◆ Режим (авто, ручний, аналіз)

- ◆ Чутливість (авто, 2,5мм / мВ, 5мм / мВ, 10мм / мВ, 20мм / мВ, 40 мм / мВ)
- ◆ Швидкість протягання паперу (6,25мм / с, 12,5 мм / с, 25мм / с, 50мм / с)
- ◆ Частота фільтра перешкод від мережі змінного струму: 50 Гц, 60 Гц
- ◆ Фільтр шуму (ON / OFF)
- ◆ Фільтр ЕМГ (EMG OFF, EMG25Гц, EMG45Гц)
- ◆ Фільтр АДС (ON / OFF)
- ◆ Рівень заряду акумулятора (тільки при роботі без зовнішнього джерела живлення)
- ◆ ЧСС
- ◆ Статус друку (друк ведеться / друк не ведеться)

### 3.1.3 Клавіатура

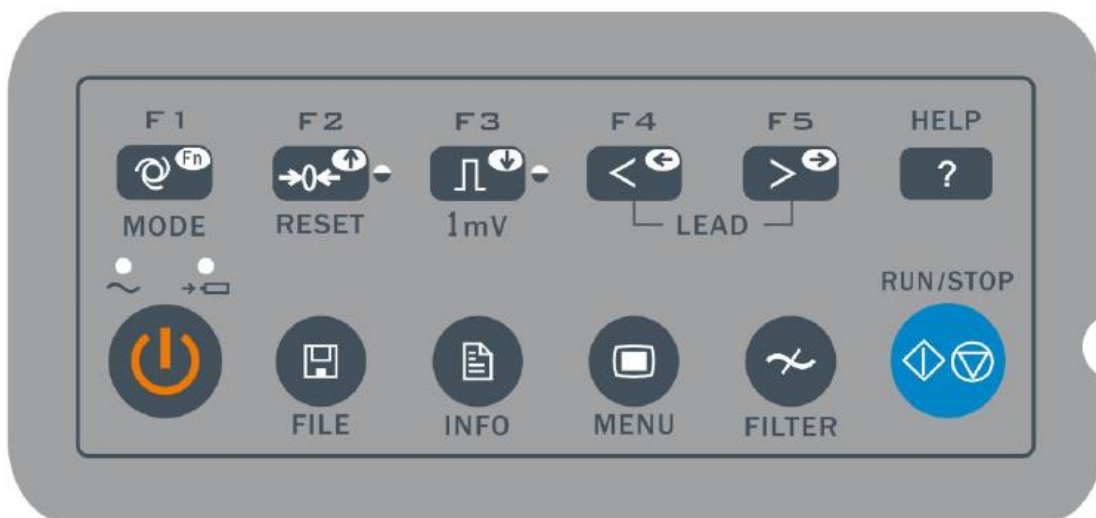


Рис. 3-4 клавіатура ЕКГ-1103G / 1103G (I), 1103GW / 1103GW (I), 1103L / 1103L (I) і 1103LW / 1103LW (I)

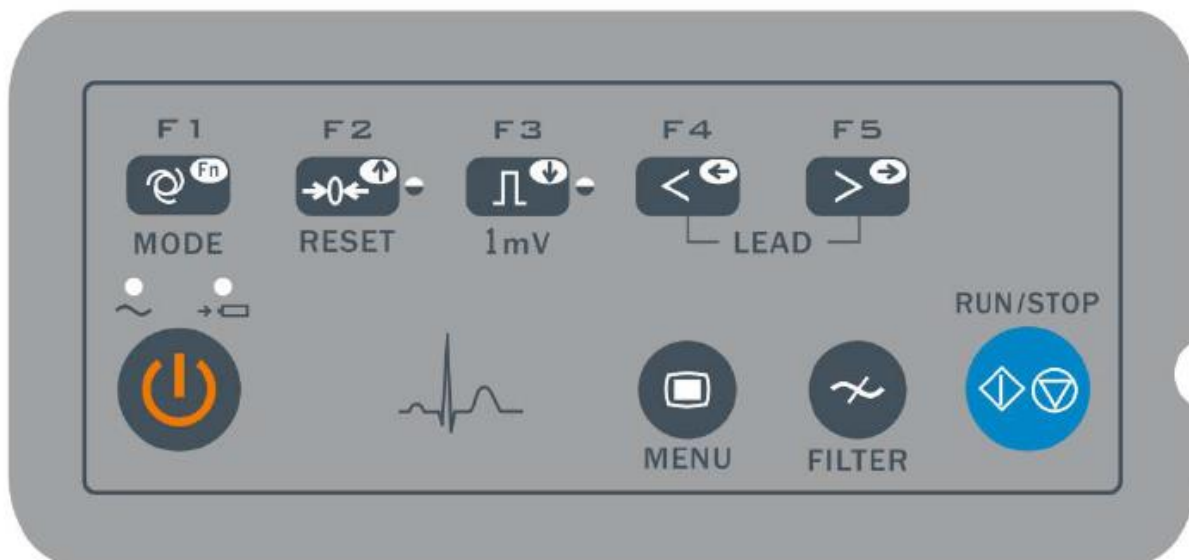



Рис. 3-5 Клавіатура ЕКГ-1103В / 1103В (I)

1) Індикатори

 Індикатор живлення від мережі: включений при роботі від зовнішнього джерела живлення.

 Індикатор зарядки батареї: блимає в процесі зарядки акумулятора.

2) MODE/F1



Натисніть на цю кнопку для перемикання режимів (AUTO, MAN, і ANA). Порядок вибору відведень наведено в таблиці 3-1.

Режим		Порядок перемикання (зліва направо)											
Авто	Авто (стандарт)	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	Авто (Кабрера)	aVL	I	aVR	II	aVF	Ш	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Ручний		В цьому режимі оператору необхідно натискати кнопку Lead (F4 / F5) для зміни відведень вручну. Порядок перемикання відведень вказано вище в цій же таблиці; вибір стандартної схеми або схеми Кабрера здійснюється в основному меню. Режим «Тест» призначений для перевірки працездатності головки принтера і механізму протягування стрічки.											

Аналіз	Після приблизно хвилини автоматичного збору інформації будуть роздруковані стисла ЕКГ відведення II і гістограма R-R.
--------	---

Таблиця 3-1. Порядок вибору відведень.

Також в меню INFO ця кнопка є керуючою; натискання на F1 виводить на екран попередні 10 пунктів меню, натискання на Menu - наступні 10 пунктів.

### 3) F2 / Reset



При запису ЕКГ натискання цієї кнопки призводить до відключення сигналу з того відведення, яке записувалося в момент натискання. Після цього заблоковане відведення автоматично розблокується через 0,4 секунди.

У меню використовується в якості кнопки «Вгору».

### 4) 1mV / COPY



В ручному режимі реєстрації ЕКГ натискання цієї кнопки запише на роздруківку калібрувальний імпульс амплітудою 1мВ. Це може бути зроблено в будь-який момент реєстрації ЕКГ.

У меню використовується в якості кнопки «Вниз».

### 5) LEAD (Кнопки перемикавання відведень)



В ручному режимі використовуються для зміни груп відведень.

### 6) RUN / STOP



Початок і закінчення реєстрації ЕКГ.

7) ON / OFF



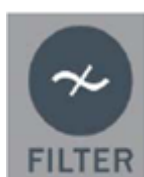
Включає і вимикає кардіограф. При підключеному кабелі живлення вмикається живлення від мережі, при відключеному - від акумулятора.

8) MENU



Кнопка виклику меню.

9) FILTER



Перемикання між «Фільтр викл», ЕМГ, шум або АДС. Відстежити включені в даний момент фільтри можна на РК-дисплеї

10) HELP (відсутній в ECG-1103B / 1103B (I))



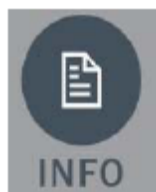
Натисканням на цю кнопку викликається вбудована допомога, що включає в себе інформацію про правильне накладення електродів, відомості про принципи роботи ЕКГ і т.п. Повторне натискання - повернення в головне меню.

11) FILE (відсутній в ECG-1103B / 1103B (I))



Натискання цієї кнопки виводить меню збереження кардіограми. Повторне натискання - повернення в головне меню.

12) INFO (відсутній в ECG-1103B / 1103B (I))



Ввести код пацієнта, його ПІБ, статі, віку, росту, ваги, артеріального тиску і назви стаціонару (як показано в табл. 3-2.) Повторне натискання - повернення в головне меню. Див. також табл. 3-3.

Примітка: в ЕКГ-1103B / 1103B (I) можливе введення статі, ідентифікатора і віку пацієнта. З приводу методу введення інформації див. Розділ 5.2.

Ідентифікатор	Ідентифікатор (шість цифр)	Зріст (см)	Зріст пацієнта (три цифри)
Ім'я	ПІБ (вісім символів)	Вага (кг)	Вага пацієнта (три цифри)
Вік	Вік пацієнта (три цифри)	АТ (кПа)	АТ пацієнта (три цифри)
Стать	Стать пацієнта (М / Ж / не введено)	ЛПУ	Назва ЛПУ (шістнадцять символів)

Таблиця 3-2. Параметри меню інформації в ЕКГ-1103G / 1103G (I), 1103GW / 1103GW (I), 1103L / 1103L (I) і 1103LW / 1103LW (I)

ПРИМІТКА: F2, F3, F4, F5 працюють в меню. Натисканням F2 / F3 відбувається перемикавання вгору / вниз; F4 / F5 - підтвердження вибору. Поєднання F1 + F4 / F5 використовується для перемикавання до наступних десяти символів.

Приклад введення назви пацієнта.

Натисніть INFO для входу в меню інформації. Натисканнями F2 / F3 виберіть «Ім'я». Натисканням F4 / F5 ініціюйте введення імені пацієнта. Порядок введення символів наведено в таблиці 3-3. Інші параметри, такі, як ідентифікатор, стать, зріст і інші вводяться аналогічно. Для повернення до попереднього меню проводиться повторним натисканням кнопки INFO.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
u	v	w	x	y	z	\	^	?	_
k	l	m	n	o	p	q	r	s	t
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
U	V	W	X	Y	Z	blank	+	/	—
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T

Таблиця 3-3. Порядок введення символів

### 3.1.4 Кнопки F1-F5: їх функції

Кнопка	Меню, що викликається	Функції кнопок F1-F5 в обраному меню.
MENU	Меню налаштувань	F2 / F3 - вгору / вниз F4 / F5 - вхід в підменю MENU - вихід Після входу в підменю: F2 / F3 - вгору / вниз F4 / F5 - зміна зворотнього пункту MENU - повернення в попереднє меню.
INFO	Меню інформації	F2 / F3 - вгору / вниз F4 / F5 - зміна зворотнього пункту F1 + F4 / F5 (спершу натисніть і утримуйте F1, потім натискайте F4 / F5) - перемикавання до наступних / попереднім 10 символам INFO - вихід.

