



PROFESIONĀLIE MEDICĪNAS PRODUKTI

1212G EKG - 12 kanālu ar monitoru

GIMA 33219



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. Nr. 112,
Cjinhuangas rietumu iela, Ekonomiskās un tehniskās
attīstības zona, Cjinhuandao, Hebei
province, ĶĪNAS TAUTAS REPUBLIKA. Ražots Ķīnā.



EKG1212G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Diseldorf, Vācija



Gima SpA
Via Marconi, 1-20060 Gessate (MI) Itālija
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Priekšvārds

Pirms šī produkta lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Stingri jāievēro šajā lietotāja rokasgrāmatā norādītās lietošanas procedūras. Šajā rokasgrāmatā ir detalizēti aprakstītas darbības darbības, kas jāņem vērā, procedūras, kuru veikšana var izraisīt darbības traucējumus un iespējamus produkta vai lietotāju bojājumus. Sīkāku informāciju skatiet turpmākajās nodaļās. Lietotāja rokasgrāmatas neievērošana var izraisīt mērījumu anomālijas, ierīces bojājumus vai miesas bojājumus.

Ražotājs NAV atbildīgs par drošības, uzticamības un veiktspējas problēmām, kas radušās lietotāja nolaidības dēļ attiecībā uz šīs lietotāja rokasgrāmatas lietošanu, apkopi vai glabāšanu. Bez maksas apkope un remonts neattiecas arī uz šādiem defektiem.

Šīs lietotāja rokasgrāmatas saturs atbilst reālajam produktam. Programmatūras jaunināšanai un dažiem modifikācijām, šīs lietotāja rokasgrāmatas saturs var tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma, un mēs no sirds atvainojos par to.

Uzmanības

Pirms šī produkta lietošanas jāpārbauda turpmāk aprakstītā drošība un efektivitāte.
apsvērts:

Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu: I klase (maiņstrāvas barošanas avots), ar iekšējo barošanu darbināma iekārta (barošanu nodrošina akumulators)

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips, defibrilācijas aizsardzība
lietotā daļa

Darba režīms: nepārtrauktas darbības aprīkojums

Korpasa aizsardzības klase: IPX0

Mērījumu rezultātus apraksta profesionāls ārsts, norādot arī klīniskos simptomus.

Lietošanas uzticamība ir atkarīga no lietošanas instrukcijas un apkopes
tiek ievēroti šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtie norādījumi.

Kalpošanas laiks: 5 gadi

Ražošanas datums: skatīt uz etiķetes

Kontrindikācijas: nav



Brīdinājums: Lai nodrošinātu ierīces drošību un efektivitāti, lūdzu, izmantojiet uzņēmuma sniegto informāciju
ieteicamie piederumi. Ierīces apkopi un remontu drīkst veikt tikai

uzņēmuma norādītais profesionālais personāls. Ierīci ir aizliegts uzstādīt atkārtoti.

Operatora atbildība

Ierīci drīkst apkalpot profesionāli apmācītam medicīnas personālam, un to drīkst glabāt tikai īpaša
persona.

Pirms lietošanas operatoram rūpīgi jāizlasa lietotāja rokasgrāmatā un stingri jāievēro tajā aprakstītā
lietošanas procedūra.

Produkta projektēšanā ir pilnībā ņemtas vērā drošības prasības, taču operators nevar ignorēt pacienta
un ierīces novērošanu.

Operators ir atbildīgs par informācijas sniegšanu par produkta lietošanu
uzņēmums.

Uzņēmuma atbildība

Uzņēmums piegādā lietotājam kvalificētus produktus saskaņā ar uzņēmuma standartiem standarts.

Uzņēmums uzstāda un atklūdo iekārtas, kā arī apmāca ārstus,
līgums.

Uzņēmums veic ierīču remontu garantijas laikā (gadā) un apkopi pēc garantijas perioda.

Uzņēmums savlaicīgi reaģē uz lietotāja pieprasījumu.

Lietotāja rokasgrāmatu ir sagatavojis mūsu uzņēmums. Visas tiesības aizsargātas.

Paziņojums

Mūsu uzņēmumam pieder visas tiesības uz šo nublicēto darbu, un mēs plānojam to saglabāt kā konfidenciālu informāciju. Šī lietotāja rokasgrāmata ir paredzēta tikai atsaucei par mūsu ierīces darbību, apkopi vai remontu. Nevienam tās daļu nedrīkst izplatīt citiem. Un mūsu uzņēmums neuzņemas nekādu atbildību par sekām un saistībām, kas radušās, izmantojot šo lietotāja rokasgrāmatu citiem mērķiem.

Šajā dokumentā ir ietverta patentēta informācija, kas ir aizsargāta ar autortiesībām. Visas tiesības paturētas. Jebkuras rokasgrāmatas daļas fotokopēšana, reproducēšana vai tulkošana bez mūsu uzņēmuma rakstiskas atļaujas ir aizliegta.

Visa šajā lietotāja rokasgrāmatā ietvertā informācija tiek uzskatīta par pareizu. Mūsu uzņēmums neuzņemas atbildību par nejausiem un izrietošiem zaudējumiem, kas saistīti ar šī materiāla piegādi, veikspēju vai lietošanu. Šajā lietotāja rokasgrāmatā var būt atsaucē uz informāciju, ko aizsargā autortiesības vai patenti, un tā nenodod nekādas licences saskaņā ar mūsu uzņēmuma patentu tiesībām, kā arī citu personu tiesības. Mūsu uzņēmums neuzņemas nekādu atbildību par jebkādiem trešo personu patentu vai citu tiesību pārkāpumiem.

Mūsu uzņēmumam pieder tiesības sniegt galīgo skaidrojumu šai lietotāja rokasgrāmatai un patur tiesības mainīt šīs lietotāja rokasgrāmatas saturu bez iepriekšēja brīdinājuma, kā arī tiesības mainīt produkta tehnoloģiju un specifiku.

Saturs

1. nodaļas pārskats.....	5
1.1 Pārskats	5
1.2 Paredzētais lietojums	5
1.3 Galvenās tehniskās specifikācijas.....	5
1.4 Galvenās īpašības.....	6
1.5 Programmatūras pārskats	7
2. nodaļa Drošības pasākumi	8
3. nodaļa Garantijas noteikumi.....	10
4. nodaļa Darbības princips un konstrukcijas raksturojums.....	11
4.1 Darbības principa īss apraksts un blokhēma.....	11
4.2 Katras daļas nosaukums un funkcija	12
5. nodaļa. Darbības piesardzības pasākumi	18
5.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas.....	18
5.2 Piesardzības pasākumi ekspluatācijas laikā	18
5.3 Piesardzības pasākumi pēc lietošanas.....	18
6. nodaļa. Sagatavošanās darbi pirms ekspluatācijas	19
6.1 Rakstāmpapīrs	19
6.2 Barošanas avota pieslēgums	19
6.3 Vadu kabeļa savienojums.....	19
6.4 Elektrodu uzstādīšana.....	20
7. nodaļa. Lietošanas instrukcijas un parametru iestatīšana.....	22
7.1 Galvenā saskarne	22
7.2 Paraugu ņemšana.....	23
7.3 Lietu pārvaldība.....	25
7.4 Jaunākā lieta	29

7.5 Sistēmas iestatīšana	31	7.6 Drukas iestatīšana	35
novietojums	35	7.7 Vadu Par.....	35
8. nodaļa Problēmu novēršana	35	8.1 Automātiskā izslēgšanās.....	35
8.2 Maiņstrāvas traucējumi.....	36	8.3 EMG traucējumi	36
8.4 Bāzes līnijas nobīde.....	36	8.5 Problēmu novēršanas saraksts.....	37
9. nodaļa	37	9.1	37
Apkope	37	9.2	37
Akumulators.....	37	9.3	39
Rakstāmpapīrs	39	9.4	39
lietošanas	39	9.5	40
9.4 Vadu kabeli un elektrodi.....	39	9.6	40
9.5 Silikona gumijas rullītis.....	40	9.7	40
9.6 Termodrukas galviņas tīrīšana.....	40	9.8	40
nomaiņa.....	40	9.9	41
utilizācija.....	41	9.9	41
Citi.....	41		
10. nodaļa. Iepakojuma saraksts un piederumi.....	41	10.1	41
piederumi.....	41	10.2	41
Piezīmes.....	41		
I pielikums. EKG automatizētās mērīšanas un interpretācijas rokasgrāmata	42	II pielikums. EMC vadlīnijas un ražotāja deklarācija	67

1. nodaļas pārskats

1.1 Pārskats

Šis produkts ir elektrokardiogrāfa veids, kas vienlaikus uztver 12 novadījumu EKG signālus un ar termiskās drukas sistēmas palīdzību izdrukā EKG viļņu formu. Tā funkcijas ir šādas: EKG viļņu formas ierakstīšana un attēlošana automātiskajā/manuālajā režīmā; EKG viļņu formas parametru automātiska mērīšana un diagnostika; atgādinājums par elektroda atvienošanos un papīra trūkumu; papildu saskarnes valodas (ķīniešu/angļu utt.); iebūvēta litija baterija, ko darbina maiņstrāva vai līdzstrāva; patvaļīgi izvēlieties ritma vadu, lai ērti novērotu patoloģisku sirds ritmu; gadījumu datubāzes pārvaldība utt.

1.2 Paredzētais lietojums

Šis produkts ir piemērots slimnīcām, zinātniskajiem pētījumiem, nodaļām, ātrās palīdzības mašīnām un medicīnisko konsultāciju veikšanai. Medicīnas iestādes to izmanto cilvēka EKG signālu ierakstīšanai, cilvēka ķermeņa EKG viļņu formas apkopošanai un iegūšanai.

1.3 Galvenās tehniskās specifikācijas

1.3.1 Vides apstākļi

Darbība:

- a). Apkārtējās vides temperatūra: 5 °C – 40 °C
- b). Relatīvais mitrums: 25%–95% (bez kondensāta)
- c). Atmosfēras spiediens: 700 hPa–1060 hPa
- d). Barošanas avots:

Spriegums: 100–240 V

Frekvence: 50 Hz, 60 Hz

Ieejas jauda: 150 VA

Akumulators: 14,8 V, 5200 mAh uzlādējama litija baterija

Transportēšana un uzglabāšana:

- a). Apkārtējās vides temperatūra: -20 °C+55 °C
- b). Relatīvais mitrums: 95%
- c). Atmosfēras spiediens: 500 hPa–1060 hPa

1.3.2 Ievades veids: peldoša un defibrilācijas aizsardzība

1.3.3 Novadījums: Standarta 12 novadījumi

1.3.4 Pacienta noplūdes strāva: <10μA

1.3.5 Ieejas pretestība: 2,5 MΩ

1.3.6 Frekvences raksturlielne:

Tests	Ievades frekvence un viļņu forma	Relatīvā izejas reakcija
1.0	0,67 Hz ~ 40 Hz, sinusoidāls	±10% no
0,5	40 Hz ~ 100 Hz, sinusoidāls	+10 %, -30 %a
0,25	100 Hz ~ 150 Hz, sinusoidāls	+10 %, -30 %a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, sinusoidāls	+10 %, -100 %a

1.5	1 Hz, 200 ms, trīsstūra vilnis	+0 %, -10 %
a attiecībā pret 10 Hz b attiecībā pret 200 ms		

1.3.7 Laika konstante: 3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtrs: maiņstrāvas filtrs (50 Hz/60 Hz), EMG filtrs, zemfrekvences filtrs, DFT filtrs

1.3.10 Ierakstīšanas veids: Termodrukšanas sistēma

1.3.11 Ierakstīšanas papīra specifikācija: 210 mm (platums) × 20 m (garums) ātrdarbīgs termopapīrs

1.3.12 Laika bāzes izvēle (papīra ātrums):

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, kļūda: ±5%

1.3.13 Pastiprinājuma vadība (jutība): 5, 10, 20 mm/mV, precizitāte ir ±2%;

Standarta jutība: 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Automātiskā ierakstīšana: ierakstīšanas iestatīšana atbilstoši automātiskās ierakstīšanas formātam un režīmam, automātiska vadu maiņa, automātiska mērīšana un analīze.

1.3.15 Ritma ierakstīšana: ieraksta iestatīšana atbilstoši ritma ierakstīšanas formātam un režīmam, automātiska mērīšana un analīze.

1.3.16 Manuāla ierakstīšana: ierakstīšana atbilstoši manuālās ierakstīšanai paredzētajam formātam.

1.3.17 Mērījumu parametri: sirdsdarbības ātrums, PR intervāls, P ilgums, QRS ilgums, T ilgums, QT/QTc intervāls, P/QRS/T ass, R(V5) amplitūda, S(V1) amplitūda, R(V5)+S(V1) amplitūda

1.3.18 Produkta drošības tips: I klases CF tipa defibrilācijas izturīgas funkcijas lietišķā daļa

1.3.19 Polarizācijas pretestības spriegums: ±610 mV

1.3.20 Trokšņa līmenis: 12 μVp-p

1.3.21 EKG signāla ieejas paraugu ņemšanas frekvence: 32 kHz

1.3.22 Viļņu formas datu apstrādes paraugu ņemšanas frekvence: 1 kHz

1.3.23 Izlases precizitāte: 24 biti

1.3.24 Minimālais noteikšanas signāls: 10 Hz, 20 μV (maksimālā vērtība) novirzīts sinusoidāls signāls var atklāt

1.3.25 Stimulācijas noteikšanas kanāls: II

1.3.26 Stimulācijas signāla paraugu ņemšanas frekvence: 32 kHz

1.3.27 Ievades signāla precizitāte: kopējā sistēmas kļūda, ±5%.

1.3.28 Amplitūdas kvantēšana: 5 μV/LSB

1.3.29 Starpanālu laika novirze: <100 μs

1.3.30 Drošinātāja specifikācija: 2 gab. φ5 × 20 mm Maiņstrāvas aizkaves apdrošināšana: T3.15AH250V

1.3.31 Izmērs: 340 mm (garums) × 320 mm (platums) × 86 mm (augstums)

1.3.32 Neto svars: 5 kg

1.4 Galvenās īpašības

1.4.1 Displejs ar 1280 * 800 punktiem, 10,1 collu augstas izšķirtspējas krāsu LCD, darbojas ar skārienekrānu vai funkciju pogām, kas ir ērti un ātri

1.4.2 Sinhronizācijas datu apkopošana 12 vadu EKG, atbalsts 12 vadu un Cabrera vadu viļņu formas attēlošanai, digitālās signāla apstrādes tehnoloģijas izmantošana un augstas kvalitātes EKG viļņu formas iegūšana, izmantojot EKG signāla barošanas frekvences filtru (50/60 Hz), bāzes līnijas filtru un EMG filtru (25 Hz/35 Hz).

1.4.3 3/6/12 novadījumu EKG attēlošana vienā ekrānā, kā arī sirds darbības ātruma vērtība, drukas režīms, jutība, papīra ātrums, filtra stāvoklis, pulkstenis, akumulatora līmenis, fona režģa līnijas, izmēritie dati un interpretācijas informācija utt. Novadījumu atvienošana un pārslodzes, sistēmas darba stāvokļa uzvednes funkcija.

1.4.4 Ierīci var darbināt ar maiņstrāvu vai līdzstrāvu (var pielāgoties 50/60 Hz maiņstrāvas frekvencei), ar iebūvētu uzlādējamu litiņa akumulatoru un uzlādes ķēdi, perfektu akumulatora pārslodzes un pārsprieguma aizsardzības ķēdi.

1.4.5 Optimālā līdzstrāvas stāvoklī gaidīšanas laiks līdz 10 stundām, nepārtraukta drukāšana ilgāk par 3 stundām, ieraksti līdz 1000 EKG viļņu formām (parasti tas ir 3 s gadījumā), kas atbilst pacienta apmeklējuma mājās un ķermeņa izmeklēšanas prasībām.

1.4.6 Iebūvēts termoprinteris, atbalsts automātiskai M^*N , M^*N+1 , M^*N+2 , M^*N+3 , ritma M līnijai, manuāli un citi drukāšanas režīmi un formāti. Drukātais saturs ietver laiku, papīra ātrumu, jutību, kalibrēšanas signālu, novadījuma nosaukumu, filtra stāvokli un pacienta informāciju. Var iestatīt informāciju, tostarp drukātās viļņu formas garumu, izejas mērījumu parametrus, diagnostikas secinājumus, QRS viļņu formas superpozīcijas datus, histogrammu, tendenču diagrammu un intervālu sarakstu, kā arī laika drukāšanas funkciju un automātiskās aritmijas drukāšanas funkciju, kas atbilst dažādām prasībām.

1.4.7 Izmantojot automātiskās mērīšanas un automātiskās interpretācijas funkcijas ikdienas EKG parametriem, sniedz mērījumu rezultātus un automātiskās diagnozes secinājumus par sirds darbības ātrumu, PR intervālu, P ilgumu, QRS ilgumu, T ilgumu, QT/QTc intervālu, P/QRS/T asi, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1) amplitūdu, Kornela indeksu utt., kas samazina ārsta slodzi.

1.4.8 Iebūvētā lielās ietilpības atmiņa var uzglabāt vismaz 4000 medicīniskos ierakstus, kas to padara vienkāršu lai ārsti varētu pārskatīt medicīniskos ierakstus un statistisko informāciju.

1.4.9 Daudzvalodu (ķīniešu, angļu) saskarne un pārskats. Pilnībā aprīkots skārienekrāns ar pogām, iebūvēta virtuālā tastatūra, atbalsts ķīniešu un angļu valodas ievades metodēm.

1.4.10 Ar LAN un USB kabeļa pārraides funkcijām. Automātiska lietu augšupielāde, ziņojumu lejupielāde un drukāšana.

1.4.11 Atbalsta ārējo USB standarta tastatūru, peli, skeneri, printeri.

1.4.12 Vēsturiskās medicīniskās kartes var pārskatīt, pieprasīt, modificēt, pārsūtīt, izdrukāt, labot vadīšanas kļūdas, eksportēt uz citiem elektronisko failu formātiem (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, png utt.).