FILE	Меню управління даними	<p>F2 / F3 - вгору / вниз</p> <p>F1 + F2 / F3 (аналогічна схема натискання комбінації) перемикає до наступних / попередніх 10 полів введення інформації.</p> <p>FILE - вихід.</p> <p>Для збереження ЕКГ в пам'ять, запишіть кардіограму тривалістю близько 10-16 сек., Потім: натисніть кнопку FILE</p> <p>F2 / F3 - вгору / вниз для вибору імені файлу</p> <p>F5 - збереження</p> <p>MENU - вихід</p> <p>Для виклику ЕКГ з пам'яті:</p> <p>FILE - вхід в меню управління даними</p> <p>F2 / F3 - вгору / вниз для вибору імені файлу</p> <p>F4 - зателефонувати вибраному файлу ЕКГ з пам'яті</p> <p>F2 / F3 - вгору / вниз для вибору відведення</p> <p>F4 –копіювати файл</p> <p>F1 - друк файлу.</p> <p>Для видалення збереженої ЕКГ:</p> <p>FILE - вхід в меню управління даними</p> <p>F2 / F3 - вгору / вниз для вибору імені файлу</p> <p>RUN / STOP - видалення.</p> <p>Апарат виведе запит на підтвердження: "Waiting, press F1 to confirm". Натисніть F1 для підтвердження видалення.</p>
HELP	Help interface	<p>F2 / F3 - вибір наступної / попередньої сторінки</p> <p>HELP - повернення в головне меню.</p>

### 3.2 Підключення до джерел живлення

1) Вимикач живлення від мережі змінного струму

4) Гніздо живлення від зовнішнього джерела постійного струму





Рис. 3-6 Роз'єми живлення

1) Вимикач живлення від мережі змінного струму

: Включено

: Виключено

2) Гніздо живлення змінного струму

Кардіограф надійно заземлений при підключенні до трифазної мережі змінного струму.

3) Заземлення



УВАГА: При використанні ЕКГ спільно з іншим медичним обладнанням, з'єднайте контакт заземлення з контактами заземлення іншого обладнання включеним в комплект поставки проводом, щоб захистити пацієнта від ураження електричним струмом.

УВАГА: Підключіть один кінець дроту заземлення до гнізда ЕКГ, а другий - до контуру заземлення, щоб забезпечити надійність заземлення. Не використовуйте водопровідні труби і батареї в якості заземлення!

4) Гніздо живлення від зовнішнього джерела постійного струму.

ЕКГ Carewell можуть підключатися до зовнішнього джерела постійного струму. При виборі джерела переконайтеся, що його напруга і струм відповідають вимогам живлення ЕКГ. Відповідним прикладом такого джерела живлення є автомобільний акумулятор (підключення через прикурювач або окремий роз'єм).

УВАГА: Переконайтеся в тому, що специфікації джерела постійного струму відповідають вимогам актуальної версії IEC 60601-1.

### 3.3 Кабель пацієнта та інтерфейси

УВАГА:

◆ Обладнання, що підключається до аналогових і цифрових інтерфейсів ЕКГ, повинне бути сертифікованим на відповідність стандартам IEC (наприклад, IEC 60950 для обладнання для обробки даних і IEC 60601-1 для медичного обладнання). Крім того, всі конфігурації, що отримуються під час таких підключень, повинні відповідати актуальній версії IEC 60601-1. Тому, перш ніж підключати будь-яке обладнання до електрокардіографу, слід

переконалися у відповідності конфігурації, що була отримана, вимогам стандарту IEC 60601-1. При наявності сумнівів проконсультуйтеся зі службою технічної підтримки виробника або регіонального дистриб'ютора.

◆ Загальний струм витoku при спільному використанні обладнання не повинен перевищувати максимальну межу, що встановлена для ЕКГ.

### 1) Роз'єм кабелю пацієнта

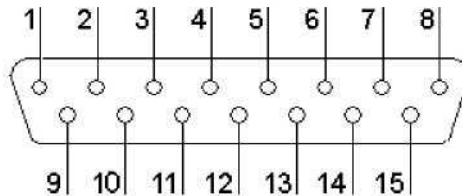


Рис. 3-9. Роз'єм кабелю пацієнта



: Устаткування або периферія типу CF із захистом від дефібрилятора



Увага! – Див. Документацію, яка додається

Розпаювання контактів роз'єму:

№	Сигнал	№	Сигнал	№	Сигнал
1	C2 (вхід)	6	SH	11	F (вхід)
2	C3 (вхід)	7	NC	12	Cl(вхід)
3	C4 (вхід)	8	NC	13	NC
4	C5 (вхід)	9	R (вхід)	14	RF
5	C6 (вхід)	10	L (вхід)	15	NC

Таблиця 3-4. Розпаювання контактів роз'єму кабелю пацієнта.

### 2) Роз'єм RS232

УВАГА: інтерфейс RS232 здатний витримувати напругу до 1500В змінного струму, або + 12V постійного.

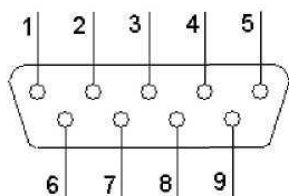


Рис. 3-9. Роз'єм RS232

Розпайка контактів роз'єму:

№	Сигнал	№	Сигнал	№	Сигнал
1	Доп./Вихід	4	NC	7	NC
2	RxD (вхід)	5	земля	8	NC
3	TxD (вихід)	6	NC	9	Доп./Вхід

Таблиця 3-5. Розпаювання роз'єму RS232

### 3) USB-інтерфейс (опція)

У разі придбання і установки на наявний у клієнта комп'ютер ПО Carewell ECG Workstation, можлива передача кардіограм на комп'ютер через USB-інтерфейс з метою подальшого аналізу, зберігання, обробки і т.п. Детальніше див. Посібник з експлуатації Carewell ECG Workstation.

### 4) Роз'єм LAN (опція)

## 3.4 Задня панель



Рис. 3-10. Задня панель.

Аккумуляторный отсек

Рис. 3-10. Задня панель.

Аккумуляторний відсік

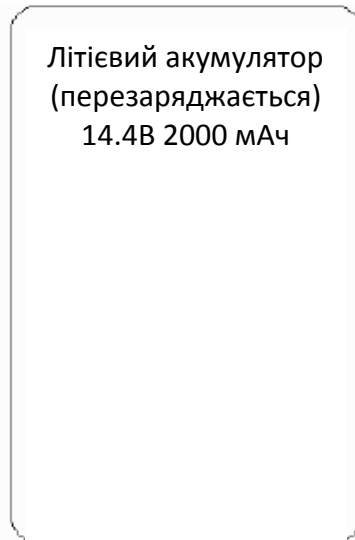


Рис. 3-11. Напис на кришці акумуляторного відсіку.

Напис на кришці відсіку містить інформацію про робочу напругу акумулятора і його ємність, а також тип (Ni-MH). Робоча напруга дорівнює 14,4В, номінальна ємність: 2000мА/ч.

**ОБЕРЕЖНО:**

Неправильна експлуатація може призвести до перегріву, пожежі або вибуху акумуляторів, а також до зниження його ємності. Щоб уникнути подібних інцидентів необхідно ретельно ознайомитися з вимогами цієї інструкції з експлуатації і строго виконувати їх.

**ОБЕРЕЖНО:**

◆ При виявленні протікання або неприємного запаху негайно припиніть експлуатацію акумулятора. У разі контакту з витікаючим розчином промийте місце опіку великою кількістю води. Якщо рідина потрапила в очі не тріть їх; терміново промийте їх чистою водою або слабким розчином соди і негайно викличте лікаря.

**УВАГА:** ◆ Відкривати кришку акумуляторного відсіку, знімати і замінювати акумулятор слід відповідно до цього Посібника, причому, в якості заміни слід використовувати аналогічний за всіма параметрами акумулятор, який постачається виробником.

## 2) Запобіжники

На задній панелі апарату змонтовані два запобіжника.

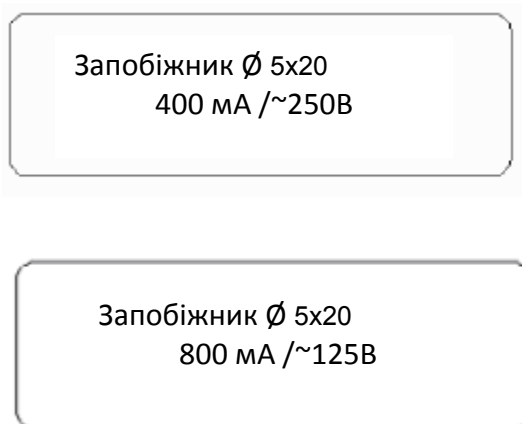


Рис. 3-12. Маркування запобіжників

УВАГА: Заміна запобіжників можлива тільки на аналогічні за характеристиками (400 мА 250В Ø5 × 20 / 800мА 125В Ø5 × 20).

## 3) Лейбл

Лейбл містить інформацію про модель виробу, серійний номер, дату виробництва, реєстраційний номер, заводу-виробника і т.п.

## 4 Підготовка до роботи

◆ Уважно перевірте сам апарат і аксесуари до нього перед початком роботи. Змініть ЕКГ цілком, якщо виявите очевидні ознаки дефектів, що заважають нормальній роботі і впливають на безпеку і ефективність дослідження.

### 4.1 Підключення до джерела змінного струму і заземлення

УВАГА: Щоб уникнути ураження електричним струмом, підключайте ЕКГ до джерела живлення трьохдротяним кабелем живлення. Не відкривайте корпус апарату, якщо він підключений до електромережі.

УВАГА: Якщо надійність ізоляції дротів живлення або його підключень до розетки і апарату ЕКГ знаходиться під питанням, вимкніть його від апарату! Використовуйте в якості джерела живлення вбудований акумулятор.

Живлення ЕКГ Carewell можливе від джерел живлення змінного і постійного струму, а також від вбудованого Ni-MH акумулятора.

### 1) Блок живлення

Роз'єм для підключення до мережі 220В знаходиться з лівого боку корпусу ЕКГ. Надійно підключіть шнур живлення до роз'єму.

Напруга живлення: 100-120В / 220-240В

Частота змінного струму: 50/60 Гц

Потужність: 35 Вт

Переконайтеся у відповідності параметрів мережі змінного струму зазначеним вище перед включенням апарату.

### 2) Вбудований акумулятор

У момент розпакування ЕКГ заряд акумулятора, ймовірно, буде не повним, що пов'язано з розрядкою в процесі зберігання і транспортування. Можливо, буде потрібно попередньо зарядити його. Заміна акумулятора потрібно приблизно через 500 циклів заряду-розряду.

УВАГА: На заводі акумулятор встановлюється в відсік, але не підключається до відповідного роз'єму ЕКГ. Після розпакування ЕКГ підключіть акумулятор до гнізда.

УВАГА: Правила зарядки акумулятора див. Розділ 7.4.1.

### 3) Зовнішнє джерело постійного струму

Переконайтеся у відповідності джерела постійного струму наступним вимогам:

Напруга: 12В; вихідний струм: 2,5А.

штекер джерела живлення повинен підходити до відповідного роз'єму на корпусі кардіографу

4) Контакт заземлення апарату необхідно підключити до контуру заземлення спеціально призначеним для цього кабелем, включеним в комплект поставки.

## 4.2 Заправка паперу

Для реєстрації ЕКГ може застосовуватися термочутливий папір в рулонах або стопках шириною 63 мм (ЕКГ1103В / 1103В (I), ЕКГ-1103G / 1103G (I), ЕКГ-1103L / 1103L (I)) або 80мм (ЕКГ-1103GW / 1103GW (I ) і ЕКГ1103LW / 1103LW (I)). При відсутності паперу в відсіку, на дисплеї відображається відповідне нагадування.

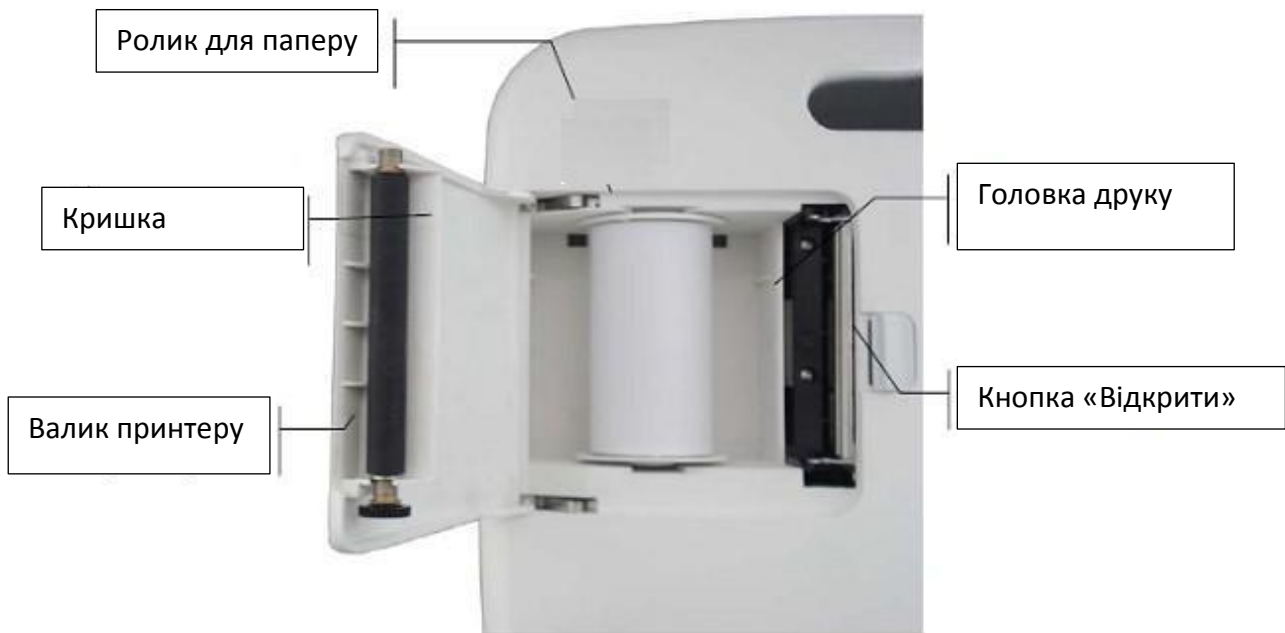


Рис. 4-1. Відсік для паперу (80мм)

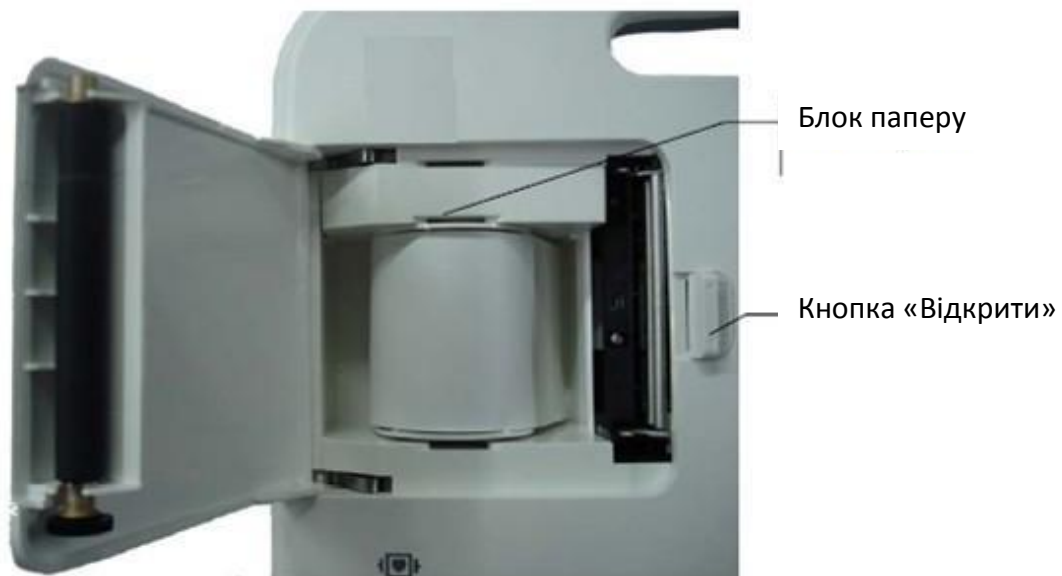


Рис. 4-2 Відсік для паперу (63мм)

Заправка паперу в рулонах:

- 1) Натисніть кнопку «Відкрити» на кришці відсіку;
- 2) Вийміть ролик з відсіку, видаліть з нього залишки старого паперу, якщо вони є. Вставте ролик в новий рулон паперу і помістіть рулон разом з роликом назад в відсік. Слідкуйте за тим, щоб папір був спрямований стороною з **міліметровою сіткою вниз**.

3) Злегка розмотайте рулон, залиште зовні близько 2 см. паперу і закрийте кришку.

Заправка паперу в стопках:

УВАГА: при використанні паперу в стопках ролик не потрібний

- 1) Натисніть кнопку «Відкрити» на кришці відсіку;
- 2) Помістіть папір у відсік. Переконайтеся в тому, що папір був спрямований стороною з міліметровою сіткою вниз.
- 3) Залиште ззовні відсіку, близько 2 см. паперу. Закрийте кришку.

### 4.3 Підключення кабелю пацієнта

Кабель пацієнта складається з двох частин - основного кабелю і кабелів відведень з роз'ємами для електродів. Роз'єми для електродів можна ідентифікувати за кольором і нанесеним на них позначенням.

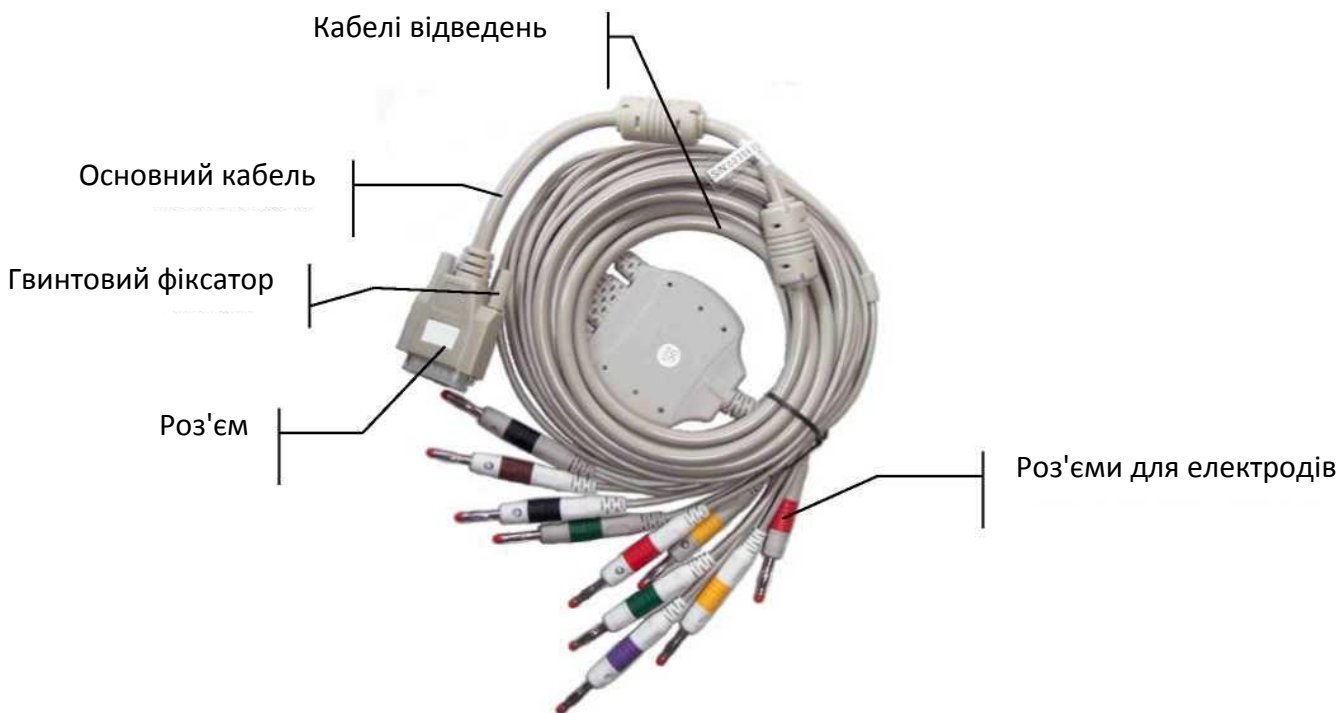


Рис. 4-3. Кабель пацієнта.

Підключення основного кабелю: вставте кінець кабелю в роз'єм для кабелю пацієнта на правій бічній поверхні корпусу ЕКГ. Закрутіть гвинти роз'єму.

УВАГА: Виріб відповідає вимогам CF і є захищеним від розрядів дефібрилятора тільки при використанні оригінального кабелю пацієнта. Однак, незважаючи на це, рекомендується відключати кабель пацієнта перед проведенням дефібриляції, якщо це можливо.

◆ При експлуатації в присутності джерел високочастотного випромінювання рекомендується використовувати тільки кабель Carewell, що забезпечує надійне екранування від інтерференції.



## 4.4 Підключення електродів

Грудний електрод:

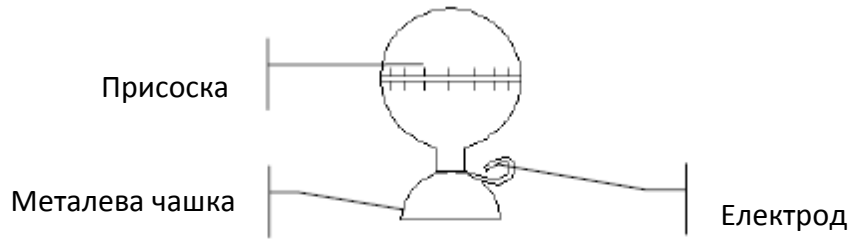


Рис. 4-4. Грудний електрод:

Електрод для кінцівок:

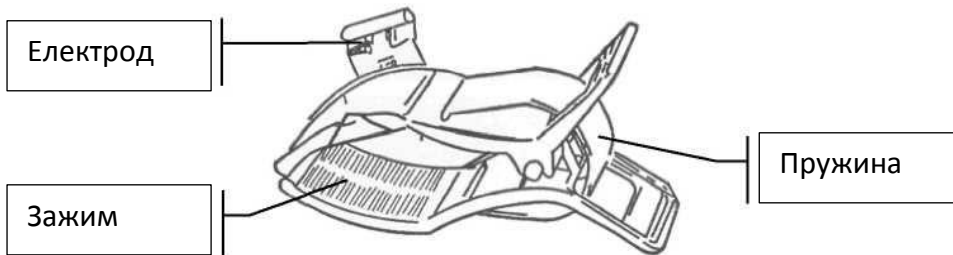


Рис. 4-5. Електрод для кінцівок:

Позначення на електродах і їх кольори відповідають вимогам ІЕС. Щоб уникнути помилок при підключенні ознайомтеся з таблицею 4-1, в якій також дані еквівалентні позначення стандарту АНА.