1.5 Programmatūras pārskats

Programmatūras nosaukums: iebūvēta programmatūra

Programmatūras specifikācija: nav

Programmatūras versija: V1.1.1

Versiju nosaukšanas noteikumi: V<galvenās versijas numurs>. <papildversijas numurs>. <revīzijas versija numurs>

Programmatūras versiju var atrast sadaļā "Par".

Iesaistītais algoritms:

Nosaukums: EKG algoritms

Tips: nobriedis algoritms

Lietošana: apstrādājot un analizējot statistiskos EKG datus, tiek iegūti tādi mērījumu parametri kā EKG sirds darbības ātrums un automātiskās interpretācijas vienumi.

Klīniskā funkcija: nodrošina mērījumu parametrus, piemēram, EKG sirds darbības ātrumu un automātisko

interpretācijas vienumus, lai palīdzētu ārstam diagnosticēt sirds un asinsvadu slimības. Automātiskie mērījumu parametri un interpretācijas rezultāti ir paredzēti tikai ārsta uzziņai, un tos nevar izmantot kā vienīgo klīniskās diagnozes pamatu. Diagnoze ir jāapvieno ar klīnisko.

2. nodaļa. Drošības pasākumi

2.1 Pārliecinieties, vai ierīce ir novietota uz līdzena darba virsmas. Pārvietojot to, izvairieties no pārāk spēcīgas vibrācijas vai triecieniem.

2.2 Strādājot ar maiņstrāvu, strāvas vadam jābūt trīsdzīslu, maiņstrāvas avota frekvencei un spriegumam jāatbilst rokasgrāmatā norādītajai un ar pietiekamu jaudu.

2.3 Telpā ir nepieciešama nevainojama barošanas sistēma un zemējums.



Brīdinājums: Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo iekārtu drīkst pieslēgt tikai barošanas tīkls ar aizsargājošu zemējumu.

2.4 Ja rodas jautājumi par aizsargzemējuma kabeļa integritāti vai aizsargzemējuma kabeļa savienojuma uzticamību, nevar garantēt, ierīce jādarbina ar iebūvētu līdzstrāvas barošanas avotu.

2.5 Šīs ierīces konstrukcijā ir rūpīgi apsvērta drošība, taču operatoram nekad nevajadzētu ignorēt ierīces stāvokļa un pacienta novērošanas uzmanību. Ja nepieciešams, atvienojiet barošanu vai noņemiet elektrodu, lai nodrošinātu pacienta drošību.

2.6 Pirms drošinātāja nomainas vai tīrīšanas un dezinfekcijas, lūdzu, izslēdziet ierīci un atvienojiet strāvas kontaktdakšu. Neberzējiet ekrānu ar asiem instrumentiem vai citiem asiem materiāliem.

2.7 Sargājiet ierīci no ūdens, nelietojiet un neglabājiet to vietā, kur gaisa spiediens, mitrums vai temperatūra pārsniedz standarta normas, ir slikta ventilācija vai ir pārāk daudz putekļu.

2.8 Nelietojiet ierīci vietā, kur atrodas viegli uzliesmojošas anestēzijas gāzes vai citas viegli uzliesmojošas ķīmiskas vielas, pretējā gadījumā pastāv sprādziena vai ugunsgrēka risks.

2.9 Nelietojiet ierīci medicīniskajā hiperbariskajā skābekļa kamerā, pretējā gadījumā pastāv sprādziena vai ugunsgrēka risks.

2.10 Šī ierīce nav paredzēta tiešai iedarbībai uz cilvēka sirdi. Ja šo ierīci vienlaikus lieto kopā ar sirds defibrilatoru vai citām elektriskās stimulācijas ierīcēm, jāizvēlas vienreizlietojami elektrodi un EKG kabeli ar defibrilācijas aizsardzību. Šo ierīci labāk nelietot vienlaikus ar citām elektriskās stimulācijas ierīcēm. Ja nepieciešams, notikuma vietā jābūt profesionālam tehnikam, un izvēlētajiem piederumiem jābūt mūsu uzņēmuma norādītiem.



Brīdinājums: Nelietojiet instrumentu uz cilvēka ķermeņa daļām ar brūcēm un nelietojiet to veikt mērījumus detaļām ar brūcēm uz virsmas.

2.11 Lietojot elektrokardiogrāfu kopā ar augstfrekvences elektroķirurģisko nazi, EKG elektrods jātur tālāk no saskares ar elektroķirurģisko nazi, lai novērstu apdegumus un elektrodu vadu dedzināšanu, ko izraisa augstfrekvences dzirksteles.

2.12 Lietojot elektrokardiogrāfu kopā ar defibrilatoru, operatoram jāizvairās no saskares ar pacientu vai slimības gultu. Defibrilācijas elektrodam nevajadzētu tieši pieskarties EKG elektrodam, lai novērstu dzirksteļu apdegumus ierīcei un pacientam.

2.13 Lūdzu, nelietojiet elektrokardiogrāfu vidē, ko traucē jaudīgas ierīces, piemēram, augstsprieguma kabeļi, rentgena stari, ultraskaņas aparāti un elektrizatori, kā arī prom no tādiem emisiju avotiem kā mobilie tālruni.

2.14 Ja šim EKG instrumentam tiek pievienotas citas ierīces, tām jābūt I tipa ierīcēm, kas atbilst IEC60601-1. Tā kā kopējais noplūdes strāvas daudzums var kaitēt pacientiem, noplūdes strāvas uzraudzību veic un pārņem savienotajās ierīces.

2.15 Piezīmes par elektromagnētisko saderību

Ierīce atbilst medicīnisko elektroiekārtu vai sistēmu elektromagnētiskās saderības drošības standartiem, kas noteikti IEC60601-1-2. Elektromagnētiskā vide, kas pārsniedz IEC60601-1-2 standartu, var radīt kaitīgus traucējumus ierīcei vai traucēt tai veikt paredzēto funkciju vai pasliktināt tās veiktspēju. Tādēļ, ja lietošanas laikā rodas parādība, kas neatbilst tās funkcijai, pirms turpināt lietošanu, noteikti apstipriniet un novērsiet negatīvo ietekmi. Atbilstoši piesardzības pasākumi šādā situācijā ir sniegti šajā rokasgrāmatā.

Ierīci vai sistēmu nedrīkst lietot citu ierīču tuvumā vai uzkraut uz tām. Ja tā ir jāizmanto citu ierīču tuvumā vai uzkrauta uz tām, ir jānovēro un jāpārbauda, vai ierīce darbojas normāli izmantotajā konfigurācijā.

Papildus pārveidotājiem un kabeļiem, ko ierīces vai sistēmas ražotājs pārdod kā iekšējo komponentu rezerves daļas, piederumu un kabeļu lietošana ārpus noteikumiem var samazināt ierīces vai sistēmas radīto muskuļu masas palielināšanos un traucējumu imunitāti.

Izstaroto elektromagnētisko viļņu ietekme:

Mobilā tālruna lietošana var ietekmēt ierīces darbību. Uzstādot medicīnisko elektroiekārtu, noteikti atgādiniet ierīces tuvumā esošajiem cilvēkiem izslēgt mobilos tālrunus un mazi radioaparāti.

Trieciena un vadītspējas elektromagnētisko viļņu ietekme:

Augstas frekvences trokšnis no citām iekārtām var iekļūt ierīcē caur maiņstrāvas kontaktligzdu. Lūdzu, nosakiet trokšņa avotu un, ja iespējams, pārtrauciet iekārtas lietošanu. Ja iekārtu nevar deaktivizēt, izmantojiet trokšņu slāpēšanas iekārtas vai veiciet citus pasākumus, lai samazinātu ietekmi.

Statiskās elektrības ietekme:

Statiskā elektrība sausā vidē (telpās) var ietekmēt ierīces darbību, īpaši ziemā. Pirms ierīces lietošanas samitriniet iekštelpu gaisu vai izlādējiet statisko elektrību no kabeļa un EKG ierakstītāja personāla.

Pērkona un zibens ietekme:

Ja tuvumā ir pērkons un zibens, tas var izraisīt sprieguma lēcieni ierīcē. Ja uztraucaties par briesmām, atvienojiet maiņstrāvas kontaktdakšu un izmantojiet iebūvēto barošanas bloku.

2.16 Piezīmes par EKG viļņu formas mērīšanu un analīzi

2.16.1 P viļņa un Q viļņa identifikācija ne vienmēr ir uzticama intensīvas EMG vai maiņstrāvas traucējumu gadījumā. Tāpat nav ST segmenta un T viļņa ar bāzes līnijas nobīdi.

2.16.2 S viļņa un T viļņa tinums un neskaidra gala pozīcija var izraisīt mērījumu kļūdas.

2.16.3 Ja R vilnis netiek pārbaudīts dažu vadu atvienošanās vai QRS viļņa zema sprieguma dēļ, sirdsdarbības ātruma mērījums var ievērojami atšķirties no pareizā.

2.16.4 Zema QRS sprieguma gadījumā EKG ass aprēķins un QRS viļņa robežpunkta noteikšana ne vienmēr ir uzticama.

2.16.5 Reizēm bieži sastopami priekšlaicīgi ventrikulāri kompleksi var tikt identificēti kā dominējošie pārspēt.

2.16.6 Daudzpusīgu aritmiju apvienošanās var izraisīt neuzticamus mērījumus, jo šādā situācijā ir grūti atšķirt P vilni.

2.16.7 Ierīcei ir automātiskās analīzes funkcija, kas automātiski analizē iegūto EKG viļņu formu, neatspoguļojot visu pacienta stāvokli. Analīzes rezultāti dažreiz var neatbilst ārsta diagnozei. Tāpēc ārstiem galīgais secinājums ir jāanalizē vispusīgi kopā ar analīzes rezultātiem, pacienta klīnisko ainu.

raksturojums un citi testu rezultāti.

3. nodaļa Garantijas noteikumi

3.1 Normālas lietošanas laikā, stingri ievērojot lietotāja rokasgrāmatu un lietošanas instrukcijas, kļūmes gadījumā, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas nodaļu. Mūsu uzņēmumam ir katras ierīces pārdošanas reģistrs un klientu arhīvs. Klientam ir viena gada garantijas serviss no piegādes datuma saskaņā ar šādiem nosacījumiem. Lai nodrošinātu jums visaptverošu un ātru apkopes pakalpojumu, lūdzu, savlaicīgi nosūtiet mums apkopes karti.

3.2 Mūsu uzņēmums var izmantot tādus veidus kā norādījumus, tiešu saziņu ar uzņēmumu vai zvanot utt., lai izpildītu garantijas solījumu.

3.3 Pat garantijas laikā par šādiem remontiem principā tiek iekasēta maksa.

3.3.1 Defekti vai traumas, kas radušās nepareizas lietošanas rezultātā, neatbilstot lietotāja rokasgrāmatai un ekspluatācijas norādījumiem.

3.3.2 Defekti vai traumas, kas radušās nejaušas nomešanas rezultātā, pārvietojoties pēc iegādes.

3.3.3 Defekti vai traumas, kas radušās remonta, rekonstrukcijas, sadalīšanās u.c. rezultātā, kas nav mūsu uzņēmumā.

3.3.4 Defekti vai traumas, kas radušās nepareizas uzglabāšanas vai nepārvaramas varas dēļ pēc iegādes.

3.3.5 Bojājumi vai traumas, ko izraisījis nepareizs termoreģistrācijas papīrs.

3.4 Piederumu un nolietoto detaļu garantijas periods ir pusgads. Strāvas kabelis, ierakstīšanas papīrs, lietošanas instrukcija un iepakojuma materiāli netiek garantēti.

3.5 Mūsu uzņēmums nav atbildīgs par citu pievienoto ierīču bojājumiem, ko tieši vai netieši izraisījuši šīs ierīces bojājumi.

3.6 Garantija tiks anulēta, ja mēs konstatēsim, ka aizsardzības uzlīme ir bojāta.

3.7 Maksas apkopes gadījumā pēc garantijas perioda beigām mūsu uzņēmums iesaka turpināt izmantot "Apkopes līguma noteikumus". Sīkāku informāciju skatiet mūsu klientu apkalpošanas nodaļā.

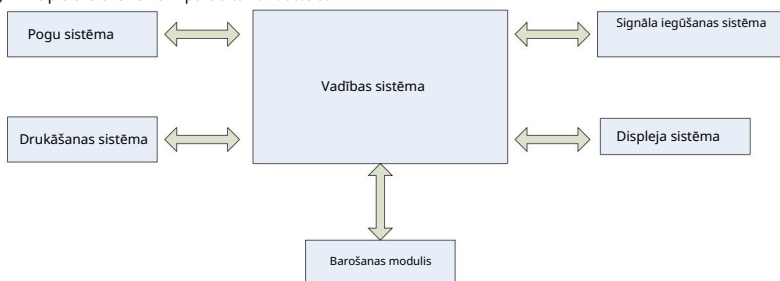
4.1.3 Vadības bloks

(1) Vadības bloka princips

Vadības sistēma sastāv no drukas sistēmas, pogu sistēmas, šķidro kristālu displeja sistēmas un signāla ieguves sistēmas. EKG signālu, kas tiek nosūtīts no signāla ieguves sistēmas caur ātrgaitas optoelektronisko savienotāju, saņem centrālā procesora sistēma, pēc digitālās filtrēšanas, pastiprinājuma regulēšanas un motora piedziņas tas tiek nosūtīts uz drukas sistēmu, lai izdrukātu EKG viļņu formu. Pēc drukāšanas pabeigšanas centrālā procesora sistēma apstrādā viļņu formas mērījumus un analīzi. Centrālā procesora sistēma saņem arī pārtraukuma signālu no pogu sistēmas, lai pabeigtu pārtraukuma apstrādi. Turklāt centrālā procesora sistēma pārvalda arī atvienošanas signālu, papīra iztrūkuma noteikšanu, akumulatora sprieguma pārvaldību un automātisko izslēgšanu. Šķidro kristālu kontrolieris saņem datus un komandas no centrālā procesora sistēmas, lai pabeigtu ierīces vadības stāvokļa attēlošanu.

ierīce.

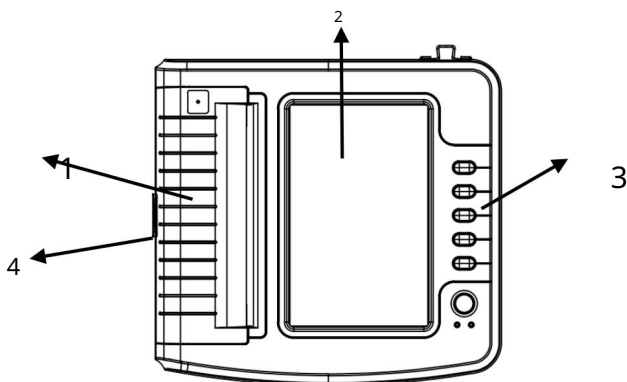
(2) Principiālā blokshēma ir parādīta 4.-2. attēlā.



4.-2. attēls. Vadības bloka blokshēma

4.2 Katras daļas nosaukums un tās funkcija

4.2.1 Priekšskats



4.-3. attēls. Skats no priekšpuses

1. Papīra nodalījuma vāks

Turiet papīra nodalījumu aizvērtu, turiet drukas papīru

2. Displeja ekrāns

Parādīt pacienta EKG un saistīto informāciju

3. Pogu zona

Kontrolējiet ierīces darbību

4. Pārslēgšanas slēdzis

Nospiediet pārslēgšanas slēdzi, lai atvērtu papīra nodalījuma vāku.



Piezīme

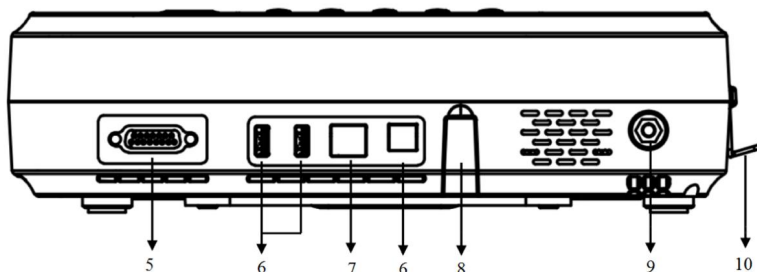
Nenovietojiet uz ekrāna smagus priekšmetus un nesietiet pret to, pretējā gadījumā ekrāns tiks bojātam.

Ja ierīce netiek lietota, pārklājiet to, lai novērstu šķidruma izšļakstīšanos uz ekrāna.

Neizmantojiet asus priekšmetus pogu nospiešanai, pretējā gadījumā tās var tikt bojātas.

pogu bojājumi.

4.2.2 Sānskats



4-4-1. attēls. Sānskats 1

5. Svina kabeļa saskarne

Savienojiet ar svina kabeliem.

6. USB saskarne

Sazināties ar datoru. EKG datus un analīzes rezultātus var pārsūtīt uz datoru, izmantojot datoru, var veikt daudzas funkcijas, piemēram, arhivēšanu, pārvaldību, un EKG datu analīzi, klīnisko pētījumu veicināšana, mācību un apmācību organizēšana, kā arī programmas jaunināšana, lietu eksportēšana un pieslēgšana ārējiem printeriem utt.

7. Tīkla saskarne

Izveidojiet savienojumu ar lokālo tīklu (LAN), pēc tam veiciet gadījuma analīzi un attālo vadību, ko veic lokālā tīkla eksperts.