Електроди	Європейський стандарт (ІЕС)		Американський стандарт (АНА)	
	Позначення	Колір	Позначення	Колір
Права рука	R	Червоний	RA	Білий
Ліва рука	L	Жовтий	LA	Чорний
Права нога	RF	Чорний	RL	Зелений
Ліва нога	F	Зелений	LL	Червоний
Грудний 1	C1	Біло-червоний	V1	Коричнево-червоний
Грудний 2	C2	Біло / жовтий	V2	Коричнево / жовтий
Грудний 3	C3	Біло / зелений	V3	Коричнево / зелений
Грудний 4	C4	Біло / коричневий	V4	Коричнево / синій
Грудний 5	C5	Біло / чорний	V5	Коричнево / помаранчевий
Грудний 6	C6	Біло / фіолетовий	V6	Коричнево / фіолетовий

Табл. 4-1. Електроди, їх позначення і кольори

Грудні електроди слід розміщувати таким чином:

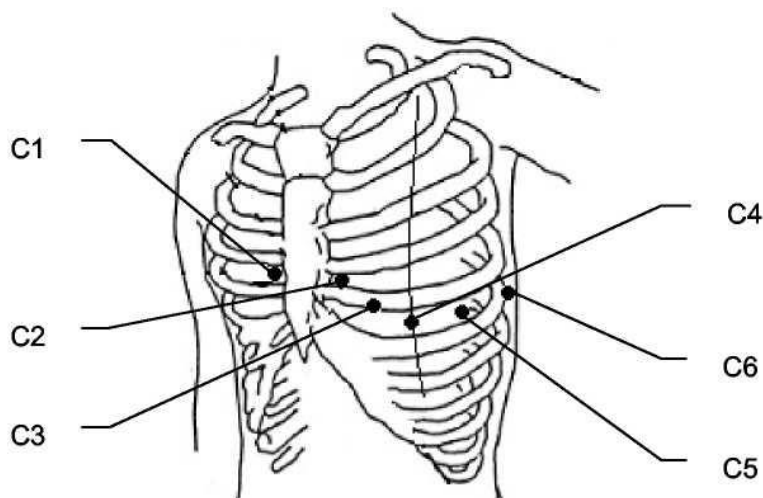


Рис. 4-6. Розміщення грудних електродів

C1: Четверте міжребер'є по правому краю грудина

C2: Четверте міжребер'є по лівому краю грудина

C3: П'яте ребро між C2 і C4

C4: П'яте міжребер'є по лівій середньоключичній лінії

C5: Ліва передня пахвова лінія на рівні C4

C6: Ліва середня пахвова лінія на рівні C4

Опір підключення пацієнт-електрод сильно впливає на якість ЕКГ, що реєструється. Для отримання діагностично достовірних результатів слід мінімізувати опір між шкірою і електродами при підключенні.

#### **Підключення грудних електродів:**

- 1) Переконайтеся в чистоті електродів;
- 2) Випрямте всі кабелі відведень, переконайтеся, що вони не перехрещуються, і підключіть роз'єми для електродів, відповідних до них, по кольоровому маркуванню і ідентифікаторів електродів;
- 3) Очистіть шкіру в місцях установки електродів спиртом;
- 4) Нанесіть гель для ЕКГ на шкіру в радіусі 25 мм від місця установки кожного електрода;
- 5) Нанесіть трохи гелю по краю кожного грудного електрода;
- 6) По черзі встановіть електроди відповідно до рис. 4-6. Після установки електрода на шкіру стисніть і розтисніть грушу; тепер електрод зафіксований на шкірі.

#### **Підключення електродів для кінцівок:**

- 1) Переконайтеся в чистоті електродів;
- 2) Випрямте всі кабелі відведень, переконайтеся, що вони не перехрещуються, і підключіть роз'єми для електродів до відповідних їм по кольоровому маркуванню і ідентифікаторів електродів;
- 3) Очистіть шкіру в місцях установки електродів спиртом, захоплюючи область трохи вище і нижче місця установки;
- 4) Нанесіть гель для ЕКГ на шкіру в місцях установки електродів;
- 5) Нанесіть трохи гелю на металеві контактні поверхні електродів;
- 6) Встановіть електрод на відповідну кінцівку відповідно до табл. 4-1. Переконайтеся в тому, що металеві контактні поверхні щільно прилягають до шкіри. Аналогічним чином встановіть інші електроди.

УВАГА:

- ◆ Перед початком дослідження переконайтеся, що всі електроди встановлені правильно.
- ◆ Електроди і роз'єми, включаючи нейтральний електрод, не повинні мати контакту з електропровідними предметами.
- ◆ Спільне використання ЕКГ з електричним стимулюючим обладнанням можливо; однак слід переконатися в тому, що апаратура для стимуляції розташована на значній відстані від електродів ЕКГ. При наявності сумнівів слід відключити апаратуру для стимуляції.
- ◆ У випадку одночасного використання ЕКГ і дефібрилятора застосовуйте кабель пацієнта із захистом від розрядів дефібрилятора.
- ◆ Не торкайтеся до корпусу або іншим частинам кардіографа під час виконання дефібриляції.

#### **4.5 Перевірка перед початком роботи**

Щоб уникнути ураження електричним струмом і для поліпшення якості одержуваної ЕКГ перед включенням кардіографа і початком реєстрації ЕКГ слід провести наступні перевірки:

##### 1) Навколишнє середовище

- ◆ Перевірте, чи немає електромагнітних джерел впливу (перешкод) в безпосередній близькості від кардіографа. Такі пристрої, як електрохірургічні інструменти, обладнання для променевої діагностики і т.п. відносяться до джерел перешкод. Вимикайте їх перед початком роботи з кардіографом.
- ◆ Температура в приміщенні повинна бути комфортною для виключення холодного впливу на ЕКГ-сигнал, через тремтіння пацієнта.

##### 2) Живлення:

- ◆ При живленні від мережі, переконайтеся в тому, що провід живлення підключений до кардіографа і включений в мережу.

◆ При живленні від вбудованого акумулятора переконайтеся в тому, що він заряджений.

### 3) Заземлення:

◆ Перевірте надійність підключення проводу заземлення.

### 4) Кабель пацієнта:

◆ Перевірте надійність підключення кабелю пацієнта до гнізда на корпусі кардіографа, розташуйте його якнайдалі від дротів живлення.

### 5) Електроди:

◆ Перевірте надійність підключення всіх електродів до відповідних роз'ємів кабелю пацієнта, збіг колірних маркувань і ідентифікаторів.

◆ Перевірте, чи електроди підключені правильно до пацієнта.

◆ Переконайтеся в тому, що грудні електроди не стикаються один з одним.

### 6) Папір для друку:

◆ Перевірте кількість паперу у відповідному відсіку.

◆ Кришка відсіку повинна бути щільно закрита.

### 7) Пацієнт

◆ Пацієнт повинен бути повністю ізольований від всіх провідних предметів (землі, металевих частин ліжка, та ін.)


◆ Пацієнту не повинно бути холодно, він повинен бути розслаблений і дихати спокійно.

УВАГА: Електрокардіограф призначений для використання кваліфікованим медичним персоналом. Оператор повинен бути ознайомлений з цим посібником перед початком роботи

## 5 Робота з електрокардіографом

### 5.1 Початок

УВАГА: При включенні або виключенні кардіографа тримайте кнопку «Вкл.» утримуючи протягом декількох секунд. При включенні тримайте її натиснутою до появи на дисплеї інформації про виробника, моделі ЕКГ і версії, при виключенні - поки екран не згасне.


◆ При живленні від мережі натисніть перемикач поряд з роз'ємом дротів живлення, перевівши його в стан - «включено». Загориться індикатор  на лицьовій панелі приладу.



Натисніть кнопку «Вкл.» на клавіатурі кардіографа, щоб включити його. В процесі виконання самоперевірки на дисплей буде виведено інформацію про модель ЕКГ, виробника, версії і т.п. Після закінчення самоперевірки електрокардіограф готовий до роботи.

При підключенні живлення від мережі 220В разом з індикатором загоряється також індикатор заряду батареї. Якщо заряд акумулятора недостатній, автоматично буде відбуватися його зарядка. Хід зарядки відображається за допомогою зміни індикатора зарядки: поки йде зарядка, індикатор блимає; після закінчення зарядки індикатор горить рівним зеленим світлом.

◆ При підключенні зовнішнього джерела постійного струму (наприклад, автомобільного акумулятора), обидва індикатора загоряються рівним зеленим світлом. Натисніть кнопку "On" на клавіатурі кардіографа, щоб включити його. В процесі виконання самоперевірки на дисплей буде виведено інформацію про модель ЕКГ, виробника, версії і т.п. Після закінчення самоперевірки електрокардіограф готовий до роботи.

◆ При живленні від вбудованого акумулятора натисніть кнопку "On" на клавіатурі кардіографа, щоб включити його. В процесі виконання самоперевірки на дисплей буде виведено інформацію про модель ЕКГ, виробника, версії і т.п. Після закінчення самоперевірки електрокардіограф готовий до роботи. Коли символ «Батарея» на дисплеї ЕКГ набуде вигляду «», ЕКГ буде автоматично відключений через одну хвилину. Для продовження роботи використовуйте інше джерело живлення і зарядити батарею.

### 5.2 Автоматичний режим

В автоматичному режимі перемикання між відведеннями і їх калібрування здійснюються автоматично. Роздруківка каліброваного імпульсу (з амплітудою 1 мВ) відбувається перед початком реєстрації кожного відведення. Час реєстрації кожного відведення в даному режимі може бути встановлено в розділі «Auto Rec. Length (Sec.)» в основному меню.

#### Процес роботи:

Натисніть кнопку MODE, вибравши режим AUTO (вибір режиму відображається в нижньому лівому кутку РК-дисплея). Натисніть кнопку «RUN / STOP» для початку запису ЕКГ.

Завершення запису одного відведення і перемикання на запис наступного супроводжуються звуковим сигналом. Процес реєстрації ЕКГ може бути перерваний у будь-який момент натисненням кнопки «RUN / STOP». Повторне натискання на цю кнопку відновить роботу. Ідентифікатор пацієнта буде присвоєно автоматично. Якщо реєструється кілька кардіограм одного і того ж пацієнта поспіль, скасувати зміну ідентифікатора можна вручну перед початком нового дослідження.

УВАГА: У ЕКГ-1103В / 1103В (I) інформація про пацієнта (включаючи ідентифікатор, стать і вік) відображається на дисплеї при натисканні кнопки «RUN / STOP». Управління інформацією про пацієнта здійснюється відповідно до розділу 3.1.4. Після закінчення редагування інформації знову натисніть «RUN / STOP», щоб почати запис кардіограми. Щоб пропустити процес редагування, просто ще раз натисніть «RUN / STOP» після появи інформації.

УВАГА: Зміна режиму (перемикання з ручного на автоматичний і навпаки) в процесі запису ЕКГ неможливо. Для зміни режиму необхідно зупинити реєстрацію.

### **5.3 Ручний режим**

В ручному режимі запису зміна відведень здійснюється оператором вручну; тривалість запису кожного відведення визначається ним же.

Робота в ручному режимі:

Натисніть MODE, вибравши MAN (ручний режим);

Перемикання відведень здійснюється клавішею LEAD;

Натисніть RUN / STOP, щоб розпочати запис;

Натискання клавіші 1mV дозволяє записати калібрований імпульс амплітудою 1 мВ в будь-який момент по ходу запису ЕКГ;

Натисканням RUN / STOP зупиніть запис в потрібний момент;

Натисканням RUN / STOP по ходу запису дозволяє припинити її в будь-який момент;

Зміна ідентифікатора пацієнта проводиться автоматично після завершення запису. Якщо є необхідність зробити ще один запис, не змінюючи ідентифікатор, слід змінити його вручну перед початком реєстрації наступної ЕКГ.

### **5.4 Режим аналізу**

У режимі ANA (аналіз), натисніть клавішу RUN / STOP. Кардіограф витратить близько однієї хвилини на збір інформації, після чого виведе на друк усереднений комплекс II відведення, включаючи виміряні інтервали і гістограму R-R. Натискання клавіші F1 може скасувати збір інформації на будь-якому етапі і зробити роздруківку за тими даними, які встигли зняти. В процесі роздруківки управління кардіографом неможливе.

## 5.5 Управління інформацією (не підтримується в ЕКГ-1103В / 1103В (I))

Натисканням клавіші FILE увійдіть в меню управління інформацією. Дані пацієнта можуть бути збережені, видалені або відтворені. Клавіші F2 / F3 переміщують курсор вгору / вниз, натискання F1 і одночасно F2 / F3 дозволяє перемістити курсор вгору / вниз на 10 позицій.

### 5.5.1 Збереження записаної ЕКГ

Запишіть ЕКГ тривалістю 10-16 секунд, потім натисніть FILE, переміщенням курсора виберіть комірку пам'яті і натисніть F5, щоб зберегти ЕКГ, як показано на рис. 5-1.

ECG Files			000/014
0000.	000093	2007-12-12 13:55	
0001.	000094	2007-12-12 13:59	
0002.	000095	2007-12-12 14:00	
0003			
0004			
0005			
0006			
0007			
0008			
0009			

[F1]+[F2/F3]: Select [F4/F5/Run]: Replay/Save/Delete

Рис. 5-1 Збереження ЕКГ

### 5.5.2 Відтворення та копіювання ЕКГ

Виберіть курсором потрібний осередок пам'яті і натисніть F4 для виклику ЕКГ з пам'яті, як показано на рис. 5-2.

Replay	000095	M 002Y	2007-12-12 14:00
I	_____		
II	_____		
III	_____		

[Menu] Esc, F2/F3 Lead, F4/F5 Copy/Comm

Рис. 5-2 Виклик ЕКГ з пам'яті.

F2 / F3 дозволяє вибрати потрібне відведення, F4 виведе ЕКГ на друк, як показано на рис. 5-3.

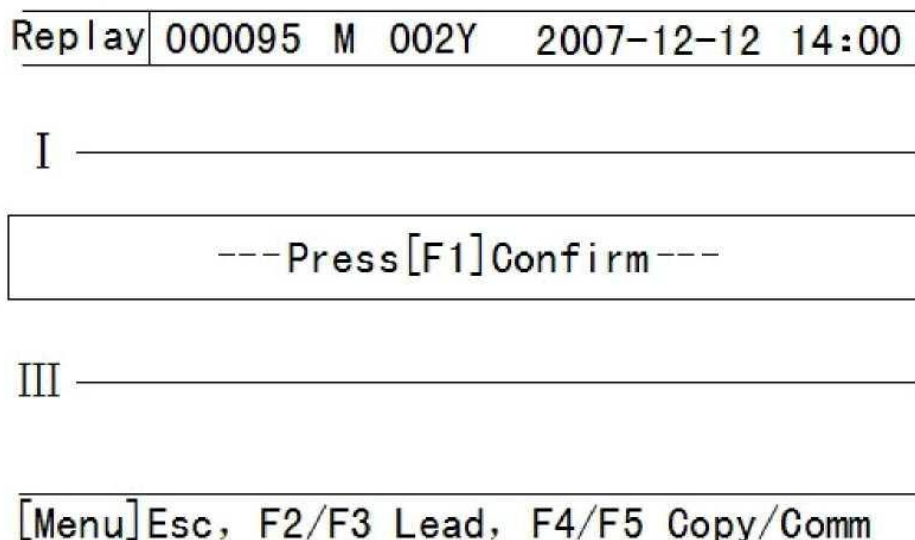


Рис 5-3 Роздруківка ЕКГ з пам'яті. Натискання F1 (підтвердження) виведе ЕКГ на друк.

### 5.5.3 Видалення ЕКГ з пам'яті

Натисканням клавіші FILE увійдіть в меню управління інформацією, натисканнями F2 / F3 виберіть комірку пам'яті, що підлягає очищенню, і натисніть RUN / STOP. Кардіограф запросить підтвердження: "Waiting, press F1 to confirm". Натискання F1 очистить осередок пам'яті.

### 5.5.4 Передача кардіограми на персональний комп'ютер (недоступно на ЕКГ-1103В / 1103В (I))

Підключіть кардіограф до ПК через інтерфейс RS-232, запустіть ВО «Carewell ECG Workstation Software» на комп'ютері і виберіть «RS-232», щоб почати передачу даних.

При наявності інтерфейсу USB, можливий обмін даними через нього аналогічним чином; але в програмі потрібно буде вибрати «USB». Більше докладні відомості викладені в керівництві з експлуатації «Carewell ECG Workstation Software».

## 5.6 Допомога (недоступна в ЕКГ-1103В / 1103В (I))

Натисніть кнопку «HELP» для входу в меню допомоги. Оператору пропонується інформація з таких питань, як установка електродів, основні відомості по кардіографії і т.п. Натискання F2 / F3 прокручує інформацію на екрані вгору / вниз; повторне натискання «HELP» поверне Вас в основне меню.

## 5.7 Головне меню

### 5.7.1 Вхід і вихід з меню

Натисканням клавіші MENU увійдіть в меню, як показано на рис. 5-4. У ньому є 5 підменю.



MENU.

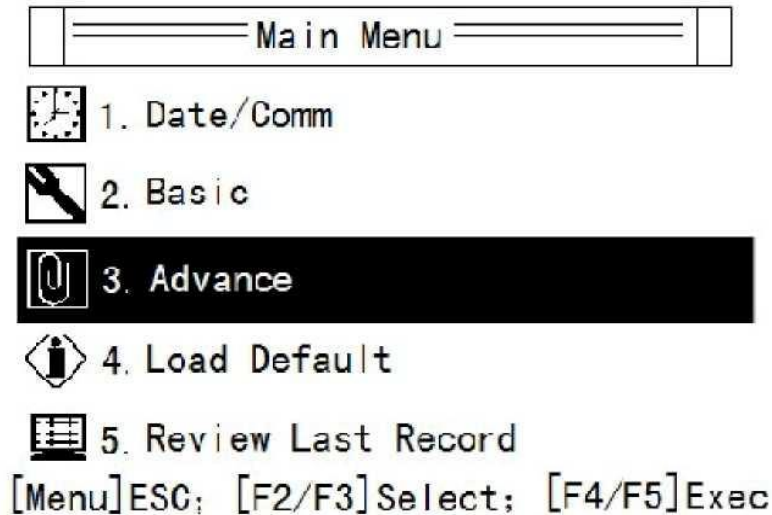


Рис. 5-4 Головне меню.

### 5.7.2 Переміщення курсора

Натискання F2 / F3 переміщує курсор вгору / вниз.

### 5.7.3 Вибрати підменю або змінити параметр

Натискання F4 або F5 дозволяє змінити вибраний елемент.

## 5.8 Пункти меню

### 5.8.1 Date / Comm.

У розділі Date / Comm є 8 пунктів, як показано на рис. 5-5.

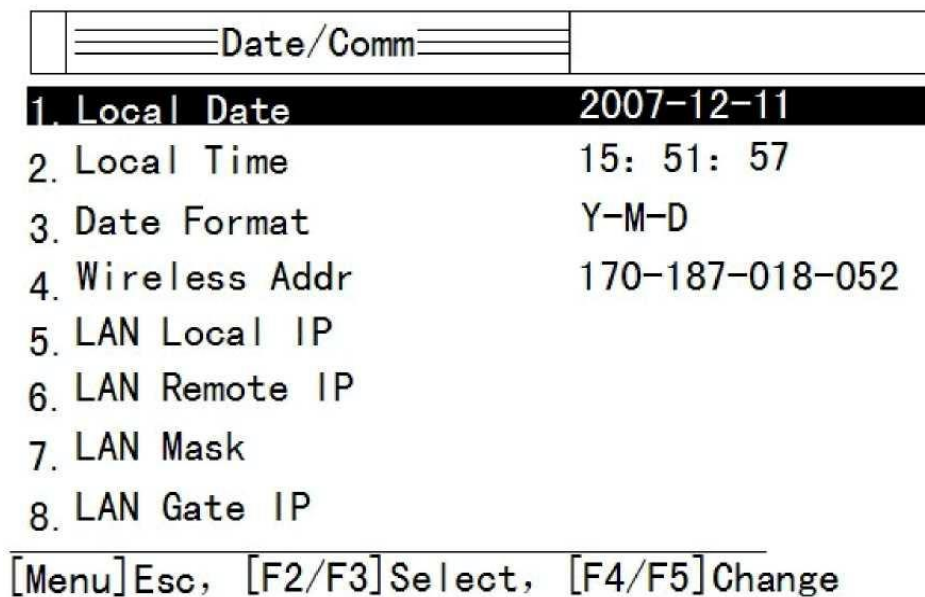


Рис. 5-5 Налаштування Date / Comm

1. Local date: Поточна дата. Ця дата буде друкуватися на ЕКГ.
2. Local time: Поточний час. Аналогічно, використовується для роздруківки на ЕКГ.
3. Date format: формат дати: (ГГ / ММ / ДД) або (ДД / ММ / РР).

Інші настройки відносяться до підключення кардіографа до комп'ютера або локальної мережі:

4. Wireless Addr.: IP-адреса, яка буде присвоєна кардіографу при бездротовому підключенні до комп'ютера
5. LAN local IP: адреса кардіографа в локальній мережі.
6. LAN remote IP: адреса комп'ютера, до якого треба встановити підключення, в локальній мережі.
7. LAN mask: маска локальної підмережі.
8. LAN Gate IP: адреса шлюзу локальної мережі.

#### 5.8.2 Основні налаштування

У розділі «Основні налаштування» 10 пунктів, які показані в таблиці 5-1.

№	Параметр	Опції
1	Чутливість (мм / мВ)	10,20, 40, AUTO, 2.5, 5
2	Швидкість (мм / с)	25,50,5, 6.25, 10, 12.5
3	Ручний режим	Широкий папір: 3ch, 3ch +
4	Авто режим	Вузький папір: 1ch, 1ch +, 3ch
5	Відведення на ритм	Широкий папір: 3ch, 3ch +
6	Час запису в режимі авто (сек.)	Вузький папір: 1ch, 1ch +, 3ch
7	Відведення	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
8	Частота фільтра мережевих перешкод.	12, 24, 36, 60
9	Частота фільтра ЕМГ-перешкод.	Стандарт, Кабрера
10	Вид звіту	50 Гц, 60 Гц

Таблиця 5-1 Основні настройки. Підкреслені установки за замовчуванням.

Чутливість: 5 рівнів: авто, 2.5 мм / мВ, 5 мм / мВ, 10 мм / мВ, 20 мм / мВ, 40 мм / мВ. В ручному режимі запису натисненням «Sensitivity» виберіть оптимальну чутливість в залежності від амплітуди сигналу. «Auto» означає, що чутливість буде підлаштовуватися автоматично. Як правило, використання «Auto» є оптимальним.

Швидкість: 5мм / с, 6.25 мм / с, 10мм / с, 12.5мм / с, 25мм / с, 50мм / с.

Швидкості протягання термобумаги 25 мм / с або 50 мм / с є загальноприйнятими. 6.25 і 12.5 мм / с використовуються з тестовими цілями або для роздруківки ЕКГ з пам'яті.

MAN Mode: вибір способу друку ЕКГ в ручному режимі між «ch» і «ch +».

«3ch»: на друк виводиться три відведення

«3ch +»: на друк виводиться три відведення і «відведення на ритм»

«1ch»: на друк виводиться одне відведення;

«1ch +»: на друк виводиться одне відведення і «відведення на ритм» (зазвичай II).

Auto mode: аналогічно, вибір способу друку ЕКГ в автоматичному режимі.

Rhythm lead: вибір «відведення на ритм».

Auto Rec. length: тривалість запису ЕКГ в автоматичному режимі.

відведення:

Стандарт	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Кабрера	aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6

Таблиця 5-2 Відведення

AS FilterFreq.: налаштування частоти фільтра перешкод від мережі змінного струму. Можливий вибір 50 або 60 Гц в залежності від регіональних стандартів.

EMG FilterFreq. : налаштування частоти фільтру ЕМГ - 25 або 45 Гц.

Report Print Mode: вибір виду звіту. При виборі «Param» на друк крім самої ЕКГ буде направлений звіт, що включає значення вольтажу зубців, тривалість інтервалів та ін. При виборі «Par + Ana» на друк виводиться все вищеперелічене і, понад те, результат інтерпретації ЕКГ. При виборі «None» на друк виводиться тільки кардіограма.