8. Jaunināt saskarni

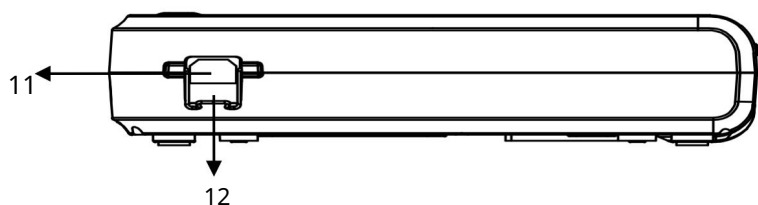
USB saskarne, ko izmanto programmu jaunināšanai

9. Ekvipotenciālais terminālis

Savienojiet ar potenciāla izlīdzināšanas vadītāju

10. Āķis

Āķis strāvas vadam, lai novērstu strāvas vada nejaušu nokrišanu



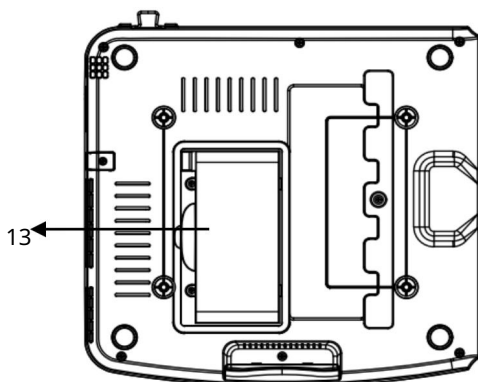
4-4-2. attēls. Sānskats 2

11. Ievades ligzda

Pievienojiet maiņstrāvas kabeli.

12. Drošinātājs

Iebūvēta drošinātāja caurule, T3.15AH250V. Tā var novērst lielu triecienu radītos bojājumus cilvēka ķermenim, tīkla piesārņojuma radītais spriegums un liela strāva.

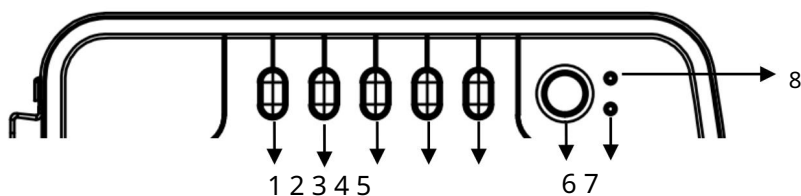


4.-5. attēls. Skats no apakšas

13. Bateriju nodalījums

Iebūvēts uzlādējams litija akumulators

4.2.3 Pogas



4.-6. attēls. Pogu shematiska diagramma

1. REŽĪMS

Kad ierīce ir paraugu ņemšanas saskarnē, izmantojiet pogu MODE, lai izvēlētos drukāšanas režīmu.

2. ĪPAŠĀS IZMAIŅAS

Izmanto, lai manuāli pielāgotu jutību.

3. ĀTRUMS

Izmanto, lai iestatītu EKG ierakstīšanas ātrumu.

4. DRUKĀT

Izmanto, lai izdrukātu EKG viļņu formas paraugu vai pabeigtu drukāšanu.

5. SĀKT/APTURE

Izmanto, lai sāktu/apturētu paraugu ņemšanu.

6. pecificaci3n de kaus3jams ON/OFF

Kad ierīce ir ieslēgta, tsi nospiediet šo pogu, un tā vaicās, vai izslēgt ierīci.

ierīci, turiet nospiestu šo pogu, lai to izslēgtu.

7. Barošanas stāvokļa indikators

Ja zaļā krāsā norāda uz maiņstrāvas barošanas avotu, ierīcē nav akumulatora vai tas ir pilns; Cits

krāsas norāda, ka akumulators tiek uzlādēts.

8. Palaišanas indikators

Pēc ierīces ieslēgšanas indikators iedegas zaļā krāsā.

4.2.4 Simbolu nozīme

100 V~240 V50 Hz/60 Hz	Maiņstrāva
	Ekvipotenciālais punkts, šīs ierīces ekvipotenciālais punkts ir apvienots ar aizsargzemejumu.
	Uzmanību: uzmanīgi izlasiet norādījumus (brīdinājumus)
	Defibrilācijas izturīgs CF tips
	USB saskarne
	Tikla saskarne
 PACIENTS	Atvienojošā kabeļa ligzda
T3.15AH250V	Drošinātāja specifikācija
	Sērijas numurs

	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Atmosfēras spiediena robeža
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	Šeit uz augšu
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Importētājs
	Produkta kods
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	EEIA utilizācija.
	Medicīnas ierīce atbilst direktīvai 93/42/EEK
	Vispārīga brīdinājuma zīme PIEZĪME: Fona krāsa: dzeltena Trīsstūrveida josla: melna

	Sargāt no saules gaismas
	Kraušanas ierobežojums pēc skaita

5. nodaļa. Darbības piesardzības pasākumi

5.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

5.1.1 Lai nodrošinātu drošu un efektīvu lietošanu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu.

5.1.2 Pārbaudiet, vai ierīce ir labā stāvoklī.

5.1.3 Ierīce jānovieto uz līdzena virsmas un jāpārvietojas lēnām, lai izvairītos no spēcīgas vibrācijas vai šoks.

5.1.4 Pārbaudiet, vai vadu kabeli ir pareizi pievienoti un vai ierīces zemējums ir pareizi.

5.1.5 Maiņstrāvas frekvencei un spriegumam jāatbilst prasībām, un jāgarantē pietiekama strāvas jauda.

5.1.6 Izmantojot akumulatoru barošanas avotam, pārbaudiet, vai akumulatora spriegums un stāvoklis ir labā stāvoklī, un vai akumulatoram ir pietiekami daudz jaudas.

5.1.7 Ja ierīci lieto kopā ar citām iekārtām, visām ierīcēm un aprīkojumam jābūt iezemētām ar ekvipotenciālu sistēmu, lai aizsargātu lietotāju un operatoru.

5.1.8 Uzstādiet ierīci telpā vietā, kur to var viegli iezemēt. Neļaujiet pacientam un ar pacientu savienotajiem elektrodiem un elektrodiem nonākt saskarē ar citām vadītāja daļām, tostarp zemi vai slimnīcas gultu.

5.1.9 Notīriet vada kabeli ar neitrālu šķīdinātāju. Nelietojiet uz spirta bāzes veidotos tīrīšanas līdzekļus vai gemicīdus.

5.1.10 Pārliedzinieties, vai ierīce darbojas normālā apkārtējās vides temperatūras diapazonā no 5 °C līdz 40 °C. Ja ierīce tiek uzglabāta augstākā vai zemākā temperatūrā, pirms lietošanas atstājiet to darba vidē aptuveni 10 minūtes, lai nodrošinātu normālu darbību.

5.2 Piesardzības pasākumi ekspluatācijas laikā

5.2.1 Drukāšanu var sākt pēc tam, kad EKG viļņu forma ir stabilizējusies.

5.2.2 Lietošanas laikā ārstam rūpīgi jānovēro pacients un nedrīkst pamest operācijas vietu. Ja nepieciešams, izslēdziet barošanu vai noņemiet elektrodu, lai nodrošinātu pacienta drošību.

5.2.3 Pacientu un ierīci drīkst savienot tikai ar elektrodiem, izmantojot vadus, lai izvairītos no pacienta saskares ar citām ierīces daļām vai vadītājiem.

5.2.4 Pacients operācijas laikā nevar kustēties.

5.2.5 Lietošanas laikā nav atļauts veikt ierīces vai piederuma apkopi vai remontu.

5.3 Piesardzības pasākumi pēc lietošanas

5.3.1 Iestatiet visu funkciju stāvokļus uz sākotnējiem stāvokļiem.

5.3.2 Izslēdziet strāvas padevi, uzmanīgi noņemiet elektrodus un ekstremitāšu klipšus, pēc tam noņemiet vadu kabelus, neraujot ar spēku.

5.3.3 Notīriet ierīci un visus piederumus un uzglabājiet tos nākamajai lietošanas reizei.

6. nodaļa. Sagatavošanās darbi pirms ekspluatācijas

6.1 Rakstāmpapīrs

6.1.1 Ierīcei var uzklāt šādu termoreģistrācijas papīru:

Rullpapīrs: 210 mm (platums) × 20 m (garums), 210 mm (platums) × 30 m (garums) (pēc izvēles), 216 mm (platums) × 20 m (garums) (pēc izvēles) Salokāms papīrs: 210 × 140–20 m (pēc izvēles)



Piezīme:

1. Rakstāmpapīram jābūt izlīdzinātam ar papīra nodalījuma vāka spraugu. Tas ir

Ieteicams atstāt 2 cm papīru ārpusē.

2. Šis instruments izmanto rullpapīru, lai sasniegtu: 50 mm (ārējais diametrs) × 16,5 mm (iekšējais diametrs)

diametrs) × 210 mm (garš), lūdzu, izmantojiet termoreģistrācijas papīru, kas atbilst prasībām

sasniegt vislabākos rezultātus.

6.1.2 Ja ierakstīšanas laikā beidzas ierakstīšanas papīrs, ierīce automātiski pārtrauks drukāšanu, un ekrānā tiks parādīts ziņojums par papīra trūkumu.

6.2 Barošanas avota pieslēgšana

6.2.1 Mainstrāva

Ievietojiet vienu komplektā iekļautā trīsdzīslu strāvas vada galu ierīces ieejas ligzdā, bet otru galu — trīsdzīslu strāvas kontaktligzdā, kas atbilst prasībām. Pārliedzinieties, vai savienojums ir drošs un uzticams, un vai ierīce ir automātiski iezemēta.

Ja ierīci lieto kopā ar citām medicīnas iekārtām, izmantojiet komplektā iekļauto potenciāla izlīdzināšanas vadu, lai savienotu ierīces ekvipotenciālo spaili ar pievienotās iekārtas ekvipotenciālo spaili, lai novērstu noplūdes strāvu un aizsargātu ierīci.

6.2.2 Akumulators

Ierīcei ir iebūvēts uzlādējams litija akumulators, kas lietotājam nav atkārtoti jāuzstāda. Pirms lietošanas pārbaudiet akumulatora uzlādes līmeni un stāvokli.



Piezīme: Pievienojiet potenciāla izlīdzināšanas vada vienu galu ierīces ekvipotenciāla spaiļei

ierīci un pievienojiet otru galu zemei, lai uzlabotu zemējuma uzticamību.

Neizmantojiet citas caurules kā zemējuma vadu, pretējā gadījumā pacientam var draudēt elektriskās strāvas trieciens.

šoks.

6.3 Svina kabeļa savienojums

Pievienojiet vada kabeli ierīces vada kabeļa saskarnei un piestipriniet to pie ierīces ar stiprinājuma pogas abās vada pusēs, lai novērstu sliktu savienojumu un tā ietekmi atklāšana.



Piezīme: Svina kabeļa saskarni nevar izmantot citiem mērķiem, izņemot kā ievadi.

EKG signālu saskarne.

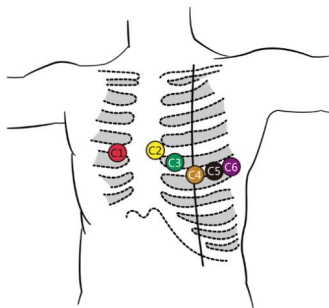
6.4 Elektrodu uzstādīšana

Pareiza elektrodu uzstādīšana ir svarīga precīzas elektrokardiogrammas ierakstīšanas sastāvdaļa.

Pārliecinieties, vai elektrodi ir labi kontaktā. Vienlaikus nevar lietot vecus un jaunus elektrodus vai atkārtoti lietojamus un vienreiz lietojamus elektrodus. Ja kopā tiek lietoti dažāda veida elektrodi, tas nopietni ietekmēs EKG ierakstīšanu. Elektrods vai elektroda spraudnis nedrīkst pieskarties citām objektu virsmām vai vadītājiem, piemēram, metāla gultām. Lūdzu, nomainiet tos visus, atjauninot elektrodus.

6.4.1 Krūškurvja elektrodi

Kā parādīts 6-1. attēlā:



6.-1. attēls. Krūškurvja elektroda uzstādīšana

Krūškurvja elektrodi jāuzstāda šādās vietās:

C1 (V1): ceturtnā starpribu telpa krūšu kaula labajā malā

C2 (V2): ceturtnā starpribu telpa kreisajā krūšu kaula malā

C3 (V3): starp C2 un C4

C4 (V4): vidusatslēgas kaula līnijas un piektās starpribu telpas krustpunkts

C5 (V5): kreisā priekšējā padušu līnija tajā pašā plaknē kā C4

C6 (V6): kreisā vidējā padušu līnija tajā pašā plaknē kā C4

Notīriet krūškurvja ādu vietā, kur tiks uzstādīti elektrodi, ar spirtu un uzklājiet uz šīs ādas vietas (apmēram 25 mm diametrā) un krūškurvja elektroda piesūcekņa malas nedaudz vadošas pastas. Saspiediet piesūcekni, lai uzstādītu krūškurvja elektrodu C1-C6 pozīcijās.

⚠ Piezīme: Vadošās pastas pārklājuma slāņiem jābūt atdalītiem viens no otra, un krūtīm

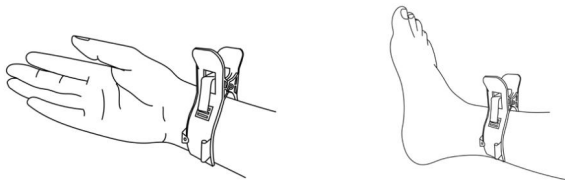
Elektrodiem nevajadzētu saskarties viens ar otru, lai izvairītos no īssavienojuma.

⚠ Piezīme: Lūdzu, izmantojiet kvalificētu vadošu pastu, lai nesabojātu ādu.

6.4.2 Ekstremitāšu elektrodi

Ekstremitāšu elektrodi jānovieto uz abu roku un kāju mīkstās ādas. Pirms pievienošanas notīriet elektrodu uzstādīšanas vietas ādu ar spirtu un pēc tam uz notīrītās ādas uzklājiet nelielu daudzumu vadošas pastas. Ekstremitāšu elektrodu savienojums ir parādīts attēlā.

6-2.



6.-2. attēls. Ekstremitāšu elektroda uzstādīšana

6.4.3 Svina kabelu krāsas

Kā parādīts 6.-1. tabulā:

6.-1. tabula. Izvadu kabelu krāsas

Elektroda pozīcija	Eiropas standarts		Amerikāņu standarts	
	Marks	Krāsa	Marks	Krāsa
Labā roka	R	Sarkans	RA	Balts
Kreisā roka	L	Dzeltens	LA	Melns
Kreisā kāja	F	Zaļš	LL	Sarkans
Labā kāja	N/RF	Melns	RL	Zaļš
1. lāde	KI	Sarkans	VI	Sarkans
2. krūtis	C2	Dzeltens	V2	Dzeltens
Krūtis 3	C3	Zaļš	V3	Zaļš
Krūtis 4	C4	Brūns	V4	Ziļš
Krūtis 5	C5	Melns	V5	Oranžs
Krūtis 6	C6	Violets	V6	Violets



Piezīme

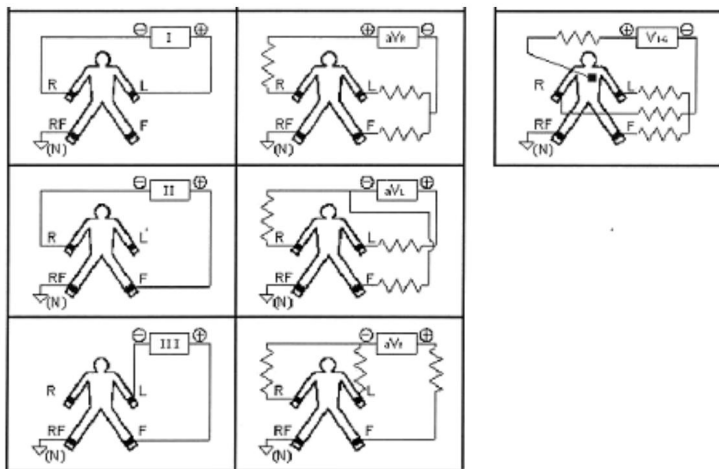
Ieteicams vadus uzstādīt pēc ierīces izslēgšanas.

Uzstādot elektrodu, uzklājiat atbilstošu daudzumu vadošas pastas.
elektrods.

Ja EKG vilnis ilgstoši neparādās, pārbaudiet, vai elektrods labi saskaras ar ādu.

6.4.4 Svina metode un sistēma

Kā parādīts 6.3. attēlā:



6.-3. attēls. Vadu sistēma

6.4.5 Atvienošanās un pārslodzes indikācija

Ierīce jebkurā laikā var pārbaudīt vada savienojuma statusu. Ja tiek konstatēts atvienots vads vai pārslodze, ekrānā tiks parādīti atbilstoši uzdevnes.



Piezīme

Sarkana elektroda ikona, kas redzama statusa joslā zem paraugu ņemšanas saskarnes, norāda uz atvienotu elektrodu. Dzeltēna elektroda ikona norāda uz pārslodzi.

Ja savienojums starp elektrodu kabeli un pacientu/ierīci nav uzticams un EKG signālu nevar pareizi pārraidīt, ierīcē tiek parādīts atvienots elektrods.

7. nodaļa. Lietošanas instrukcijas un parametru iestatīšana

7.1 Galvenā saskarne

Galvenajā saskarnē tiek parādīta šāda informācija:

Statusa josla

Akumulators: pašreizējais akumulatora statuss (sk. 9.1)

Laiks: sistēmas laiks

Funkcionālais panelis

Apkopošana: lai ievadītu lietas informāciju, pēc tam atveriet paraugu ņemšanas saskarni, lai veiktu viļņu formas paraugu ņemšanu, attēlošanu un atskaites drukāšanu.

Arhīvs: lai atvērtu lietu pārvaldības saskarni, šajā saskarnē lietotājs var vaicāt, modificēt, dzēst un eksportēt lietas informāciju vai pārskatīt lietu, lai skatītu un izdrukātu diagnozes ziņojumu.