### 5.8.3: Додаткові налаштування

В меню налаштовуються 10 параметрів, перерахованих в таблиці 5-3. Вибір «Yes» або «No» активує або деактивує відповідні функції.

No.	Параметр	Опції
1	Підігрів друкуючої головки принтера	Так, <u>Hi</u>
2	Сигнал QRS	Так, <u>Hi</u>
3	Сигнал при від'єднанні	Так, <u>Hi</u>
4	Автовідключення підсвічування дисплея	Так, <u>Hi</u>
5	Включити зовнішній вхід	Так, <u>Hi</u>
6	Фільтр АДС	Так, <u>Hi</u>
7	Автопідлаштування ізоляції	Так, <u>Hi</u>
8	Імітатор ЕКГ	Так, <u>Hi</u>
9	Англійська мова інтерфейсу	Так, <u>Hi</u>
10	Перегляд 12 відведень ЕКГ на дисплеї	Так, <u>Hi</u>

Таблиця 5-3. Додаткові налаштування

Підігрів друкуючої головки принтера: підігрів друкуючої головки принтера для друку більш товстими.

Сигнал QRS: висновок звукового сигналу при виявленні R-зубця. Навіть коли під час запису ЕКГ повинні бути чутні сигнали, що збігаються у часі з реєстрацією R-зубців.

Сигнал при від'єднанні: звукова сигналізація при від'єднанні електрода або кабелю пацієнта. Навіть коли звукова тривога і відповідне повідомлення на дисплеї ЕКГ сповіщають про від'єднання електрода або кабелю пацієнта.

Автовідключення підсвічування дисплея: автоматичне відключення підсвічування дисплея - якщо кардіограф не використовується протягом хвилини, підсвічування дисплея буде відключене для економії заряду акумулятора.

Включити зовнішній вхід: використання інтерфейсу RS232 для отримання зовнішніх ЕКГ сигналів.

Фільтр АДС: усунення дрейфу ізоляції.

Автопідлаштування ізоляції: автоматичне підлаштування ізоляції з метою оптимізації якості записуваної ЕКГ.

Імітатор ЕКГ: висновок на друк тестової ЕКГ.

Англійська мова інтерфейсу: вибір мови. За замовчуванням обрана англійська.

Перегляд 12 відведень ЕКГ на дисплеї: Перегляд 12 відведень ЕКГ. Недоступне для ЕКГ-1103В / 1103В (I). Вибір «Ні» дозволяє переглядати одне відведення плюс одне «відведення на ритм».

#### 5.8.4 Повернення до заводських налаштувань.

Вибір цього пункту меню дозволяє повернутися до налаштувань за замовчуванням. Вибравши його і натиснувши F4 / F5, підтвердіть скидання налаштувань натисканням F1.

УВАГА: Частота фільтра змінного струму повинна відповідати реальним параметрам мережі змінного струму. В іншому випадку якість ЕКГ може серйозно постраждати.

#### 5.8.5 Перегляд останньої записаної ЕКГ

Виберіть «Review Last Record» для виведення на друк, перегляду або передачі на комп'ютер останньої записаної ЕКГ.

### 5.9 Роздрукована ЕКГ

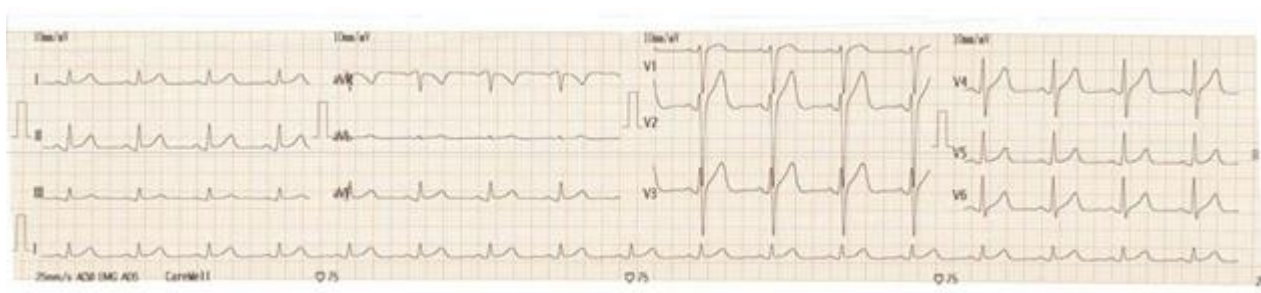


Рис. 5-6 Роздрукована ЕКГ (1)

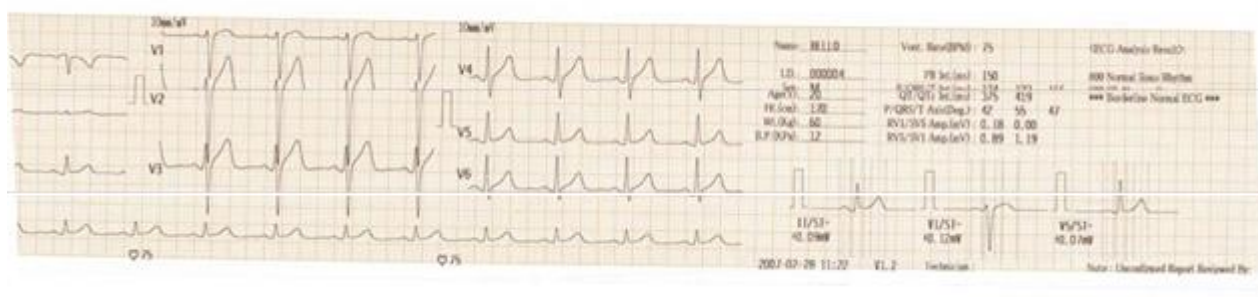


Рис. 5-7 Роздрукована ЕКГ (2)

Надрукована ЕКГ (1) відображає частоту серцевих скорочень, чутливість, активні фільтри, назва ЛПУ, калібрувальний імпульс амплітудою 1мВ, назва відведення і швидкість протягання термобумаги.


На ЕКГ (2) на друк виведена інформація про пацієнта, дата і час реєстрації ЕКГ, виміряні параметри ЕКГ та інтерпретація.

## 5.10 Вимкнення кардіографа

По завершенні роботи натисніть та притримайте «Вкл.» до тих пір, поки не почуєте звуковий сигнал, одночасно з яким згасне екран.

Вимкнення кардіографа неможливе, якщо Ви перебуваєте в одному з підменю. Для виключення необхідно повернутися в головне меню.



При живленні від акумулятора, натисніть клавішу ON / OFF  для вимикання кардіографа після закінчення роботи. При тривалості нероботи в 1 хвилину, автоматично відключається підсвічування екрану. При тривалості нероботи в 3 хвилини, автоматично вимикається сам кардіограф.

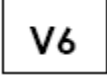




При живленні від мережі 220В, натисніть клавішу ON / OFF для вимикання кардіографа після закінчення роботи, потім вимкніть блок живлення натисканням відповідного вимикача поруч з роз'ємом кабелю живлення (в лівій частині корпусу). Від'єднайте кабель живлення при відключенні на тривалий термін.

При живленні від зовнішнього джерела постійного струму, натисніть клавішу ON / OFF для вимикання кардіографа після закінчення роботи і від'єднайте кабель живлення від джерела постійного струму.

**УВАГА:** при виключенні кардіографа виконуйте операції по черзі, що зазначена вище. В іншому випадку це може пошкодити пристрій!

## 6 Тривоги

Повідомлення про тривогу відображається на РК-дисплеї кардіографа. Повідомлення тривоги і відповідні їм причини перераховані в таблиці 6-1.

Повідомлення тривоги	Причина
	Від'єднання електрода (ів) від пацієнта або від'єднання кабелю пацієнта від кардіографа (крім ЕКГ-1103В / 1103В (I)).
ESC	Від'єднання електрода (ів) від пацієнта або від'єднання кабелю пацієнта від кардіографа (на ЕКГ-1103В / 1103В (I)).
	Термопапір було затиснуто або закінчився (крім ЕКГ-1103В / 1103В (I))
	Термопапір було затиснуто або закінчився (на ЕКГ-1103В / 1103В (I))
HI	Частота серцевих скорочень більше 215 в хвилину.
LOW	Частота серцевих скорочень менше 30 за хвилину.
	Акумулятор не підключений (крім ЕКГ-1103В / 1103В (I)).
	Акумулятор розряджений.

## **7 Догляд, очищення та технічне обслуговування**

### **7.1 Очищення**

УВАГА: вимикайте кардіограф і відключайте кабель живлення і кабель пацієнта від апарату перед очищенням і дезінфекцією.

#### **7.1.1 Очищення кардіографа і кабелю пацієнта**

Корпус кардіографа і кабель пацієнта можна протирати м'якою ганчіркою, змоченою в миючому розчині. Після обробки витріть корпус насухо чистою ганчіркою.

#### **7.1.2 Очищення електродів**

Видаліть залишки гелю з електродів чистою м'якої ганчіркою. Розберіть електроди, відокремивши грушу і металеву частину грудних електродів, а також затиск і металеву частину електродів для кінцівок. Металеві частини можна обробляти спиртом та іншими загальноприйнятими дезінфектантами. Обробка гумових і пластикових деталей повинна здійснюватися із застосуванням теплового миючого розчину. Особливу увагу приділяйте ретельному видаленню залишків гелю з електродів. Після закінчення обробки витріть електроди або дайте їм висохнути самостійно, після чого зберіть.

#### **7.1.3 Очищення голівки принтера**

Забруднення голівки здатне значно знизити діагностичну цінність записаної ЕКГ. Очищайте її як мінімум один раз на місяць нижчеописаним способом.

Відкрийте відсік для термобумаги і вийміть папір. Протріть друкуючу головку чистою м'якою ганчіркою, змоченою в 75% спирті. При значному забрудненні нанесіть невелику кількість спирту на забруднену поверхню, після чого слід витерти друкуючу головку чистою сухою ганчіркою. Після закінчення очищення заправте папір і закрийте відсік.

УВАГА:

- ◆ Стежте за тим, щоб миючий розчин не потрапляв всередину корпусу ЕКГ в процесі очищення. Ні в якому разі не занурюйте кардіограф або кабель пацієнта в рідину.
- ◆ Не використовуйте для очищення абразивні засоби.
- ◆ Після закінчення очищення переконайтеся в тому, що залишки миючого засобу були повністю видалені з корпусу, кабелю пацієнта і електродів.

### **7.2 Дезинфекція**

Щоб уникнути пошкодження кардіографа дезінфекцію слід проводити тільки тоді, коли це необхідно відповідно до діючих у вашій клініці нормам.

Перед дезінфекцією проведіть процедуру очищення. Потім протріть кардіограф і кабель пацієнта дезінфікуючим розчином.



УВАГА: Не використовуйте хлорвмістні дезінфікуючі розчини (такі, як гіпохлорит натрію).

### 7.3 Стерилізація

Щоб уникнути пошкодження кардіографа дезінфекцію слід проводити тільки тоді, коли це необхідно відповідно до діючих у вашій клініці нормам. Перед дезінфекцією проведіть процедуру очищення.

УВАГА: Не можна стерилізувати кардіограф температурним способом, в автоклаві або радіацією.

УВАГА: Carewell не несе відповідальності за ефективність дезінфекції або стерилізації зазначеними методами. Проконсультуйтеся з фахівцями в області санітарно-гігієнічних заходів.


### 7.4 Догляд і обслуговування

#### 7.4.1 Зарядка і заміна акумулятора

##### 1) Визначення рівня заряду

Рівень заряду акумулятора вказано на РК-дисплеї у вигляді символу батареї.

##### 2) Зарядка

Кардіографи Carewell укомплектовані схемою контролю заряду-розряду акумулятора і вбудованою Ni-MH батареєю. При включенні блоку живлення зарядка акумулятора здійснюється автоматично. При цьому індикатор зарядки (→) мигає, індикатор живлення (≈) світиться рівним світлом. Після закінчення зарядки індикатор зарядки також починає горіти постійно.

У момент розпакування ЕКГ заряд акумулятора, ймовірно, буде не повним, що пов'язано з розрядкою в процесі зберігання і транспортування. Ймовірно, буде потрібно попередньо зарядити його.

##### 3) Заміна

УВАГА: На заводі акумулятор поміщається у відповідний відсік, але не підключається до роз'єму. Після отримання кардіографа підключіть акумулятор, як показано на рис. 7-1:



Рис. 7-1 Підключення акумулятора

1. Відкрийте відсік акумулятора, використовуючи продукцію, що поставляється в комплекті, викрутку;
2. Підключіть акумулятор до відповідного роз'єму;
3. Закрийте кришку, закрутіть гвинти.

Після закінчення терміну служби акумулятора або при появі неприємного запаху і виявленні витoku зверніться до виробника або регіонального дистриб'ютора з метою заміни акумулятора.

**УВАГА:**

- ◆ Неправильна експлуатація може призвести до перегріву, пожежі або вибуху акумуляторів, а також до зменшення його ємності. Необхідно ретельно ознайомитися з інструкцією по експлуатації.
- ◆ Відкривати кришку акумуляторного відсіку, знімати і замінювати акумулятор слід відповідно до цього Посібника, в якості заміни слід використовувати аналогічний за всіма параметрами акумулятор, який постачається виробником. Виконувати заміну акумулятора повинен тільки кваліфікований персонал, авторизований Carewell.
- ◆ **Небезпека вибуху!** Не переплутайте полярність при підключенні акумулятора!
- ◆ Після закінчення терміну служби акумулятора або при виявленні будь-яких проблем в роботі припиніть експлуатацію і зв'яжіться з виробником або регіональним дистриб'ютором з метою заміни батареї і утилізації старої відповідно до місцевих нормативних актів.

## 7.4.2 Термопапір

УВАГА: Слід заправляти в кардіограф тільки термопапір, що поставляється виробником. В іншому випадку можливе скорочення терміну служби друкуючої головки принтера, що в свою чергу може привести до неякісної роздруківки кардіограм, порушення роботи механізму протягання паперу і т.п.

### Умови зберігання:

- ◆ термопапір належить зберігати в сухому, темному і прохолодному місці, уникаючи впливу високої температури, вологості і прямого сонячного світла на нього.
- ◆ Ніколи не кладіть папір під джерело УФ-випромінювання на тривалий термін.
- ◆ Перевірте, чи немає ПВХ та інших хімікатів в безпосередній близькості від місця зберігання паперу - можлива зміна її кольору.
- ◆ Не зберігайте роздруковані кардіограми в стосі тривалий час - можливо зниження розбірливості роздруківок.

## 7.4.3 Апарат, кабель пацієнта і електроди

### 1) Апарат

- ◆ Не піддавайте кардіограф впливу високої температури, сонячного світла, вологи і пилу.
- ◆ Після закінчення роботи накривайте апарат пилозахисним чохлам. Уникайте тряски при транспортуванні апарату.
- ◆ Не допускайте попадання рідин в корпус апарату - це здатне привести до пошкодження кардіографа, негативно позначитися на якості його роботи і підвищити ризик ураження електричним струмом.

### 2) Кабель пацієнта

- ◆ Регулярно перевіряйте цілісність кабелю пацієнта, включаючи основний кабель і кабелі відведень.
- ◆ Не тягніть і не смикайте кабель пацієнта в процесі експлуатації. При підключенні або відключенні кабелю тримайтеся за роз'єм, а не за кабель.
- ◆ Розмотуйте кабель перед початком роботи. Не допускайте скручування кабелю і зав'язування його в вузли.
- ◆ При зберіганні кабелі відведень змотуйте по більшому радіусу, ніж основний кабель, щоб уникнути затримок при екстреній підготовці до роботи.

◆ При виявленні ознак пошкодження або старіння кабелю, замініть його на новий якомога швидше.

### 3) Електроди

◆ Електроди підлягають ретельному очищенню після закінчення роботи. Не допускайте збереження залишків гелю на електродах.

◆ Не піддавайте гумові частини грудних електродів дії прямих сонячних променів і високої температури.

◆ При тривалій експлуатації можливо окислення контактних поверхонь електродів через пошкодження покриття та інших причин. В цьому випадку електроди підлягають заміні.

УВАГА: Після закінчення терміну експлуатації, кардіограф і аксесуари повинні бути вислані виробнику для переробки або утилізації належним чином.

## 8 Несправності і способи їх усунення

### 1) Відсутність сигналу з деяких відведень на роздруківці

Можлива причина: зазвичай кардіограф потрібен деякий час на визначення кабелю пацієнта при його підключенні.

Рішення: повторна реєстрація ЕКГ.

### 2) Вертикальні смуги на роздруківці

Можлива причина: забруднення друкуючої головки принтера. Рішення: очищення друкуючої головки. Якщо ця проблема не зникне після очищення, ймовірно пошкодження друкуючої головки принтера. Зверніться до сервісного центру виробника або регіонального дистриб'ютора.

### 3) Кардіограф не включається

Можлива причина: перегорання запобіжників Рішення: заміна запобіжників.

УВАГА: витягніть штекер із мережі 220В, перш ніж замінювати запобіжники, щоб уникнути ураження електричним струмом.

### 4) Кардіограф не вимикається

Можлива причина: Ви перебуваєте в одному з підменю

Рішення: вийдіть з меню в основний екран

### 5) Перешкоди від мережі змінного струму (див. Рис. 8-1)



Рис. 8-1

Можливі причини:

- Обладнання не заземлено;
- Електроди або кабель пацієнта не підключені належним чином;
- Нанесено недостатньо гелю;
- Ліжка пацієнта не заземлене;
- Пацієнт контактує з металевими частинами ліжка;
- Пацієнт контактує з персоналом;
- Знаходження в безпосередній близькості потужного устаткування;
- На пацієнті є ювелірні прикраси;
- Неправильно встановлена частота фільтра перешкод від мережі змінного струму або фільтр відключений

**Рішення:**

- Заземлити обладнання;
- Надійно підключити електроди і кабель пацієнта;
- Нанести додаткову кількість гелю на шкіру в місцях установки електродів;
- Заземлити ліжку;
- Забезпечити відсутність контакту пацієнта з металевими частинами ліжка;
- Не доторкатися до пацієнта;
- Відключити обладнання, що генерують перешкоди або дочекатися його відключення;
- Зняти прикраси з пацієнта;
- Встановити частоту фільтра перешкод від мережі змінного струму відповідно до параметрів змінного струму.

Якщо перешкоди зберігаються, включіть фільтр «Шум» (HUM). Амплітуда сигналу на кардіограмі при цьому зменшиться.

6) Електроміографічні (ЕМГ) перешкоди (див. Рис. 8-2)

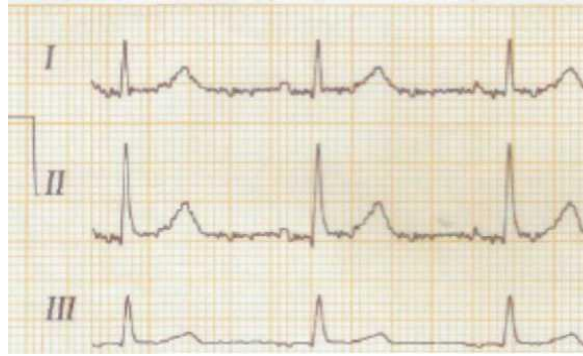


Рис. 8-2

#### Можливі причини

- У кімнаті занадто прохолодно;
- Пацієнт нервує;
- Ліжко надмірно вузьке;
- Пацієнт розмовляє;
- Електроди для кінцівок накладені надмірно туго

#### Рішення:

- Забезпечити більш комфортні умови;
- Попросити пацієнта розслабитися, заспокоїти його;
- Перекласти пацієнта на більш широке ліжко;
- Попросити пацієнта не розмовляти під час реєстрації ЕКГ;
- Замінити електроди для кінцівок на електроди більшого розміру;

Якщо перешкоди зберігаються, увімкніть ЕМГ-фільтр. Амплітуда сигналу на кардіограмі при цьому зменшиться.

## 9 Гарантійні зобов'язання

### 1) Гарантії якості

Carewell гарантує відсутність дефектів в обладнанні і несе відповідальність за якість його збірки. Протягом гарантійного терміну Carewell виконає ремонт або заміну дефектних запчастин безкоштовно, якщо зазначені дефекти або поломки будуть діагностовані як результат неналежної якості збірки чи іншого різновиду неполадок.

## 2) Програмне забезпечення

На встановлене в кардіограф програмне забезпечення поширюються аналогічні наведеним вище зобов'язання виробника: Carewell здійснить безкоштовну заміну дефектного ПО в разі, якщо дефект буде діагностований як результат неналежної якості робіт виробника. Заміна можлива протягом гарантійного терміну (18 місяців з моменту поставки). При цьому не можна виключити непрацездатність кардіографа на період заміни ПО.

УВАГА: Всі роботи з технічного обслуговування і ремонту повинні виконуватися кваліфікованим персоналом, уповноваженим на виконання подібних робіт або безпосередньо Carewell, або авторизованим дистриб'ютором.

## 3) Зняття гарантійних зобов'язань

Вартість доставки не входить в гарантійні зобов'язання виробника. Гарантія є недійсною, якщо мали місце:

- ◆ Модифікації, збірка, розбирання і інші операції на будь-яких частинах кардіографа;
- ◆ Модифікації та ремонт неавторизованим персоналом;
- ◆ Пошкодження, викликані неправильним застосуванням або обслуговуванням;
- ◆ Заміна або видалення серійного номера і лейбла виробника.

## 10 Аксесуари

УВАГА: Використовуйте тільки аксесуари, що поставляються виробником! В іншому випадку нормальне функціонування кардіографа і захист від ураження електричним струмом, не можуть бути гарантовані.