Pēdējais: lai ātri modificētu un pārskatītu jaunāko apkopoto gadījumu un skatītu tā diagnozi ziņojums.

Sistēmas iestatīšana: sistēmas iestatījumu veikšana, paraugu ņemšana, drukāšana, tīkls, apkope un

laiks utt.

Drukas iestatījumi: lai iestatītu drukas režīmu, drukas stilu un drukas saturu utt.

Novietošana: lai skatītu vadu izvietošanas shematisko diagrammu.

Par: lai skatītu programmatūras versiju, programmatūras izveides laiku, vadu tīkla adresi, bezvadu tīkla adresi un izmantoto vietu.

Noklikšķiniet uz funkcionālā moduļa ekrānā, lai ātri iestatītu atbilstošo funkciju.

7.2 Paraugu ņemšana

Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz "Gather" vai nospiediet pogu START/STOP, lai atvērtu lietas informācijas ievades saskarni.

7.2.1 Ievades lietas informācija

Lietas informācijas ievades saskarnē ievadiet pacienta informāciju, ierakstot vai atlasot, vai iegūstiet pacienta informāciju, izmantojot ID karšu lasītāju, vai noklikšķiniet uz "Iegūt", lai iegūtu pacienta informāciju no saglabātajām lietām un izvairītos no atkārtotas darbības.

Lietas dati

Nosaukums: 0-18 rakstzīmes

Dzimums: vīrietis, sievietē

Sadaļa: 0-16 rakstzīmes

Vecums: 0-150

Operators: 0-16 rakstzīmes

Gultas ID: 0-16 rakstzīmes

Istabas ID: 0-16 rakstzīmes

Pievienošanās numurs: 0-16 rakstzīmes

Pielāgots 1: 0-24 rakstzīmes

Pielāgotā 1. satura lielums: 0-24 rakstzīmes

Pielāgots 2: 0-24 rakstzīmes

Pielāgotā 2. satura lielums: 0-24 rakstzīmes

Pielāgots 3: 0-24 rakstzīmes

Pielāgotā satura 3: 0-24 rakstzīmes

Avots: izvēlieties no klīnikas, slimnīcas, neatliekamās palīdzības, pārbaudes, kopienas

Temps: Vai pacientam ir elektrokardiostimulators.

Darbības lauks

Iegūt: iegūt lietu sarakstu lietu pārvaldībā. Sarakstā meklējiet pacienta informāciju, atlasiet lietas vienumu, un šī pacienta informācija tiks automātiski pievienota rediģēšanas lodziņā lietas informācijas ievades saskarnē. Pielāgotu saturu var iestatīt atbilstoši jūsu vajadzībām.

Savākšana: skatīt 7.2.2.

Informācijas ievades saskarnē noklikšķiniet uz jebkura rediģēšanas lodziņa, lai atvērtu tastatūru. Noklikšķiniet uz taustiņa "Ķīniešu", lai pārlēgtos starp ķīniešu un angļu valodu, noklikšķiniet uz taustiņa, lai pārlēgtos starp, ir atstarpes taustiņš, ciparu taustiņi, mazie burti un lielie burti. " " un noklikšķiniet uz noklikšķiniet uz tā, lai ievadītu " " tā, lai dzēstu pēdējo ievadīto rakstzīmi. atstarpi; noklikšķiniet uz taustiņa "ENT", lai apstiprinātu ievadi un izietu no saskarnes. Saskaņā ar ievades ierobežojumu, pēc noklikšķināšanas uz "ENT", rediģēšanas lodziņā tiks parādīts maksimāli pieļaujamais rakstzīmju skaits.

Pēc pacienta informācijas ievadīšanas noklikšķiniet uz "Gather" (Apkopot), lai atvērtu gadījumu izlases saskarni.

7.2.2 Gadījumu izlase

Paraugu ņemšanas saskarne nodrošina vairākus vadu attēlošanas režīmus, tostarp 3 vadu, 6 vadu un 12 vadu.

Šajā attēlā kā piemērs izmantots 12 novadījumu modelis:



7.-1. attēls. Paraugu ņemšanas saskarne

Statusa josla

HR: pašreizējā parauga sirdsdarbības vērtība

Vadu atvienošana un pārslodze: Demonstrācijas režīmā tiek parādīts teksts "Demonstrācijas režīms". Paraugu ņemšanas režīmā tiek parādīts noteiktā vada statuss. Sarkana vada ikona apzīmē vada atvienošana. Dzeltēna vada ikona apzīmē pārslodzi.

Sistēmas stāvokļa indikators:

Displeja saturs Skaidrojums	
Process...	Tā ir drukāšana.
Gaidīšana...	Tas pabeidz drukāšanu.
Nav papīra.	Trūkst papīra, lietotājam pēc papīra ielādes jāatsāk drukāšana.
Drukas taimauts	Saziņas kļūme starp šo sistēmu un drukāšanas apakšsistēmu.
EKG taimauts	Komunikācijas kļūme starp šo sistēmu un paraugu ņemšanas apakšsistēmu.
Zema jauda!	Zems enerģijas līmenis, nevar sākt drukāt.
Nav USB ierīces	Nav pievienots ārējais printeris; lietotājam vajadzētu atsākt drukāšanu pēc tam, kad ir pievienots ārējais printeris.
Mazāk laika savākšanai	Paraugu ņemšanas laiks nav pietiekams, drukāšana jāsāk pēc nepieciešamā laika perioda sasniegšanas.

Displeja lauks

Ekrānā tiek parādīta 12 novadījumu EKG viļņu formas paraugu ņemšana; ilgi nospiežot ekrāna viļņu formu, var pārslēgties starp 3, 6 un 12 novadījumu viļņu formu. Var pabīdīt uz augšu un uz leju, lai skatītu katru potenciālo klientu.

Darbības lauks

Ierīces drukas displeja režīmu var kontrolēt, izmantojot atbilstošos darbības iestatījumus.

Pacients: Ja pirms paraugu ņemšanas pacienta informācija netiek ievadīta, noklikšķiniet uz šīs pogas, lai atvērtu lietas informācijas ievades dialoglodziņu informācijas ievadīšanai.

Novadījums: Uznrīstošajā dialoglodziņā viļņu formas attēlošanas apgabalā varat izvēlēties attēlot vienu, dažus vai visus novadījumus.

Ātrums: izmantojiet pogu SPEED, lai pārslēgtu ātrumu starp 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s un citām opcijām.

Pastiprinājums: izmantojiet pogu SEN, lai pārslēgtu pastiprinājumu starp 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV un citām opcijām. Kopējo pastiprinājumu (jutīgumu) var pārbaudīt, veicot kalibrēšanu. funkcija.

Drukšanas režīms: drukas iestatījumos, ja datu tips ir iestatīts uz "Pēc drukāšanas", izmantojiet pogu MODE, lai pārslēgtu drukas režīmu starp manuālo, automātisko M×N, automātisko M×N+1, automātisko M×N+2, automātisko M×N+3 un ritma M. Informāciju par drukas režīmu skatiet 7.5.3. sadaļā. M un N vērtība.

Drukāt/Beigt drukāšanu: izmantojiet pogu PRINT (DRUKĀT), lai sāktu vai beigtu drukāšanu.

Automātiskais režīms: Pēc drukāšanas sākšanas sistēma automātiski izdrukā un saglabā reāllaika EKG viļņu formu. Garumu nosaka attiecīgie drukāšanas iestatījumu iestatījumi.

Pamatojoties uz iestatījumiem, tiek izdrukāti automātiskās analīzes dati un secinājumi, un sistēma automātiski beidz drukāšanu.

Manuālais režīms: Pēc drukāšanas sākšanas lietotājam ir jāpārslēdz elektrods, lai izdrukātu dažādu elektrodu viļņu formu, tas ir, manuālajā režīmā izdrukātā EKG ir asinhrona, un dati netiek saglabāti. Kad drukāšana ir jāpārtrauc, lietotājam vēlreiz jānospiež poga DRUKĀT.

Ja paraugu ņemšanas procesa laikā notiek atvienošana, izdrukātā viļņu forma būs atzīmēta ar "✱".

Ja paraugu ņemšanas procesa laikā rodas novadījumu pārslodze, izdrukātā viļņu forma būs atzīmēta ar "+".

Izlases beigšana: Pēc tam, kad ierīce sāk izlasi, izmantojiet pogu START/STOP, lai pārtrauktu izlasi un atgrieztos galvenajā saskarnē.

7.3 Lietu pārvaldība

Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz "Arhīvs", lai atvērtu lietu pārvaldības saskarni, kā parādīts attēlā:

saskarnē ir redzamas visas ierīcē saglabātās lietas. Lietotājs var meklēt nepieciešamo lietu, izmantojot vaičājuma funkciju; modificēt lietas informāciju un skatīt saglabāto viļņu formu sadaļā "Pārskats"; un dzēst.

gadījumi, izmantojot dzēšanas funkciju.

Pacienta vārds

laiks

Vecums Sadala

Sekss

Diagnostikas rezultāts

Darbību lauks

Vaicājums: skatiet 7.3.1.

Eksportēt: pievienojiet ierīci USB zibatminas diskam un eksportējiet lietu uz

Arhīva mape USB zibatminas diskā.

Dzēst: dzēst atlasīto lietu (esiet uzmanīgi, neatjaunojams) vai visas lietas

Pārskatīšana: skatīt 7.3.3.

Aizvērt: iziet no lietu pārvaldības saskarnes

7.3.1 Vaicājums

Lietu pārvaldības saskarnē noklikšķiniet uz "Vaicājums", lai atvērtu lietu meklēšanas saskarni.

Search Case

AccessionNumber

Name

Age

0

Diagnose

Search

Close

7.-3. attēls. Meklēšanas gadījuma saskarne

Lietas informācijas lauks

Pievienošanās numurs: ievadiet pacienta piekļuves numuru

Vārds: ievadiet pacienta vārdu

Vecums: ievadiet pacienta vecumu

Diagnoze: ievadiet meklējamā gadījuma diagnozes informāciju

Darbības lauks

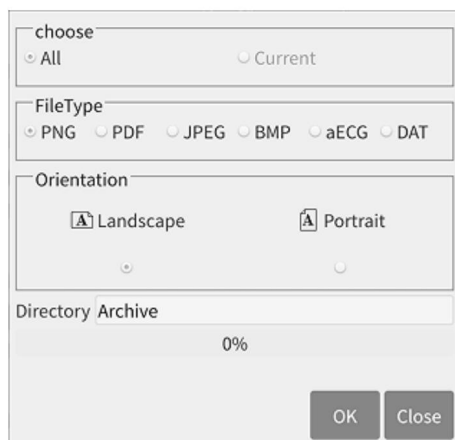
Meklēšana: meklēšanas gadījuma saskarnē ievadiet vaicājuma nosacījumus, noklikšķiniet uz "Meklēt", tiks parādīti visi gadījumi, kas atbilst vaicājuma nosacījumiem.

Aizvērt: iziet no meklēšanas saskarnes.

Ieteikums: Ja ir daudz lietu, labāk būtu ievadīt precīzus vaicājuma nosacījumus, lai ātri atrastu lietu.

7.3.2 Eksports

Lai lietu neizmantotu vai neuzzinātu neatļautas personas vai struktūras, lietas pārvaldības saskarnē noklikšķiniet uz pogas "Eksportēt", lai atvērtu paroles ievades dialoglodziņu (sākotnējā parole: 888888, ko var iestatīt sistēmas iestatījumos, skatiet 7.5.1). Pēc paroles ievadīšanas noklikšķiniet uz "Labi", lai atvērtu lietas eksportēšanas dialoglodziņu:



7.-4. attēls. Eksportēšanas saskarne

Informācijas lauks

Izvēlieties: atlasīt eksportēt visas lietas vai eksportēt pašreizējo lietu

Faila tips:

Lietas ziņojums: PDF ziņojums un attēla ziņojums, attēla ziņojuma formāti ir PNG, JPEG un BMP.

aEKG: gadījuma dati, kas atbilst HL7 standartam

DAT: lietas dati, pašdefinēts formāts

Orientācija: Šis vienums attiecas tikai uz gadījuma ziņojumu, kas nosaka, vai ģenerētais ziņojums tiek parādīts horizontāli vai vertikāli.

Katalogs: eksportēto lietas ziņojumu vai lietas datu glabāšanas ceļš

Progresas josla: norāda eksportēšanas progresu ātrumu

Darbības lauks

Labi: veikt eksportēšanas darbību

Aizvērt: iziet no lietas eksportēšanas saskarnes

7.3.3 Pārskatīšana

Gadījumu pārvaldības saskarnē atlasiet pārskatāmo gadījumu, noklikšķiniet uz "Pārskatīt", lai atvērtu šādu dialoglodziņu, kurā tiek parādīta gadījuma informācija, un lietotājs var modificēt pacienta informāciju, nomainīt paraugu ņemšanas laikā nepareizi ievietoto vadu un atvērt viļņu formas saskarni, lai pārskatītu paraugu ņemšanas procesu.

Name Pyna
 Sex ☒ Male ☐ Female
 Section
 Age 63
 Operator
 BedID
 RoomID
 AccessionNumber
 Custom1
 Custom2
 Custom3
 Source Clinic
☐ Pace
 SwitchChannel Review Save Close

7.-5. attēls. Lietas informācijas saskarne

Lietas informācijas lauks

Vienumi ir tādi paši kā 7.2.1. punktā minētie.

Darbības lauks

SwitchChannel: Ja paraugu ņemšanas procesa laikā vads ir ievietots nepareizi, noklikšķiniet uz šīs pogas lai veiktu labojumu.

Pārskatīšana: pārskatiet atlasītā gadījuma viļņu formu, pārskatīšanas saskarne ir līdzīga ar paraugu ņemšanas saskarni.

Saglabāt: lietotājs var modificēt atlasītā gadījuma pacienta informāciju un pēc tam noklikšķināt uz "Saglabāt". pogu, lai saglabātu modifikāciju.

Aizvērt: iziet no saskarnes.

Pārliecinieties, vai ievadītā informācija ir pareiza, noklikšķiniet uz "Pārskatīt", lai atvērtu pārskatīšanas saskarni, kas ir līdzīga izlases saskarnei.

7.4 Jaunākā lieta

Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz "Pēdējais", lai atvērtu jaunāko izlases gadījumu. Saskarne ir līdzīga izlases saskarnei, lietotājs var ērti skatīt šī gadījuma viļņu formu un izdrukāt tā pārskatu. Gadījuma pārskata saskarne ir parādīta zemāk.



7.-6. attēls. Lietas pārskatīšanas saskarne

Displeja lauks

Filtra režīms: Šajā gadījumā izmantotais filtra režīms tiek parādīts viļņu formas attēlošanas apgabala augšējā labajā stūrī.

Ja paraugu ņemšanas procesa laikā notiek atvienošana, pārskatītā viļņu forma tiks atzīmēta ar “*”.

Ja paraugu ņemšanas procesa laikā rodas vadu pārslodze, pārskatītā viļņu forma tiks atzīmēta ar “+”.

Darbības lauks

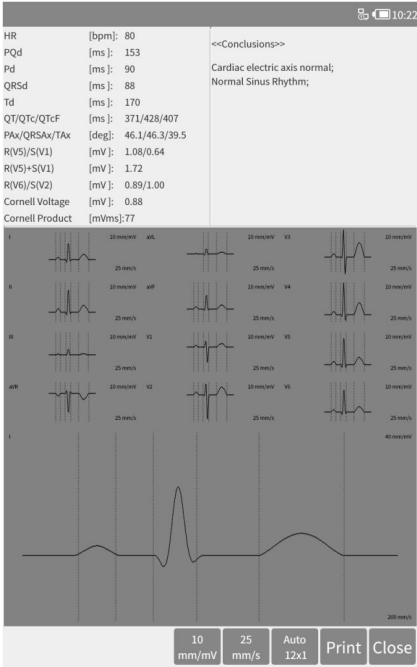
Ziņojums: parāda datu informāciju un lietas diagnozes rezultātu, kā parādīts attēlā 7.-7.

Šajā saskarnē lietotājs var izmantot pogu MODE, lai mainītu drukas režīmu.

Šajā saskarnē lietotājs var izmantot pogu PRINT (DRUKĀT), lai drukātu.

Ja paraugu ņemšanas procesa laikā notiek atvienošana, izdrukātā viļņu forma būs atzīmēta ar “*”.

Ja paraugu ņemšanas procesa laikā rodas novadījumu pārslodze, izdrukātā viļņu forma būs atzīmēta ar “+”.



7.-7. attēls. Diagnostikas saskarne

7.5 Sistēmas iestatīšana

Ar ierīci saistītās funkcijas var iestatīt sistēmas iestatījumus, kas ietver šādus iestatījumus priekšmeti.