№	Найменування	Кіл-сть
1	Кабель живлення	1
2	Кабель пацієнта	1
3	Грудні електроди	6
4	Електроди для кінцівок	4
5	Ролик для паперу	2
6	Термопапір	1

Таблиця 9-1 Список аксесуарів



### Додаток I Технічні характеристики

Стандарти безпеки	MDD93/42/EEC	Директива про медичне обладнання
	IEC 60601-1: 1988 +A1:1991+A2:1995	Медичне електрообладнання - частина 1: Загальні вимоги до безпеки і обов'язкові характеристики
	IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999	Медичне електрообладнання - частина 2-25: Додаткові вимоги до безпеки електрокардіографів; поправка 1
	IEC 60601-1-2: 2007	Медичне електрообладнання - частина 1: Загальні вимоги до безпеки -2 Супутній стандарт: електромагнітна сумісність - вимоги і тести
	EN 60601-1-4-1999	Медичне електрообладнання - частина 1-4: Загальні вимоги до безпеки - Супутній стандарт: програмоване медичне електрообладнання
	EN ISO 14971-2009	Медичні прилади - застосування управління ризиками до медичних приладів

Класифікація	Тип захисту від ураження струмом:	Клас I з вбудованим джерелом живлення
	Ступінь захисту від ураження струмом:	Тип CF із захистом від дефібрилятора
	Ступінь захисту від проникнення рідин:	Звичайне обладнання (обладнання в корпусі без захисту від проникнення води).
	Можливість роботи в присутності займистих газів:	Обладнання, яке не придатне для роботи в присутності займистих газів.
	Режим експлуатації:	Тривала експлуатація
	Електромагнітна сумісність:	Група I, Клас B

Габарити	345мм×300мм×80мм
Вага	2,5 кг

Дисплей	ЭКГ-1103В /1103 В( I): 192×64 монохромний РК. ЭКГ 1103G / 1103GW (I) : 3.8” 320×240 монохромний РК ЭКГ-1103L/1103LW (I) 5.7” 320×240 монохромний РК
---------	---

Умови		транспортування	зберігання	експлуатації
	Температура	-20°C ~ +55°C	-10°C ~ +40°C	+5°C ~ +40°C
	Відносна вологість	25% ~ 95% без конденсації	25% ~ 85%	25% ~ 85%
	Атмосферний тиск	700 кПа ~ 1060 кПа	700 кПа ~ 1060 кПа	700 кПа ~ 1060 кПа

Живлення	Мережа змінного струму	Напруга: 100В ~ 120В (1103В(I)/1103G(I)/ 1103L(I)/1103GW(I)/1103LW(I)) 220В ~ 240В (1103В/1103G/1103L/1103GW/1103LW)
		Частота: 50/60 Гц
		Споживана потужність: 35Вт
	Зовнішнє джерело постійного струму	Напруга: 12В
		Струм: 2,5А
	Вбудований акумулятор	Напруга: 14,4 В
		Напруга виключення з розряду: $\geq 11В$
		Номинальна ємність 2000 мА / год
		Режим зарядки: постійні ток / напруга
		Струм заряду (стандарт) <400мА
		Напруга заряду (стандарт): $16,8 \pm 0.1В$
	Кількість циклів перезарядки: $\geq 500$	

Запобіжники	800mA/ ~ 125V Ø 5x20 (1103B (I) /1103G(I)/ 1103L(I)/ 1103GW(I) / 1103LW(I)) 400mA/ ~ 250V Ø 5x20 (1103B /1103G/ 1103L/ 1103GW/ 1103LW)
-------------	---

<b>Принтер</b>	метод друку	матричний термодрук
	папір	Термочутливий папір в рулонах або стопках
	Ширина паперу	80мм чи 63мм
	Ширина друку	72мм чи 56мм
	Швидкість протягання паперу	5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50 мм/с (+3%)
	точність друку	±5% (вісь X), ±5%(вісь Y)

Визначення ЧСС	Метод	Визначення інтервалів між зубцями
	Діапазон визначення	30 ~ 215 ударів в хвилину
	Точність	± 1 удар в хвилину
Інші характеристик и	Відведення:	12 відведень, зміна відведень автоматична або ручна
	Метод реєстрації:	Збір інформації одночасно з 12 відведень
	Вхідний контур	«Плаваючий», із захистом від дефібриляції
	Розрядність АЦП:	12 біт
	Тимчасова константа:	≥ 3.2 з
	Частотний діапазон	0.05 Гц ~ 165 Гц
	Чутливість	Авто, 2.5, 5, 10, 20, 40 мм / мВ ± 5%
	Вхідний опір	> 50 МΩ (при частоті струму 10 Гц)
	Струм у вхідному контурі	≤ 50 на
	Вхідна напруга	± 5 мВ р-р

Калібрована напругу	1 мВ ± 2%
Напруга, що деполяризується	± 500 мВ
Шум	<15μВ р-р
Фільтри	ЕМГ-фільтр: 25/45 Гц
Метод	Фільтр АДС: Вкл / викл
Діапазон визначення	Фільтр шуму: Вкл / викл
Точність	≥100dB
Струм витoku через пацієнта:	< 10μА (а.с.)
Електрична міцність:	4000В (діюче значення)

Зовнішній вхід / вихід (опція)	Вхід (одноконтактний)	Вхідний опір: ≥ 100 kΩ; Чутливість: 10 мВ / В ± 5%;
	Вихід (одноконтактний)	Вихідний опір: ≤ 100 Ω; Чутливість: 1В / мВ ± 5%;
Інтерфейси обміну даними	Послідовний порт RS232 / USB	

**Додаток II Електромагнітна сумісність**  
**Декларації і рекомендації виробника щодо електромагнітного випромінювання для**  
**всього обладнання і систем**

1	1 Декларація виробника щодо електромагнітного випромінювання і сумісності		
2	2 Електрокардіографи серії ЕКГ-1103 призначені для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Оператору електрокардіографа належить стежити за тим, щоб умови експлуатації відповідали описаним.		
3	Тест на випромінювання	Результат	Рекомендації
4	НВЧ-випромінювання CISPR 11	Група I	Електромагнітні хвилі високої частоти присутні тільки у внутрішніх вузлах кардіографа, створюване ним НВЧ-випромінювання має дуже низьку інтенсивність і не впливає на роботу навколишнього електронного обладнання.
5	НВЧ-випромінювання CISPR 11	Клас B	
6	Гармонійне випромінювання IEC 61000-3-2	Клас A	
7	Перепади напруги / коливальні випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідність	

**Декларації і рекомендації виробника щодо електромагнітної стійкості для**  
**всього обладнання і систем**

Декларація виробника щодо електромагнітної стійкості та сумісності			
Електрокардіографи серії ЕКГ-1103 призначені для використання в електромагнітному середовищі, що наведене нижче. Оператору електрокардіографа належить стежити за тим, щоб умови експлуатації відповідали описаним.			
Опис тесту	Методика тестування по IEC 60601	Результат	Рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт)	± 6 кВ (контакт)	Підлога повинен бути дерев'яним, бетонним або керамлітовим. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна складати як мінімум 30%
	± 8 кВ (пробій)	± 8 кВ (пробій)	
Електростатичний розряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для контурів живлення ± 1 кВ для входів / виходів	± 2 кВ для контурів живлення ± 1 кВ для входів / виходів	Параметри мережі змінного струму повинні відповідати загальноприйнятим стандартам.

Перепади напруги IEC 61000-4-5	± 1 кВ (диференційний режим) ± 2 кВ (звичайний режим)	± 1 кВ (диференційний режим) ± 2 кВ (звичайний режим)	Параметри мережі змінного струму повинні відповідати загальноприйнятим стандартам.
Падіння напруги, короткі перерви і зміни напруги на лініях електропостачання IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падіння UT) протягом 0,5 циклу 40% UT (60% падіння UT) протягом 5 циклів 70% UT (30% падіння UT) протягом 25 циклів <5% UT (> 95% падіння UT) протягом 5 сек	<5% UT (> 95% падіння UT) протягом 0,5 циклу 40% UT (60% падіння UT) протягом 5 циклів 70% UT (30% падіння UT) протягом 25 циклів <5% UT (> 95% падіння UT) протягом 5 сек	Параметри мережі змінного струму повинні відповідати загальноприйнятим стандартам. Якщо передбачається тривала експлуатація ЕКГ-1103 в умовах перебоїв живлення від мережі змінного струму, рекомендується використання ІБП або акумулятор.
Змінне магнітне поле частоти, що відповідає частоті змінного струму (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Інтенсивність змінних магнітних полів не повинна перевищувати звичайну для приміщень загального призначення в стаціонарах.
ПРИМІТКА:	UT дорівнює напрузі в мережі змінного струму з урахуванням умов тесту.		

**Декларації і рекомендації виробника щодо електромагнітної стійкості для обладнання і систем, які не є життєзабезпечуючих**

Декларація виробника щодо електромагнітної стійкості та сумісності			
Електрокардіографи серії ЕКГ-1103 призначені для використання в електромагнітному середовищі, що наведене нижче. Оператору електрокардіографа належить стежити за тим, щоб умови експлуатації відповідали описаним.			
Найменування тесту	Параметри тесту ІЕС 60601	Результат	Рекомендації по електромагнітній обстановці
Провідна передача НВЧ-сигналу ЕС 61000-4-6	3В rms от 150 кГц до 80 МГц	3В	<p>Переносне і персональне обладнання, яке випромінює НВЧ-сигнали, має експлуатуватися на деякій мінімальній відстані від будь-якої частини електрокардіографа, включаючи кабелі; відстань розраховується за формулою, наведеною нижче, і залежить від частоти випромінюваних обладнанням НВЧ-сигналів.</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>де P - максимальна вихідна потужність передавача за паспортними даними в ватах (Вт), d - рекомендована відстань до передавача в метрах (м) b</p> <p>Потужність полів від стаціонарних джерел НВЧ-випромінювання повинна визначатися на місці, та не повинна перевищувати мінімально допустимого рівня за вимогами ЕМС для кожного частотного діапазону. Можливе виникнення перешкод у присутності обладнання, позначеного таким символом:</p> 
Рівень випромінювання НВЧ-сигналу ІЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	
<p>Примітка 1. При частоті джерела 80 МГц і 800 МГц використовуйте формули вищих частот.</p> <p>Примітка 2. Дані рекомендації не є універсальними. Електромагнітна обстановка залежить також від поглинання і відображення НВЧ-сигналів стінами, предметами і людьми.</p>			
<p>а Потужність випромінювання від стаціонарних джерел, таких, як базові станції стільникових / радіотелефонів, переносних радіопередавачів, аматорських радіостанцій, АМ і FM радіостанцій, а також телевізійних передавачів не може бути розрахована з достатньою точністю. Для оцінки електромагнітної обстановки слід провести спеціальне дослідження. Якщо фактична потужність випромінювання в безпосередній близькості від ЕКГ-1103 перевищує зазначений вище мінімально допустимий рівень, слід перевірити ЕКГ-1103 на предмет нормального функціонування. Якщо електрокардіограф працює неналежним чином, слід вжити заходів, такі, як зміна положення кардіографа або установка його в іншому місці.</p> <p>б В частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц напруженість E / M поля повинна бути менше 3В / м.</p>			

**Рекомендовані відстані між персональним і переносним обладнанням, що випромінюють НВЧ-сигнали, і обладнанням або системами, що не є життєзабезпечуючими**

Рекомендовані відстані між персональним і переносним обладнанням, що випромінюють НВЧ-сигнали, і ЕКГ-1103			
Електрокардіографи серії ЕКГ-1103 призначені для використання в умовах контрольованих НВЧ-випромінювань. Оператор ЕКГ-1103 може запобігти появі перешкод, дотримуючись дистанції між персональним і переносним обладнанням, що випромінюють НВЧ-сигнали (передавачами) і електрокардіографом відповідно до наведених нижче рекомендацій, орієнтуючись на максимальну паспортну потужність передавачів.			
	<b>Рекомендоване відстань до передавача, м, в залежності від частоти</b>		
Максимально дозволена потужність радіосигналу, Вт	<b>150 кГц - 80 МГц</b> $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	<b>80 МГц – 800 МГц</b> $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	<b>800 МГц - 2,5 ГГц</b> $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0,1	<b>0.38</b>	<b>0.38</b>	<b>0.73</b>
1	<b>1.2</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.8</b>	<b>3.8</b>	<b>7.3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>
Для розрахунку рекомендованої відстані (м) до передавачів з максимальною потужністю, не зазначеною у таблиці, можна скористатися наведеними вище формулами. P - максимальна вихідна потужність передавача (Вт). Примітка 1. При частоті джерела 80 МГц і 800 МГц використовуйте формули вищих частот. Примітка 2. Дані рекомендації не є універсальними. Електромагнітна обстановка залежить також від поглинання і відображення НВЧ-сигналів стінами, предметами і людьми.			





**Виробник:**

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Адреса офісу: КНР, 518110, м. Шеньчжень , район Наньшань, вулиця Сілі, дорога Сонгбай, Промисловий парк Байванксін, буд. 9, 4 поверх.

**Уповноважений представник виробника в Україні:**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ХЛР». Адреса офісу: вул. Печерський узвіз 13, офіс 132, 01021 Київ, Україна. . Веб-сайт: <https://med.hlr.ua/>