- Sistēmas iestatīšana
- Parauga iestatīšana
- Drukas iestatīšana
- Tikla iestatīšana
- Servera iestatīšana
- Laika iestatīšana

7.5.1 Sistēmas iestatīšana

Katra iestatījuma vienuma papildu saturs un tā apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Skaidrojums Ja	Noklusējuma
Apgaismojums	[IZSLĒGTS]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/ [60 min] utt	pēc iestatītā laika netiek veikta nekāda darbība, ekrāna fona apgaismojums izslēgsies. Ja tas ir iestatīts uz "IZSLĒGTS", fona apgaismojums vienmēr būs ieslēgts.	[IZSLĒGTS]
Gaismas pakāpe	0%~100%	Pēc apgaismojuma līmeņa iestatīšanas ekrānā tiks parādīts atšķirīgs fona apgaismojuma stiprums.	50%
Automātiska izslēgšanās	[IZSLĒGTS]/[1 min]/ [2 min]/[5 min]/ [10 min]/[20 min]/ [30 min]/[60 min] utt.	Ja pēc iestatītā laika netiek veiktas nekādas darbības, sistēma automātiski izslēgsies. Ja iestatījums ir "OFF" (izslēgts), sistēma vienmēr	[IZSLĒGTS]

			turpini.	
Zema jauda		[Neviens]/[Tikai vienu reizi]/ [Vienmēr]	Sistēma atbilstoši iestatījumam uzaicina uz zemu akumulatora uzlādes līmeni. Ja ir atlasīts "Nav", sistēma neatspoguļos nekādu uzaicinājumu, ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems.	[Vienmēr]
Valoda		[Kliniešu]/[Angļu] utt.	Iestatiet sistēmas noklusējuma valodu.	[Angļu]
Demonstrācijas režīms		[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatot uz ieslēgts, sistēma darbosies Demonstrācijas režīms; izslēdzot to, sistēma darbosies paraugu ņemšanas režīmā	[Izslēgts]
KB Sound		[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatot pogu uz ieslēgtu, nospiežot to, atskan skaņa; izslēdzot pogu, skaņas nebūs.	[Izslēgts]
Windo ws Stils	Logi Stils	[1. stils]/ [2. stils]	Iestatiet sistēmas Windows stilu [1. stils]	
	Fonta lielums	[Mazs]/[Vidējs]/ [Liels]	Iestatiet sistēmas fonta lielumu	[Mazs]
	Fons Krāsa	[Tumšs]/ [Gaišs]	Iestatiet sistēmas saskarņu fona krāsu	[Tumšs]
Vairāk	Jaunināt	[Jaunināt lietojumprogrammu no U diska]	Jauniniet programmu	
	Atiestatīt	[Rūpniec atiestatīšana]	Atjaunot rūpniec atiestatījumus	
	Žurnāls	[Eksportēt žurnālu uz U disku]	Eksportēt programmas darbības žurnālu uz U-disku	
	Drukats tests		Pārbaudiet drukāšanas funkciju	
	Temperatūra		Parāda pašreizējo temperatūru	
Parole		6 rakstzīmju robežās	Ievadiet paroli. Pēc noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti uz noklusējuma vērtībām.	[888888]
Noklusējuma		[Atiestatīt šo lapu]		

7.5.2 Parauga iestatīšana

Katra iestatījuma vienuma papildu saturs un tā apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Paskaidrojums	Noklusējuma
Mainstrāvas filtra iespējošana	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Ieslēdziet vai izslēdziet gaisa kondicionieri Filtrs	[Ieslēgts]
EMG filtra iespējošana	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Ieslēdziet vai izslēdziet EMG Filtrs	[Ieslēgts]
DFT filtra iespējošana	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Ieslēdziet vai izslēdziet DFT Filtrs	[Ieslēgts]
Zemfrekvences filtra iespējošana	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Ieslēdziet vai izslēdziet Zemfrekvences filtrs	[Izslēgts]
Mainstrāvas filtrs	[50 Hz]/[60 Hz]	Iestatiet mainstrāvas parametru Filtrs	[50 Hz]
EMG filtrs	[25 Hz]/[30 Hz]/[35 Hz]]/[40 Hz]]/[45 Hz] utt.	Iestatiet parametru EMG filtrs	[25 Hz]
DFT filtrs	[0,05 Hz]/[0,50 Hz]/[1,0 0 Hz]/[0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]/[0,67 Hz]/[0 0,01 Hz] utt.	Iestatiet parametru DFT filtrs	[0,50 Hz]
Zemfrekvences filtrs	[75 Hz]/[100 Hz]]/[150 Hz]] utt.	Iestatiet zemfrekvences filtra parametru.	[75 Hz]
Fona režģis	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet, vai izmantot fona režģi vai nē.	[Izslēgts]
Kārtot potenciālo klientu	[Rutīnas vadība]/ [Kabrerās svins]	Iestatiet vadu izkārtojumu.	[Rutīna e Svins]
Ietaupiet laiku	[8 sek.]/[10 sek.]/ [15 sek.]/[20 sek.]/ [25 sek.]/[30 sek.]/ [40 sek.]/[50 sek.]/ [60 sek.]/[90 sek.]/ [120 sek.]/[180 sek.]/ [240 sek.]/[300 sek.]/ [360 sek.] utt.	Iestatiet datu saglabāšanas laika ilgumu	[10 sek.]

Saglabāt datu tipu		[Sākt datus]/ [Pēc datiem]	Iestatiet datu saglabāšanu pirms noklikšķināšanas uz pogas DRUKĀT vai pēc noklikšķināšanas uz	[Pēc Dat]
Analīze s Komplekss	Sirdsdarbība Skaņa	[Izslēgts]/[Izslēgts]	Ieslēdziet vai izslēdziet sirdsdarbības skaņu.	[Izslēgts]
	Priekšlaicīga(1–99)	1–99	Sistēma izmantos ievades vērtību kā standartu priekšlaicīgas sirdsdarbības noteikšanai.	78
	Pauzes laiks (1200–3000 ms)	1200–3000	Sistēma izmantos ievades vērtību kā standartu sitiena un pauzes novērtēšanai.	2000. gadā
	Tahikardija (80– 250 sitieni minūtē)	80–250	Sistēma izmantos ievades vērtību kā standartu tahikardijas novērtēšanai.	100
	Bradikardija (30– 80 sitieni minūtē)	30–80	Sistēma izmantos ievades vērtību kā standartu bradikardijas novērtēšanai.	60
Noklusējuma		[Atiestatīt šo lapu]	Pēc noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti pēc noklusējuma.	— — — —

7.5.3 Drukšanas iestatīšana

Katra iestatījuma vienuma papildu saturs un tā apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Skaidrojums	Noklusējuma
Drukšanas režīms	[Manuāli]/[Automātiski] M×N/[Automātiski M×N+1]/[Automātiski [oM×N+2]/[Automātiski M×N+3]/[Ritms M] utt.	Sistēma izmanto atlasīto opciju kā noklusējuma drukšanas režīmu. "M" ir sloksnes numurs, tā vērtību diapazons ir no 3 līdz 12, skatiet sloksnes numura iestatījumu.	[Automātiski M×N]
Sloksnes numurs	3.–12.	Tas norāda kanālu skaitu.	[12]
Ātrums	[12.5 mm/s]/[25 mm/s]/[5 0 mm/s] utt.	Iestatiet ekrānā redzamo viļņu formas ātrumu. Automātiskais režīms un ritma režīms neatbalsta darbības ātrumu 12,5 mm/s.	[25 mm/ s]
Iegurums	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV] utt. [2,5	Iestatiet EKG pastiprinājumu	[10 mm/ mV]
Automātiskā sloksne	sek.]/[3 sek.]/[4 sek.]/[5 sek.] s]/[6 sek.]/[8 sek.]/[10 sek.]/ [15 sek.]/[20 sek.]/[25 sek.]/[30 sekundes] utt.	Sistēma ņem atlasīto opciju kā katras sloksnes drukāšanas laika garumu.	[2,5 sek.]
Drukšanas platums	[1]/[2]/[3]/[4]	Iestatiet drukšanas platumu	[1]
Fāzes režīms	[Nepārrauktība]/ [Vienfāze]	Vairāku rindu viļņu formas attēlošanas režīms	[Turpinājums vienfāzē]
Datu tips	[Drukāt nekavējoties]/ [Drukāt Kešatmiņā]	Iestatiet drukāšanu nekavējoties vai pēc pārskatīšanas. "Drukāt nekavējoties" neļauj atkārtot paraugu ņemšanu; "Drukāt kešatmiņā" ļauj ierīcei veikt vairāk paraugu ņemšanas, bet tā atkārtoti veiks laika noteikšanu.	[Drukāt Kešatmiņā]
Svina pieaugums	[Viedais]/[Pašreizējais]	Izvēlēta opcija tiks izmantota kā drukāšanas pastiprinājuma režīms. "Viedais" nozīmē, ka sistēma automātiski pielāgos pastiprinājumu papīra augstumam; "Pašreizējais" nozīmē, ka tā izmanto ekrāna viļņu formas pastiprinājumu tāpat kā drukāšanas laikā.	[Viedais]
Ritms	Ritms1	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[a Galvenais vadītājs drukāšanas režīmā	[II]

		VF/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	ir "Auto M×N+1", "Auto M×N+2" vai "Auto M×N+3", galvenais ievads, ja drukas režīms ir "Rhythm M"	
	Ritms2	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[a] VF/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Otrreizējais galvenais vads, ja drukas režīms ir "Auto M×N+2" vai "Auto M×N+3".	[V1]
	Ritms3	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[a] VF/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Trešais galvenais vads, ja drukas režīms ir "Auto M×N+3".	[V2]
Aritmija		[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet automātisku drukāšanas funkcijas aktivizēšanu, ja EKG paraugu ņemšanas procesa laikā rodas aritmija.	[Izslēgts]
Periods		[I2SLĒGTS]/(ik pēc 1 minūti) /ik pēc 2 minūtēm /ik pēc 5 minūtēm /ik pēc 10 minūtēm /ik pēc 20 minūtēm /ik pēc 30 minūtēm /ik pēc 60 minūtēm) utt.	EKG ierakstīšanas laikā sistēma automātiski aktivizēs drukāšanas darbību atbilstoši izvēlētajam laika intervālam. Ja drukāšanas režīms ir manuāls, izdruka tiks parādīta formātā "Auto 12×1", pretējā gadījumā tā tiks parādīta atbilstoši pašreizējam iestatījumu režīmam.	[I2SLĒGTS]
Printeris komplekts	Drukas ierīce	[Iekšpusē] /Ārpus A4 formātā]	Izvēlieties EKG viļņu formas izdrukāšanu, izmantojot termisko drukas sistēmu vai ārējo USB printeri	[Iekšpusē]
	Papīra veids	[Rullpapīrs]/ [Saliekamais papīrs]	Termopapīra veida iestatīšana	[Rullpapīrs]
	Orientācija	[Portrets]/ [Ainava]	Iestatiet ārējās drukas virzieni USB printeris	[Portrets]
	Informācijas uztveršana	[Pa labi]/[Augšā]	Iestatiet pacienta informācijas pozīciju termodrukai	[Pa labi]
	Drukas režģis	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet fona režģa drukāšanu vai nē	[Izslēgts]
	Drukāt laika atzīmi	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet laika atzīmes drukāšanu vai nē	[Izslēgts]
Drukāt Saturš	Daudzsignālu	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet vairāku signālu drukāšanu vai nē	[Izslēgts]
	Vidēji QRS	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet, vai drukāt vidējo QRS vai nē	[Ieslēgts]
	Diagnoze Secinājums	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet, vai drukāt diagnozes secinājumu vai nē	[Ieslēgts]
	Minesota Kods	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet, vai izdrukātajā diagnozes secinājumā tiek rādīts Minesotas kods	[Izslēgts]
	Diagnoze Dati	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Iestatiet, vai drukāt diagnozes datus vai nē	[Ieslēgts]
	Slimnīca	0-64 rakstzīmes	Ievadiet ziņojumā redzamās slimnīcas nosaukumu. Pēc	Tukšs
Noklusējuma		[Atiestatīt šo lapu]	noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti uz noklusējuma vērtībām.	-----



Piezīme: Automātiskā skenēšana, vidējais QRS, drukāšanas diagnoze un periods ir pieejami tikai automātiskajā režīmā.

režīms un ritma režīms.

7.5.5 Servera iestatīšana

Katra iestatījuma vienuma papildu saturs un tā apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Skaidrojums	Noklusējuma
SINHRONIZĀCIJAS REŽĪMS	[USB]	Sinhronā režīma iestatīšana [USB]	
Noklusējuma	[Atiestatīt šo lapu]	Pēc noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti pēc noklusējuma.	-----

7.5.4 Laika iestatīšana

Katra iestatījuma vienuma papildu saturs un tā apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Opcijas Šī	Paskaidrojums	Noklusējuma
Pielāgošanas laiks	opcija nav pieejama, ja ir atlasīta opcija "Neto laiks".	Manuāli pielāgojiet pašreizējo datumu un laiku.	Pašreizējais datums un laiks
Neto laiks	[Ieslēgts]/[Izslēgts]	Ieslēdziet vai izslēdziet tīkla laiku	[Ieslēgts]
Laiks Serveris	Serveris	Ievadiet servera adresi, kas atbilst laika joslai	cn.ntp.org.cn
	Ports	Iestatiet servera portu.	123
	Laika josla	Atlasiet atbilstošo laika joslu no saraksta. Pēc noklikšķināšanas	[Austrumu astoņi]
Noklusējuma	[Atiestatīt šo lapu]	uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti uz noklusējuma vērtībām.	-----

7.6 Drukas iestatīšana

Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz "Print Setup" (Drukas iestatījumi), lai tieši atvērtu drukas iestatījumus.

7.7 Vadu izvietojums

Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz "Novietojums", lai skatītu vadu izvietojuma shematisku diagrammu, vai arī jūs

Informāciju par elektrodu pievienošanu var skatīt 6.4. sadaļā.

7.8 Par

Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz "Par", lai skatītu informāciju par ierīci, tostarp šādu saturu:

- AppVersion: pašreizējās programmatūras versijas numurs
- AppBuild: pašreizējās programmatūras izveides laiks
- Vadu Mac: vadu lokālā tīkla MAC adrese
- Wi-Fi Mac: bezvadu lokālā tīkla MAC adrese
- Izmantotā atstarpe: sistēmā izmantotās atmiņas procentuālā daļa

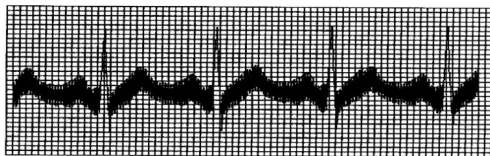
8. nodaļa Problēmu novēršana

8.1 Automātiska izslēgšanās

Akumulators gandrīz izlādējas, kas izraisa pārlādes aizsardzības ķēdes darbību.
darbība.

Maiņstrāvas barošanas avota spriegums ir pārāk augsts, kas izraisa pārsprieguma aizsardzību ķēdes darbība.

8.2 Maiņstrāvas traucējumi

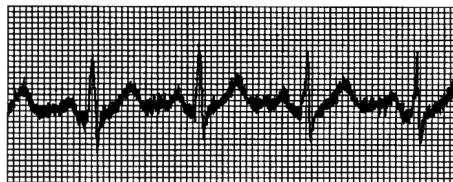


Vai ierīce ir droši iezemēta? Vai elektrods vai elektroda kabelis ir pareizi pievienots? Vai elektrodi un āda ir pietiekami daudz iezesti ar vadošu pastu? Vai metāla gulta ir droši iezemēta? Vai pacients pieskaras gultas sienai vai metāla daļām? Vai pacients pieskaras citiem cilvēkiem? Vai tuvumā darbojas lieljaudas elektriskās iekārtas, piemēram, rentgena aparāts vai ultraskaņas ierīce utt.



Piezīme: Ja traucējumus nevar novērst pēc iepriekš minēto pasākumu veikšanas, lūdzu, izmantojiet maiņstrāvu. filtrs.

8.3 EMG traucējumi

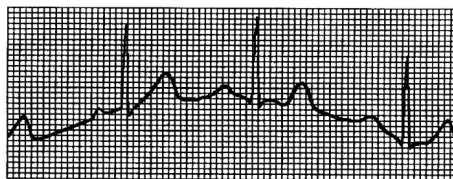


Vai istaba ir ērta?
Vai pacients ir nervozs? Vai gultas vieta ir šaura? Vai pacients runā ierakstīšanas laikā?
Vai ekstremitāšu elektrods nav pārāk cieši pievilts?



Piezīme: Ja traucējumus nevar novērst pēc iepriekš minēto pasākumu veikšanas, lūdzu, izmantot EMG filtrs. Šajā laikā ierakstītā EKG viļņu forma tiks nedaudz vājināta.

8.4 Bāzes līnijas nobīde



Vai elektrodu uzstādīšana ir stabila?
Vai vadu kabeļu vai elektrodu savienojums ir uzticams?

Vai elektrodi un pacienta āda ir notīrīti un pietiekami iezīesti ar vadošu pastu?

Vai to izraisa pacienta kustības vai elpošana?

Vai elektrodi vai vadi nav nepareizi savienoti?



Piezīme: Ja traucējumus nevar novērst pēc iepriekš minēto pasākumu veikšanas, lūdz, izmantojiet

bāzes līnijas filtrs.

8.5 Problēmu novēršanas saraksts

Fenomens	Bojājuma cēlonis 1.	Risinājumi
Pārāk lieli traucējumi, nesakārtota viļņu forma	1. Zemējuma kabelis nav droši pievienots. 2. Svina kabeli nav droši savienoti. 3. Pastāv maiņstrāvas traucējumi. 4. Pacients ir nervozs un nespēj klusēt.	1. Pārbaudiet strāvas vadu un vadus. 2. Ļaujiet pacientam sagatavoties mērīšanai.
Bāzes līnijas griežņš	1. Maiņstrāvas traucējumi ir lieli. 2. Pacients ir nervozs, un EMG traucējumi ir lieli.	1. Uzlabot vidi. 2. Ja gulta ir izgatavota no tērauda, nomainiet to. 3. Strāvas kabelis un vada kabeli nav paralēli vai atrodas pārāk tuvu viens otram.
Neregulāra viļņu forma, liela augšup un lejup vērsta, taisnvirziena figūra	1. Slikta elektroda vadītspēja. 2. Zems akumulatora uzlādes līmenis. 3. Slikts savienojums starp elektrodiem un pacienta ādu. 4. Valīgs savienojums starp vadu kabeliem un ierīces spraudni. 5. Slikts savienojums starp elektrodiem un vadu kabeliem.	1. Izmantojiet augstas kvalitātes alkoholu. 2. Notīriet elektroda šķēli un ādu zem elektroda ar spirtu. 3. Uzlādējiet akumulatoru.
Pamata melnraksts	1. Zema jauda. 2. Pacienta pārvietošanās.	1. Uzlādējiet akumulatoru. 2. Nodrošiniet pacientam nekustīgumu.
Neskaidra viļņu forma	1. Zems akumulatora uzlādes līmenis. 2. Printera galviņas virsma ir netīra. 3. Termopapīra problēma.	1. Uzlādējiet akumulatoru. 2. Izslēdziet strāvas padevi, notīriet printera galviņu ar spirtu un ļaujiet tai nožūt. 3. Nomainiet termopapīru ar norādīto.

9. nodaļa. Apkope

9.1 Akumulators

9.1.1 Ierīce ir aprīkota ar iebūvētu pilnībā noslēgtu un bezapkalpes uzlādējamu litija akumulatoru, kas ir aprīkots arī ar perfektu automātiskās uzlādes un izlādes uzraudzības sistēmu. Kad ierīce ir pievienota maiņstrāvas barošanas avotam, akumulators tiks uzlādēts automātiski. Akumulatora statuss tiks parādīts LCD ekrāna labajā malā ieslēgšanas stāvoklī. Pēc pilnīgas izlādes akumulatora uzlādēšanai līdz 90% nepieciešamas 3,5 stundas, bet pilnai uzlādēšanai - 5 stundas.

9. tabula. Akumulatora stāvokļa displejs

Nē.	Ikona	Apraksts
-----	-------	----------

a		Izmantojot maiņstrāvas barošanas avotu, un akumulators ir pilns vai ierīcē nav akumulatora
b		Izmanto akumulatoru, un akumulators ir pilns
c		Darbojas ar akumulatoru, un akumulatora līmenis ir 3/4 no pilnas uzlādes.
d		Darbojas ar akumulatoru, un akumulatora līmenis ir 1/2 no pilnas uzlādes.
e		Darbojas ar akumulatoru, un akumulatora līmenis ir 1/4 no pilnas uzlādes.
f		Tiek izmantots akumulators, un akumulatora uzlādes līmenis ir zems. Ieteicams uzlādēt akumulatoru un izmantot maiņstrāvas barošanas avotu; vai arī akumulatora statuss nav zināms, tas notiek ierīces ieslēgšanas sākumā.
g		Akumulatora uzlāde
h		Akumulators ir pilnībā uzlādēts
-		Akumulatora pārkaršana



Piezīme. Uzlādējot akumulatoru, attēlotais akumulatora uzlādes līmeņa statuss mainās starp

ikonu b uz ikonu e.

9.1.2 Ierīce var nepārtraukti drukāt 3 stundas vai strādāt gaidīšanas režīmā ilgāk par 10 stundām, kad akumulators ir pilnībā uzlādēts. Kad ierīci darbina akumulators, LCD ekrānā tiks parādīta akumulatora ikona, kas 5 režīmos parādīs akumulatora ietilpību. Ja akumulatora ietilpība ir pārāk zema ierīces darbībai, ierīce automātiski izslēgsies, lai izvairītos no neatgriezeniskiem akumulatora bojājumiem.



Piezīme: Iepriekš minētie dati ir iegūti, izdrukājot demonstrācijas viļņu formu testa vidē

temperatūra 25 °C, ātrums 25 mm/s un pastiprinājums 10 mm/mV. Faktiskajā lietošanā darbības laiks var būt saīsināties darbības apstākļu un vides dēļ.

9.1.3 Pēc pilnīgas izlādes akumulators ir jāuzlādē savlaicīgi. Ja akumulators ilgstoši netiek lietots, tas jāuzlādē ik pēc 3 mēnešiem, kas var pagarināt tā kalpošanas laiku.

9.1.4 Ja akumulatoru nevar uzlādēt vai tas darbojas ne ilgāk kā 10 minūtes pēc pilnīgas uzlādes, lūdzu, nomainiet akumulatoru.



Piezīme

Nemēģiniet izjaukt noslēgto akumulatoru bez atļaujas. Nomaina akumulatora remontu drīkst veikt tikai mūsu pilnvaroti profesionāli apkopes darbinieki. uzņēmums, un tam pašam uzlādējamā akumulatora modelim, ko nodrošina mūsu uzņēmums, vajadzētu tikt izmantots.

Nepieskarieties akumulatora pozitīvajiem un negatīvajiem spailēm tieši ar vadu, pretējā gadījumā pastāv ugunsgrēka risks.

Nelietojiet akumulatoru uguns avotu tuvumā vai vidē, kur temperatūra pārsniedz 60°C. Nekarsējiet akumulatoru un nemetiet to ugunī, ūdenī un izvairieties no apšāķstīti ar ūdeni.

Neduriet, neduriet un nesietiet akumulatoru, kā arī neiznīciniet to citādi. pretējā gadījumā tas var izraisīt akumulatora pārkaršanu, dūmošanu, deformāciju vai apdegšanas risku.

Turiet akumulatoru tālāk no tā, ja tas noplūst vai izdala nepatīkamu smaku.

Ja akumulatora elektrolīts noplūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet to ar ūdeni. Ja elektrolīts nejauši nokļūst acīs, neberzējiet tās, bet nekavējoties notīriet ar ūdeni un apmeklējiet ārstu.

Ja akumulators ir sasniedzis savu kalpošanas laiku vai parādās smaka, deformācija, krāsas maiņa vai deformācija, lūdzu, pārtrauciet akumulatora lietošanu un utilizējiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

9.2 Rakstāmpapīrs

Lai nodrošinātu EKG viļņu formas kvalitāti, lūdzu, izmantojiet uzņēmuma piegādāto vai norādīto ātrdarbīgo termoierakstīšanas papīru. Ja izmantosiet nenorādītu ierakstīšanas papīru, ierakstītā EKG viļņu forma var būt izplūdusi, izbalējusi un papīra padeve var nebūt vienmērīga. Tas var pat palielināt ierīces nodilumu un saīsināt svarīgu detaļu, piemēram, termodrukas galviņas, kalpošanas laiku. Lai iegūtu informāciju par to, kā iegādāties šādu ierakstīšanas papīru, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai uzņēmumu. Lūdzu, esiet uzmanīgi!

9.2.1 Lietojot reģistrācijas papīru, kategoriski nav atļauts izmantot reģistrācijas papīru ar vasku uz virsmas vai pelēcīgā/melnā krāsā. Pretējā gadījumā vasks pielips pie drukas galviņas sildīšanas daļas, izraisot nepareizu darbību vai drukas galviņas bojājumus.

9.2.2 Augsta temperatūra, mitrums un saules gaisma var izraisīt reģistrācijas papīra krāsas maiņu.

Lūdzu, glabājiet ierakstīšanas papīru sausā un vēsā vietā.

9.2.3 Lūdzu, neglabājiet ierakstīšanas papīru dienasgaismas spuldzē uz ilgu laiku, pretējā gadījumā tas ietekmēs ierakstīšanas efektu.

9.2.4 Lūdzu, nelieciet ierakstīšanas papīru kopā ar PVC plastmasu, pretējā gadījumā mainīsies ierakstīšanas papīra krāsa.

9.2.5 Lūdzu, izmantojiet norādītā izmēra drukājamo papīru. Neatbilstošs drukājamais papīrs var sabojāt termodrukas galviņu vai silikona gumijas rullīti.

9.3 Apkope pēc lietošanas

9.3.1 Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai izslēgtu ierīci.

9.3.2 Atvienojiet strāvas vadu un vadus. Atvienošanai turiet kontaktdakšas galu un nevelciet kabeli tieši ar spēku.

9.3.3 Notīriet ierīci un piederumus, pārklājiet tos pret putekļiem.

9.3.4 Uzglabājiet ierīci vēsā un sausā vietā, pārvietojot izvairieties no spēcīgas vibrācijas.

9.3.5 Tīrot ierīci, neiegremdējiet to tīrīšanas līdzeklī. Pirms tīrīšanas ir jāizslēdz strāvas padeve. Tīrīšanai izmantojiet neitrālus mazgāšanas līdzekļus. Nelietojiet mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļus, kas satur spirtu.

9.4 Svina kabeli un elektrodi

9.4.1 Elektroda kabeļa savienojamību var noteikt ar multimetru. Pārbaudiet, vai katrs elektroda kabeļa vads ir labi kontaktēts saskaņā ar tālāk norādīto tabulu. Katra vada pretestībai no elektroda spraudņa līdz atbilstošajai tapai elektroda kabeļa spraudnī jābūt mazākai par 10 Ω. Elektroda kabeļa integritāte ir regulāri jāpārbauda. Jebkurš elektroda vada bojājums izraisīs nepareizu attiecīgā elektroda vai visu EKG elektrodu viļņu formu. Elektroda kabeli var tīrīt ar neitrālu šķīdinātāju. Nelietojiet mazgāšanas līdzekli vai baktericīdu, kas satur spirtu (lūdzu, ne

iegremdējiet vadu kabelu šķīdumā tīrīšanai).



Piezīme: Vadu kabeļa ar defibrilācijas aizsardzības funkciju pretestība ir

aptuveni 10 kΩ.

10. tabula. Izvadu kabeļu marķējumu un tapu pozīciju tabula.

Marks	L	R	C1 C2	C3 C4	C5 C6					F	N
Piespraudes pozīcija	10	9	12	1	2	3	4	5		11 14	

9.4.2 Liekšana vai mezglošanās saīsinās vada kalpošanas laiku. Lietojot vadu, lūdzu, vispirms iztaisnojiet vadu.

9.4.3 Elektrods ir jāuzglabā atbilstoši noteikumiem. Pēc ilgstošas lietošanas elektroda virsma var oksidēties un mainīt krāsu korozijas un citu faktoru dēļ, kas var ietekmēt signāla uztveršanu. Šādā gadījumā elektrods ir jānomaina.

9.5 Silikona gumijas veltnis

Silikona gumijas veltnim jābūt gludam un bez traipiem, pretējā gadījumā tas ietekmēs EKG.

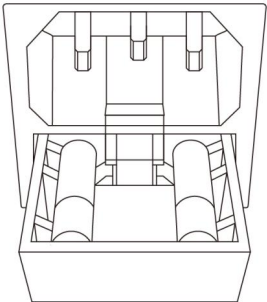
ierakstīšanas efekts. Lai notīrītu traipus no veltna, lūdzu, izmantojiet tīru, mīkstu drānu, kas samitrināta ar nelielu daudzumu spirta, lai noslaucītu to gareniski, un ritiniet veltni papīra padeves virzienā, vienlaikus slaukot, līdz tas ir tīrs.

9.6 Termodrukas galviņas tīrīšana

Netīrumi un putekļi uz TPH virsmas var ietekmēt viļņu formas skaidrību. Lai notīrītu drukas galviņas virsmu, pēc ierīces izslēgšanas atveriet papīra nodalījuma vāku, viegli noslaukiet virsmu ar tīru un mīkstu, ar spirtu samitrinātu drānu. Lai notīrītu uz drukas galviņas palikušos traipus, vispirms samitriniet to ar nelielu daudzumu spirta un pēc tam noslaukiet ar mīkstu drānu. Nekad nesaskrāpējiet virsmu ar cietiem priekšmetiem, pretējā gadījumā drukas galviņa tiks bojāta. Pagaidiet, līdz spirts ir izvaikojs, un pēc tam aizveriet papīra nodalījuma vāku. Normālas lietošanas laikā drukas galviņa jātīra vismaz reizi mēnesī.

9.7 Drošinātāja nomaina

Atvienojiet strāvas vadu, izvelciet drošinātāju kārbu un nomainiet drošinātāju; drošinātāja specifikācija ir T3.15AH250V, kā parādīts 9-1. attēlā:



9.-1. attēls. Drošinātāja nomaiņa



Piezīme

Ja drošinātājs pēc tādas pašas specifikācijas drošinātāja nomaiņas atkal izdeg, ierīcei var būt citas problēmas, lūdzu, atvienojiet strāvas padevi un sazinieties ar mūsu uzņēmuma pēcpārdošanas apkalpošanas dienestu vai norādīto servisa centru.

9.8 Produkta atgriezumam izmantošana

Iepakojuma materiālu, izlietoto bateriju un nolietotu ierīču izmantošana jāveic saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem, un lietotājam ir pareizi jāapstrādā nododamie produkti un materiāli saskaņā ar likumiem un noteikumiem, kā arī jācenšas atbalstīt klasifikācijas un pārstrādes darbus.

9.9 Citi

9.9.1 Neatveriet ierīces korpusu, lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska.

9.9.2 Ar ierīci saistītās ķēdes shēmas un kritisko detaļu saraksts ir pieejams tikai pilnvarotai servisa stacijai vai apkopes personālam, kas ir atbildīgs par ierīces apkopi.
ierīce.

9.9.3 Ierīce pieder pie mērinstrumenta. Lietotājam ierīce jānosūta valsts norīkotajai pārbaudes iestādei pārbaudei saskaņā ar valsts metroloģiskās verifikācijas procedūras prasībām. Ierīce jāpārbauda vismaz reizi gadā, un visi piederumi jāpārbauda un jāapkopj vismaz reizi sešos mēnešos.

10. nodaļa. Iepakojuma saraksts un piederumi

10.1 Pievienotie piederumi

Kad ierīce tiek piegādāta no rūpnīcas, neskartā iepakojumā jābūt šādam saturam, kā parādīts 11. tabulā:

11. tabula. Iepakojuma saraksts un piederumi

Vārds	Daudzums
Elektrokardiogrāfs	1 gab.
Krūškurvja elektrodi (piesūcekņi/elektrods šķēle)	1 komplekts (6 gab.)
Ekstremitāšu elektrodi (ekstremitāšu klipsis)	1 komplekts (4 gab.)
EKG vadu kabelis	1 gab.
Potenciāla izlīdzināšanas vads	1 gab.
Strāvas vads	1 gab.
Lietotāja rokasgrāmata	1 gab.
Rakstāmpapīrs	1 gab.

10.2 Piezīmes

10.2.1 Atverot iepakojumu, lūdzu, ievērojiet norādījumus uz iepakojuma.

10.2.2 Pēc izpakošanas, lūdzu, pārbaudiet piederumus un pievienotos dokumentus saskaņā ar

ar iepakojuma sarakstu un pēc tam sāciet ierīces pārbaudi.

10.2.3 Ja iepakojuma saturs neatbilst prasībām vai ierīce nedarbojas pareizi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mūsu uzņēmumu.

10.2.4 Lūdzu, izmantojiet mūsu uzņēmuma nodrošinātos piederumus, pretējā gadījumā var tikt ietekmēta ierīces darbība un drošība. Ja nepieciešams izmantot cita uzņēmuma nodrošinātos piederumus, lūdzu, vispirms konsultējieties ar mūsu uzņēmuma pēcpalīdzības apkalpošanas dienestu, pretējā gadījumā mēs neuzņemamies atbildību par jebkādiem radītajiem zaudējumiem.

10.2.5 Iepakojums ir pienācīgi jāuzglabā, lai to varētu izmantot turpmākai regulārai apkopei vai ierīces remontam.

I pielikums. EKG automatizētās mērīšanas un interpretācijas rokasgrāmata.

1. Priekšvārds

Pielikumā ir aprakstītas EKG automatizētās mērīšanas un automatizētās interpretācijas funkcijas. Tajā ir izskaidrota konkrētā ieviešanas metode, algoritms un formulas, kas saistītas ar šīm divām funkcijām, kā arī automatizētās mērīšanas un automatizētās interpretācijas izvades saturs.

Saskaņā ar standarta IEC60601-2-25:2011 "Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2.-25. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veiktspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei" 50. punkta "Darbības datu precizitāte" prasību pielikumā ir sniegts verifikācijas procesa apraksts un automatizēto mērījumu un automatizētās interpretācijas veiktspējas rezultāti.

Pielikumā ir iekļauta arī ritma diagnostikas funkcija, kas interpretē ritma diagnostikai izmantoto EKG datubāzi un ritma diagnostikas rezultātu precizitātes pārbaudes rezultātus.

2. Automatizēti mērījumu parametri un automatizētas interpretācijas vienumi

Izvades mērījuma parametrs, interpretācijas vienums un citi, kam nepieciešams skaidrojums, ir norādīti šādi:

2.1 Mērīšanas parametri

Nr.	Parametrs	Vienība
	Parametrs	vienība
1 2	PR intervāls	kundze

3	P ilgums	kundze
4	QRS ilgums	kundze
5	T ilgums	kundze
6	QT/QTc	kundze
7	P/QRS/T elektriskā ass	grāds
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Interpretācijas jautājumi

Nr.	Prece
1	Nav neparastu
2	Sinusa režīma bradikardija
3	Sinusa režīma tahikardija
4	Kreisā atriuma hipertrofija
5	Labā atriuma hipertrofija
6	Divkāršā atriuma hipertrofija
7	QRS zemspriegums
8	Sirds elektriskā ass normāla
9	Kreisās ass novirze
10	Labās ass novirze
11	Pilnības labās Hisa kūlīša zara blokāde
12	Pilnīga kreisā Hisa kūlīša blokāde
13	Nav pilnīguma Labā Hisa kūlīša zara blokāde
14	Kreisā Hisa kūlīša blokāde nav pabeigta
15	V1 parāda RSR tipu
16	Kreisā priekšējā fascikulārā blokāde
17	Kreisā aizmugurējā fascikulārā blokāde
18	Kreisā kambara hipertrofija
19	Labā kambara hipertrofija
20	I atrioventrikulārā blokāde
21	Agrīna anteroseptāla miokarda infarkta
22	Iespējama akūta priekšējās daļas anteroseptāla miokarda infarkta
23	Vecs anteroseptāls miokarda infarkts
24	Agrīna priekšējā miokarda infarkta
25	Iespējama akūta priekšējā miokarda infarkta
26	Vecs priekšējais miokarda infarkts
27	Agrīna plaša priekšējā miokarda infarkta
28	Iespējama akūta plaša priekšējā miokarda infarkta
29	Vecs plašs priekšējais miokarda infarkts
30	Agrīna apikālā miokarda infarkta
31	Akūts apikāls miokarda infarkts
32	Vecs apikālais MI
33	Agrīna anterolaterāla miokarda infarkta
34	Iespējama akūta anterolaterāla miokarda infarkta
35	Vecs anterolaterāls miokarda infarkts
36	Agrīna augsta laterālā miokarda infarkta
37	Iespējama akūta augsta laterālā miokarda infarkta
38	Vecs augsts laterālais MI
39	Agrīna apakšējā miokarda infarkta
40	Iespējama akūta apakšējā miokarda infarkta
41	Vecs zemāks MI
42	Agrīna inferolaterāla miokarda infarkta
43	Iespējama akūta inferolaterāla miokarda infarkta
44	Vecs inferolaterāls miokarda infarkts
45	ST depresija, viegla anteroseptāla miokarda išēmija
46	ST depresija, viegla priekšējā miokarda išēmija
47	ST depresija, viegla plaša priekšējā miokarda išēmija
48	ST depresija, viegla apikāla miokarda išēmija

49	ST depresija, viegla anterolaterāla miokarda išēmija
50	ST depresija, viegla augsta laterāla miokarda išēmija
51	ST depresija, viegla apakšējās miokarda išēmija
52	ST depresija, viegla inferolaterāla miokarda išēmija
53	ST depresija, anteroseptāla miokarda išēmija
54	ST depresija, priekšējā miokarda išēmija
55	ST depresija, plaša priekšējā miokarda išēmija
56	ST depresija, apikālā miokarda išēmija
57	ST depresija, anterolaterāla miokarda išēmija
58	ST depresija, augsta laterālā miokarda išēmija
59	ST depresija, apakšējās miokarda išēmija
60	ST depresija, inferolaterāla miokarda išēmija

2.3 Paredzētais lietojums

Automatizētās mērīšanas un interpretācijas funkcijas paredzētais lietojums ir parādīts tālāk:

Pielietošana un diagnostika	Lai atklātu cilvēka ķermeņa sirds anomālijas, pārbaudes priekšmeti attiecas uz iepriekš minēto aprakstu
Iedzīvotāju skaits	Pusaudži un pieaugušie, vecuma diapazons: 12–87
Lietošanas vietas slimnīcās	
Precizitāte	Šīs funkcijas precizitāti atspoguļo jutīguma un specifiskuma līdzsvars.
Citi	Šī funkcija nerada traucsmi lietošanas laikā, tāpēc to drīkst izmantot tikai profesionālis vai apmācīta persona.

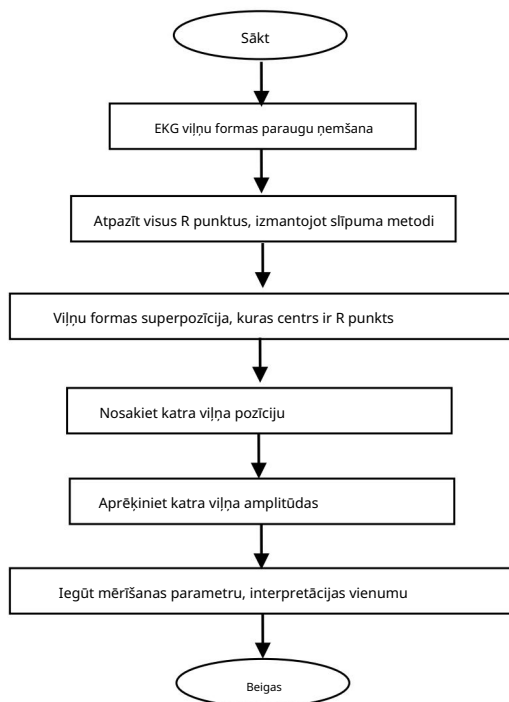
3. Algoritma apraksts

Šajā sadaļā ir aprakstīts algoritms, formulas un sprieduma nosacījumi interpretācijas vienībām, kas saistītas ar EKG automatizēto mērījumu un automatizētās interpretācijas funkcijām.

12 novadījumu sinhronizētā EKG viļņu forma caur filtru (AC, EMG, DFT (ja tāds ir) un atvērts) nonāk automatizēto mērījumu un automatizētās interpretācijas modulī.

Automatizēto mērījumu un automatizētās interpretācijas modulis galvenokārt ietver sirds impulsa atrašanās vietas noteikšanas procesu, katra viļņa sākuma/beigu noteikšanu, amplitūdas aprēķināšanu, parametru aprēķināšanu un interpretācijas spriedumu pieņemšanu, pamatojoties uz zināmiem parametriem.

Darbbplūsma ir parādīta zemāk:



3.1 Atrodiet sirds impulsa atrašanās vietu

1) Datu pirmapstrāde, iegūstiet katra novadījuma slīpuma absolūtās vērtības tendenci; pēc tam uzklājot katru absolūto vērtību, iegūstiet uzklāto slīpuma absolūtās vērtības grafiku.

2) Izlīdzinot filtru uzliktajam grafikam ar vidējo platumu 80 ms, iegūstiet analītiskos datus avots DDD.

3) Atrodiet sirds impulsa atrašanās vietu, norādiet sākotnējo meklēšanas sliekšni, kārtīgi skenējiet datus analītiskajā datu avotā DDD un pēc tam salīdziniet tos ar sliekšņa vērtību:

Ja vērtība ir lielāka par sliekšni, tas var būt qrs kompleksa sākums. Ja attālums no iepriekšējā qrs kompleksa līdz pašreizējai atrašanās vietai ir mazāks par 150 ms, tad pārtrauciet atrašanās vietu.

Pretējā gadījumā par atskaites punktu ņemiet 1/4 no robežvērtības un atrodiet QRS kompleksa sākumpunktu.

100 ms attālumā pirms pašreizējās atrašanās vietas.

Ja vērtība ir mazāka par robežvērtību, tas var būt qrs kompleksa beigu punkts. Ņemot 1/4 no robežvērtības kā atskaites punktu, atrodiet qrs kompleksa beigas.

Ja atrastais qrs komplekss ir plašs, šis qrs komplekss ir jāizslēdz. Pretējā gadījumā atrastais qrs komplekss ir jā saglabā.

4) Atrašana: pēc QRS kompleksa atrašanas meklējiet maksimālās vērtības punktu starp sākuma un beigu punktu EKG sākotnējos datus, atzīmējiet šo punktu kā sirds impulsa atrašanās vietu.

5) Dinamiskā sliekšņa regulēšana: pēc sirds impulsa atrašanās vietas noteikšanas izmantojiet vērtību pie

sirds impulsa atrašanās vieta robežvērtības dinamiski adaptīvai pielāgošanai.

Definējiet robežvērtību kā 1/3 no tuvāko trīs sirds impulsu vidējās vērtības.

6) Pēc sirds impulsa atrašanās vietas noteikšanas aprēķiniet RR intervālu un summējiet to ar iepriekšējiem RR intervāliem, pēc tam saskaitiet uzkrāto RR intervālu skaitu.

7) Turpiniet meklēšanu līdz datu beigām un aprēķiniet globālo vidējo vērtību RR intervāli vienlaikus.

3.2 Atrodiet katra viļņa sākumu/beigas

Iepriekš minētajā sirds impulsa atrašanās vietas noteikšanas procesā tika piemēklēts qrs kompleksa sākums/beigas, taču tas galvenokārt ir paredzēts, lai palīdzētu atrast sirds impulsa atrašanās vietu; turklāt atrašanās vieta tiek meklēta, pamatojoties uz slīpuma sliekšņa vērtību, kas ir neprecīza. Šeit, atkarībā no atrastās sirds impulsa atrašanās vietas, qrs kompleksa sākums/beigas tiks meklētas precīzi.

Nosauciet sirds impulsa atrašanās vietu kā R viļņa maksimumu.

1. Lasīt datus

1) Nolasiet vienu QRS kompleksa datu: ņemiet R viļņa maksimumu par atskaites punktu, atrodiet to tieši sākotnējā EKG failā un nolasiet datu fragmentu, kas satur QRS kompleksu.

2) Priekšapstrāde: uzlikt slīpuma absolūto vērtību 12 novadījumu signāliem.

3) Izmantojiet iepriekš apstrādātos datus, lai turpinātu QRS kompleksa, P viļņa un T viļņa meklēšanu, kā norādīts tālāk.

4) Nolasiet nākamos QRS kompleksa datus, atkārtojiet 2. un 3. darbību, līdz visu QRS kompleksu analīze ir pabeigta.

2. Atrodiet QRS kompleksu

1) Aprēķiniet S viļņa robežvērtību: meklējiet minimālo vērtību 200 ms laikā pēc R viļņa maksimuma, ņemiet vērtību, kas vienāda ar minimālo vērtību plus 0,4, par robežvērtību atrašanai.

S viļņa beigas.

2) Atrodiet Q viļņa sākumu: ņemiet 0,5 par robežvērtību, meklējiet uz priekšu, sākot no R viļņa, punkta, kas ir mazāks par robežvērtību, 0 ms–200 ms pirms R viļņa maksimuma, kas ir Q viļņa sākums.

3) Atrodiet S viļņa beigas: meklējiet atpakaļejošā secībā, sākot no R viļņa, punkta, kas ir mazāks par S viļņa beigu robežvērtību, 0 ms–200 ms laikā pēc R viļņa maksimuma, kas ir S viļņa beigas.

3. Atrodiet P vilni

1) P viļņa maksimums: meklējiet maksimālo vērtību 30 ms–100 ms laikā pirms Q viļņa sākuma, izslaidīgi atzīmējiet punktu kā P viļņa maksimumu.

2) Atrodiet P viļņa beigas: meklējiet minimālo vērtību starp P viļņa maksimumu un Q viļņa sākumu, minimālā vērtība plus 0,05 ir robežvērtība, izmantojiet robežvērtību
Lai atrastu P viļņa beigas.

3) Atrodiet P viļņa sākumu: meklējiet minimālo vērtību 150 ms pirms P viļņa maksimuma, minimālā vērtība plus 0,06 ir robežvērtība, izmantojiet robežvērtību, lai atrastu P viļņa sākumu.

4) Ja atrastais P vilnis ir šaurs, veiciet P viļņa izpēti, veicot tālāk norādītās darbības.

5) 1. darbībā mainiet meklēšanas diapazonu no 30 ms–100 ms uz 100 ms–350 ms un atkārtojiet 1.–4. darbību.

6) Ja atrastais P vilnis joprojām ir šaurs, tas nozīmē, ka P viļņa nav.

4. Atrodiet T vilni

1) T viļņa maksimums: meklējiet maksimālo vērtību 30 ms–300 ms laikā pēc QRS kompleksa beigām un saglabājiet to kā T viļņa maksimumu.

2) T viļņa sākuma sliekšņa vērtība: meklējiet minimālo vērtību 0 ms–100 ms laikā pēc QRS kompleksa beigām; minimālā vērtība plus 1/10 no T viļņa maksimālās vērtības ir sliekšnis T viļņa sākuma atrašanai.

3) T viļņa beigu robežvērtība: meklējiet minimālo vērtību 200 ms laikā pēc T viļņa maksimuma, minimālā vērtība plus 1/10 no T viļņa maksimuma vērtības ir robežvērtība T viļņa beigu atrašanai.

T viļņa beigas.

4) Atrodiet T viļņa sākumu: diapazonā starp 2. soli norādīto minimālo vērtību un T viļņa maksimumu atrodiet punktu, kas, ja tā ir mazāka par T viļņa sākuma robežvērtību, ir T viļņa sākums.

5) Atrodiet T viļņa beigas: diapazonā starp minimālo vērtību 3. soli un T viļņa maksimumu atrodiet punktu, kas ir mazāks par T viļņa beigu robežvērtību un ir beigu punkts.

T viļņa.

5. Ekvipotenciālā segmenta skaidrojums

Meklējot QRS kompleksu, šis algoritms izmanto slīpumu superpozīcijas analīzes metodi visiem novadījumiem, tāpēc ekvipotenciālie segmenti pirms un pēc QRS kompleksa tiek daļēji iekļauti QRS kompleksa sākuma un beigu punktos. Tas ir atkarīgs no novadījumu skaita, kas satur ekvipotenciālos segmentus. Ja ir vairāk novadījumu, kas satur ekvipotenciālos segmentus, slīpuma vērtība pēc superpozīcijas būs mazāka, tāpēc ir grūti izpildīt robežnosacījumu, un tikai neliela daļa ekvipotenciālo segmentu tiek ieskaitīta QRS kompleksa sākuma un beigu punktos. Turpretī, ja ir mazāk novadījumu, kas satur ekvipotenciālos segmentus, liela daļa ekvipotenciālo segmentu tiks ieskaitīta QRS kompleksa sākuma un beigu punktos. Jebkurā gadījumā ekvipotenciālie segmenti pirms un pēc QRS kompleksa tiek daļēji iekļauti QRS kompleksa ilgumā.

3.3 Amplitūdas mērīšana

Pēc katra viļņa pozīcijas atrašanas, t. i., P viļņa, QRS kompleksa un T viļņa sākuma un beigu punktu noteikšanas, izmantojiet šo metodi, lai izmērītu katra elektroda P, Q, R, S, ST un T viļņus.

1. P-vilnis

Aprēķiniet datu vidējo vērtību 20 ms pirms P viļņa sākuma punkta un izmantojiet šo vidējo vērtību kā P viļņa bāzes līniju.

Atrodiet maksimālo vērtību starp P viļņa sākuma punktu un beigu punktu; starpība starp maksimālo vērtību un bāzes līniju būs amplitūda.

P viļņa.

2. Q/R/S vilnis

Aprēķiniet datu vidējo vērtību 10–30 ms pirms QRS kompleksa sākuma punkta un izmantojiet šo vidējo vērtību kā QRS kompleksa bāzes līniju. Meklējiet robežpunktus, kas pārsniedz bāzes līniju no Q viļņa sākuma punkta līdz S viļņa beigu punktam. Katri divi blakus esošie robežpunkti veido apakšvilni. Nosakiet, vai katrs apakšvilnis ir atpazīstams minimuma vilnis (skatiet definīciju zemāk). Ja tas ir atpazīstams minimuma vilnis, vispirms nosakiet tā virzienu. Ja tas ir

virš QRS bāzes līnijas, tas ir R vilnis, ja tas ir zem bāzes līnijas, tas ir Q vilnis vai S vilnis. Atrodiet šī viļņa galējo vērtību, un starpība starp galējo vērtību un bāzes līniju ir Q/R/S viļņa amplitūda.

 **Piezīme:** Ja ir tikai viens lejupvērstis vilnis, tā amplitūda attiecīgi jāreģistrē

Q viļņa un S viļņa amplitūda.

3. ST segments

Kā ST bāzes līniju ņemiet QRS kompleksa sākumpunktu. Aprēķiniet starpību starp ST bāzes līniju un punktiem 40 ms un 60 ms pēc QRS kompleksa beigu punkta un aprēķiniet šo divu starpību vidējo vērtību; vidējā vērtība ir ST segmenta amplitūda.

4. T-vilnis

Aprēķiniet datu vidējo vērtību 20–50 ms pēc T viļņa beigu punkta un aprēķiniet šīs vērtības vidējo vērtību ar QRS bāzes līniju 2. punktā, pēc tam izmantojiet rezultātu kā T viļņa bāzes līniju. Atrodiet maksimālo vērtību starp T viļņa sākuma un beigu punktu, starpība starp maksimālo vērtību un bāzes līniju būs T viļņa amplitūda.

5. Minimālā viļņa atpazīšana

Minimālo vilni algoritms var atpazīt saskaņā ar standarta IEC60601-2-25:2011 "Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2.–25. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei" GG pielikuma GG.5. punktā "Viļņu formu definīcija, minimālo viļņu mērīšana" prasībām. Vilnis, kas atbilst šādiem nosacījumiem, ir minimālais vilnis, ko var atpazīt algoritms.

1) Apskatāmajā signālā daļā ir skaidri redzamas divas pretējas nogāzes ar vismaz vienu pagriezienu punktu starp tām;

2) Attiecīgā signāla daļa novirzās no atsauces līmeņa vismaz par 30 μ V vismaz 6 ms ilgumā;

3) Minimālais novērojamā viļņa ilgums ir 12 ms, un amplitūda 30 μ V.

3.4 Aprēķins pēc intervālu noteikšanas

Šādi parametri ir noteikti saskaņā ar standarta IEC60601-2-25:2011 "Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2.–25. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei" GG pielikuma "ELEKTROKARDIOGRAMMU mērīšanas definīcijas un noteikumi" prasībām.

Nē.	Parametrs	Aprēķins
1		60 / RR
2	PR intervāls	Qs - Ps
3	P ilgums	Pe - Ps
4	QRS ilgums	Se - Qs

5	T ilgums	Te - Ts
6	QT	Te - Qs
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
8	P/QRS/T elektriskais ass	Elektriskās ass formula: $\frac{\arctan(2.0 \frac{S}{R}), S}{PI} \sqrt{180}3$ P elektriskā ass: SIII: sprieguma summa no P viļņa sākuma punkta līdz beigu punktam III vadā SI : sprieguma summa no P viļņa sākuma punkta līdz beigu punktam I vadā QRS elektriskā ass: SIII : sprieguma summa no QRS kompleksa sākuma punkta līdz beigu punktam III vadā SI : sprieguma summa no QRS kompleksa sākuma punkta līdz beigu punktam I vadā T elektriskā ass: SIII : sprieguma summa no T viļņa sākuma punkta līdz beigu punktam III vadā SI : sprieguma summa no T viļņa sākuma punkta līdz beigu punktam I vadā
9	R(V5)	R viļņa augstums (sprieguma vērtība) uz V5 vada
10	S(V1)	S viļņa augstums (sprieguma vērtība) uz V1 vada



Piezīme:

RR: RR intervāls

Qs: Q viļņa sākums

Ps: P viļņa sākums

Pe: P viļņa beigas

Se: S viļņa beigas

Ts: T viļņa sākums

Te: T viļņa beigas

PI: 3,1415926

3.5 Interpretācijas spriedums, pamatojoties uz parametriem

Nē.	Prece	Interpretācijas noteikums
1	Nav neparastu	Nav konstatētas nekādas anomālijas
2	Sinusa režīma bradikardija	Sinusa P vilnis, PR intervāls no 110 ms līdz 210 ms, sirds darbības ātrums */min, parasti *=50
3	Sinusa režīma tahikardija	Sinusa P vilnis, PR intervāls no 110 ms līdz 210 ms, sirds darbības ātrums */min, parasti *=100
4	Kreisā atriuma hipertrofija	I, II, aVL vadu P vilnim jāatbilst nosacījumiem: P viļņa platuma pieaugums 110 ms vai P viļņa attēlojums dubultā pīķa veidā, pīķa un pīķa vērtība 40 ms.
5	Labā atriuma hipertrofija	I, II elektrodiem, aVF, P viļņa amplitūda 0,25 mV vai P vilnis ir ass
6	Divkārtšā atriuma hipertrofija	I, II elektrodiem, aVF, P viļņa amplitūda 0,25 mV un P viļņa ilgums >110 ms
7	QRS zemspriegums	I-aVF ekstremitāšu elektrodu spriegums <0,5 mV un V1-V6 krūškurvja elektrodu spriegums <0,8 mV
8	Sirds elektriskā ass normāla	QRS ass no 30 līdz 90 grādiem
9	Kreisās ass novirze	QRS ass no -90 līdz -30 grādiem
10	Labās ass novirze	QRS ass no 120 līdz 180 grādiem
11	Pilnības labās Hisa kūliša zara blokāde	QRS ilgums > 120 ms, V1 elektroda R vilnis vai aVR ir plats (R viļņa platums > 80 ms)
12	Pilnīga kreisā Hisa kūliša blokāde	QRS ilgums > 120 ms, V5 vai V6 elektroda R vilnis ir plats
13	Nav pilnīguma Labā Hisa kūliša zara blokāde	QRS ilgums <120 ms, V1 elektroda R vilnis vai aVR ir plats (R viļņa platums >80 ms)
14	Kreisā Hisa kūliša blokāde nav pabeigta	QRS ilgums <120 ms, V15 vai V6 elektroda R vilnis ir plats (R viļņa platums >80 ms)
15	V1 parāda RSR tipu	V1 vada QRS komplekss ir RSR tipa
16	Kreisā priekšējā fascikulārā blokāde	QRS ilgums <110 ms, QRS ass <-30 grādi, I un aVL vadi ir QR tipa, un Q viļņa ilgums <20 ms, II, III vadi un aVF ir rS tipa.
17	Kreisā aizmugurējā fascikulārā blokāde	QRS ilgums <110 ms, QRS ass >90 grādi, I un aVL vadi ir rS tipa, II, III vadi un aVF ir qR tipa, un II un III novadjuma Q vilnis <20 ms.
18	Kreisā kambara hipertrofija	I novadjuma R amplitūda >1,5 mV, V5 novadjuma R amplitūda >2,5 mV, aVL novadjuma R amplitūda >1,2 mV, aVF novadjuma R amplitūda >2 mV, V5 novadjuma R amplitūda minuss V1 novadjuma S amplitūda >4 mV (viriešu dzimumam) vai 3,5 mV (sieviešu dzimumam).
19	Labā kambara hipertrofija	Novadjuma R amplitūda aVR >0,5 mV, novadjuma V1 R amplitūda >1 mV, novadjuma V1 R amplitūda minuss novadjuma V5 S amplitūda >1,2 mV, novadjuma V1 R amplitūda ir lielāka par S amplitūdu, novadjuma V5 R amplitūda ir mazāka par S amplitūdu.

20	I atrioventrikulārā blokāde	PQ intervāls >210 ms
21	Agrīna anteroseptāla miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā elektrodu V1, V2, V3 maiņa, elektrodu V4, V5 maiņas nav.
22	Iespējama akūta priekšējās daļas anteroseptāla miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta gadījumā elektrodu V1, V2, V3 maiņa, elektrodu V4, V5 maiņa nav novērota.
23	Vecs anteroseptāls miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta gadījumā elektrodu V1, V2, V3 maiņa, elektrodu V4, V5 maiņa nav veikta.
24	Agrīna priekšējā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā elektrodu V3, V4, V5 maiņa, elektrodu V1, V2, V6 maiņas nav.
25	Iespējama akūta priekšējā miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta gadījumā elektrodu V3, V4, V5 maiņa, elektrodu V1, V2, V6 maiņas nav.
26	Vecs priekšējais miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta gadījumā elektrodu V3, V4, V5 maiņa, elektrodu V1, V2, V6 maiņa nav veikta.
27	Agrīna plaša priekšējā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā V1, V2, V3, V4, V5 vadu maiņa.
28	Iespējama akūta plaša priekšējā daļa MI	Akūta miokarda infarkta gadījumā V1, V2, V3, V4, V5 vadu maiņa.
29	Vecs plašs priekšējais miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta elektrodu V1, V2, V3, V4, V5 maiņa.
30	Agrīna apikālā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā elektrodu V4, V5 maiņa, elektrodu V1, V2, V3 maiņas nav.
31	Akūts apikāls miokarda infarkts	Akūta miokarda infarkta gadījumā elektrodu V4, V5 maiņa, elektrodu V1, V2, V3 maiņa nav novērota.
32	Vecs apikālais MI	Vecā miokarda infarkta gadījumā elektrodu V4, V5 maiņa, elektrodu V1, V2, V3 maiņa nav veikta.
33	Agrīna anterolaterāla miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta izmaiņas I, aVL, V4, V5, V6 elektrodos
34	Iespējama akūta anterolaterāla miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta gadījumā I, aVL, V4, V5, V6 vadu izmaiņas.
35	Vecs anterolaterāls miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta izmaiņas I, aVL, V4, V5, V6 elektrodos
36	Agrīna augsta laterālā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta novadījumu maiņa I, aVL, nav novadījumu maiņa II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Iespējama akūta augsta laterālā miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta novadījumu maiņa I, aVL, nav novadījumu maiņa II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Vecs augsts laterālais MI	Vecā miokarda infarkta novadījumu maiņa I, aVL, novadījumu maiņa nav II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Agrīna apakšējā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā II, III elektrodu, aVF izmaiņas, I elektrodu, aVL izmaiņu nav.
40	Iespējama akūta apakšēja miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta gadījumā II, III elektrodu, aVF izmaiņas, I elektrodu, aVL izmaiņu nav.
41	Vecs zemāks MI	Vecā miokarda infarkta II, III elektrodu, aVF maiņa, I elektrodu, aVL maiņas nav.
42	Agrīna inferolaterāla miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta izmaiņas I, II, III, aVL, aVF vados.
43	Iespējama akūta inferolaterāla miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta gadījumā I, II, III, aVL, aVF vadu izmaiņas.
44	Vecs inferolaterāls miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta gadījumā I, II, III vadu, aVL, aVF izmaiņas.
45	ST depresija, viegla anteroseptāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V1, V2, V3 elektrodos un bez izmaiņām V4, V5 elektrodos.
46	ST depresija, viegla priekšējā miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V3, V4, V5 elektrodos un bez izmaiņām V1, V2, V6 elektrodos.
47	ST depresija, viegla plaša priekšējā miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V1, V2, V3, V4, V5 elektrodos.
48	ST depresija, viegla apikāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V4, V5 elektrodos un bez izmaiņām V1, V2, V3 elektrodos.
49	ST depresija, viegla anterolaterāla	Viegla ST segmenta depresija I, aVL, V4, V5, V6 elektrodos.

	miokarda išēmija	
50	ST depresija, viegla augsta laterāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija I un aVL elektrodos, bet II, III, aVF, V4, V5, V6 elektrodos nav izmaiņu.
51	ST depresija, viegla apakšējās miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija II, III elektrodos, aVF un bez izmaiņām I elektrodos, aVL.
52	ST depresija, viegla inferolaterāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija I, II, III elektrodos, aVL, aVF.
53	ST depresija, anteroseptāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V1, V2, V3 elektrodos un bez izmaiņām V4, V5 elektrodos.
54	ST depresija, priekšējā miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V3, V4, V5 elektrodos un bez izmaiņām V1, V2, V6 elektrodos.
55	ST depresija, plaša priekšējā miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V1, V2, V3, V4, V5 elektrodos.
56	ST depresija, apikālā miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V4, V5 elektrodos un bez izmaiņām V1, V2, V3 elektrodos.
57	ST depresija, anterolaterāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija I, aVL, V4, V5, V6 vados.
58	ST depresija, augsta laterāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta nomākums novadījumos I, aVL un nav izmaiņu II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST depresija, apakšējās miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija II, III elektrodos, aVF un bez izmaiņām I elektrodos, aVL.
60	ST depresija, inferolaterāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija I, II, III elektrodos, aVL, aVF.



Piezīme:

Agrīns miokarda infarkts: normāls Q vilnis, ST elevācija vai ST slīpuma elevācija

Akūts miokarda infarkts: patoloģisks Q vilnis, ST elevācija vai ST slīpuma elevācija

Vecs miokarda infarkts: patoloģisks Q vilnis, nav ST elevācijas.

Patoloģisks Q vilnis:

I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6 vadiem Q viļņa spriegums $< -0,3$ mV vai 4 negatīvā Q viļņa reizes $> R$ viļņa un R' viļņa spriegums un/vai Q ilgums > 40 ms.

Vadiem V1, V2 Q viļņa spriegums ir $< -0,08$ mV un Q ilgums > 10 ms.

ST elevācija:

I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6 vadiem ST segmenta spriegums 60 ms punktā ir $> 0,1$ mV, bet V1, V2, V3 vadiem spriegums 60 ms punktā ir $> 0,3$ mV.

ST nogāzes augstums:

ST segmenta spriegums 20 ms punktā $> =$ J punkta spriegums, spriegums 40 ms punktā $> =$ tas, kas ir pie 20 ms, spriegums 60 ms punktā $> =$ tas, kas ir pie 40 ms, ar ST elevācijas izmaiņām.

4. Datu avoti un datu pirmapstrāde

4.1 Datu avoti

Saskaņā ar IEC60601-2-25:2011 Medicīniskās elektriskās iekārtas - 2.-25. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfa reģistrēšanai un analīzei, automatizēto mērījumu un automatizēto interpretāciju funkcijas novērtēšanai jāizmanto CSE mērījumu datubāze, CSE diagnostikas datubāze, CTS kalibrēšanas datubāze un pielāgoti dati.

Verifikācija	Datubāze	Datu bāzes vienumi
Automatizēts mērnieki	CTS datubāze	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500

		CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	CSE mērijumu datubāze	MA_0001MA0125
Automatizēta interpretācija n	CSE diagnostikas datubāze D_0001D_1220	
	Pielāgoti dati	000001000549

4.2 CTS ievads

CTS datorizētās EKG atbilstības testēšanas projektu 1989. gadā uzsāka Eiropas Savienība. Šis projekts lika pamatus datorizētam EKG atbilstības testēšanas pakalpojumam.

Pašlaik no bezgalīga garuma testa signāliem ir izstrādāti aptuveni 20 viļņu formu veidi, šie signāli ir daļa no CTS-EKG testa datubāzes un ir pierādījuši savu efektivitāti virknē oficiālu testu. Saskaņā ar IEC60601-2-25:2011 Medicīniskās elektriskās iekārtas - 2.-25. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfa reģistrēšanai un analīzei, 50.101.1. punkta prasību, šī testa automatizētajā parametru verifikācijā tiek izmantoti 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000).

4.3 Pielāgotās meklētājprogrammas (CSE) ievads

ES KSK (Kopējie kvantitatīvās elektrokardiogrāfijas standarti) EKG datubāze satur 3 novadījumu mērijumu datubāzi ar kolekciju 1 un kolekciju 2, 12 novadījumu mērijumu datubāzi ar kolekciju 3 un kolekciju 4, kā arī diagnostikas datubāzi ar kolekciju 5. Tajā 12 novadījumu mērijumu datubāze satur 250 interferences datu grupas; diagnostikas datubāze satur 1220 īslaicīgas EKG ierakstīšanas gadījumus. 12 novadījumu vai 15 novadījumu datubāzes izmantošanas galvenais izstrādes mērķis ir novērtēt automatiskā EKG analizatora veikspēju. Papildus normālajiem datiem datubāzē ir iekļautas arī klīniski apstiprinātas EKG dažādos gadījumos, piemēram, kreisā kambara hipertrofija, labā kambara hipertrofija, visas miokarda infarkta daļas un miokarda infarktu pavadošā kambara hipertrofija. Datubāzē ir devusi lielu ieguldījumu elektrokardioloģijas pētījumos, proti, KSK grupa publicēja ziņojumu par ieteicamo vispārējo EKG mērijumu standartu, pamatojoties uz datubāzes izpēti un izpēti, kas ir plaši atzīts pasaulē.

CSE datubāzes diagnostikas vienumi:

Prece	Numurs
Normāls	382
Kreisā kambara hipertrofija	183
Labā kambara hipertrofija	55
Biventrikulāra hipertrofija	53
Priekšējais miokarda infarkts	170
Zemāks miokarda infarkts	273
Sarežģīts miokarda infarkts	104
Sintētiskā precizitāte	1220

4.4 Pielāgoti dati

4.4.1 Datu apraksts

Pielāgoti dati	Apraksts
Kopējais ierakstu skaits	549
Sacensības	Dzeltenā rase
Vecuma un dzimuma aptvērumš	Vecumā no 17 līdz 87 gadiem, vidējais vecums 57,23 gadi, standartnovirze 21,32; 326 vīrieši, vidējais vecums 55,54 gadi, standartnovirze 19,81; 223 sievietes, vidējais vecums 59,70 gadi, standartnovirze 22,63.
Izlases dati	12 novadījumu EKG dati (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), katra kanāla paraugu ņemšanas frekvence: 1 kHz, amplitūdas kvantācija: 2,4 μ V/LSB.
Piezīme	Pielāgoto datu interpretācijas secinājumu nosaka ārsta sirds kateterizācijas un ultraskaņas izmeklēšanas diagnostikas rezultāti, kā arī EKG sprieduma rezultāts fiziskās apskates laikā, sīkāka informācija: 1) Normāla EKG Nosaka pēc diagnostikas rezultāta, kas sirds kateterizācijas un ultraskaņas izmeklēšanas laikā tika atzīts par normālu, un pēc rezultāta, kas fiziskās apskates laikā tika atzīts par normālu. 2) Atriuma hipertrofija Nosaka ultraskaņas izmeklēšanas diagnostikas rezultāti. 3) Miokarda infarkts un miokarda išēmija Nosaka ārsts, pamatojoties uz sirds kateterizācijas diagnostikas rezultātiem. 4) Tahikardija, bradikardija, zems spriegums, ass Nosaka ultraskaņas izmeklēšanas diagnostikas rezultāti. 5) Vadīšanas bloks Nosaka ārsts, pamatojoties uz sirds kateterizācijas diagnostikas rezultātiem. Normālas populācijas standarts pielāgotajā datubāzē: fiziskās apskates rezultāti ir normāli, nav sirds slimību vai citu slimību, kas var ietekmēt sirds funkcijas vai formu.

4.5 Automatizētas interpretācijas verifikācijas datu aptvērumš

Analizējot CSE diagnostikas datubāzes saturu un pielāgotos datus, statistisko paraugu vispārējais stāvoklis un pārklājums ir parādīts tālāk:

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: standard deviation

Unit: years

No.	Items	Total					Male					Female				
		Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
1	No abnormal	12	87	47.39	18.21	385	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus node Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus node Tachycardia	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Left atrium Hypertrophy	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Right atrium Hypertrophy	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Dual atrium Hypertrophy	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS low voltage	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Cardiac electric axis normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Left axis deviation	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Right axis deviation	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Completeness Right Bundle branch block	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Completeness Left Bundle branch block	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	No Completeness Right Bundle branch block	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	No Completeness Left Bundle branch block	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 shows RSR' type	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Left anterior fascicular block	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Left posterior fascicular block	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Left ventricular hypertrophy	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Right ventricular hypertrophy	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroseptal MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possible acute forepart anteroseptal MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroseptal MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Early anterior MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possible acute anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Old anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Early extensive anterior MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possible acute extensive anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Old extensive anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Early apical MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Acute apical MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	Old apical MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Early anterolateral MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possible acute anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Old anterolateral MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Early high lateral MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	Old high lateral MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Early inferior MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Possible acute inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Old inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Early inferolateral MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Possible acute inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Old inferolateral MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	ST depression, mild anteroapical myocardial ischemia	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	ST depression, mild anterior myocardial ischemia	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	ST depression, mild apical myocardial ischemia	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	ST depression, mild high lateral myocardial ischemia	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	ST depression, mild inferior myocardial ischemia	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	ST depression, anteroapical myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	ST depression, anterior myocardial ischemia	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	ST depression, extensive anterior myocardial ischemia	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	ST depression, apical myocardial ischemia	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	ST depression, anterolateral myocardial ischemia	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	ST depression, high lateral myocardial ischemia	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	ST depression, inferior myocardial ischemia	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	ST depression, inferolateral myocardial ischemia	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2



Piezīme:

Sirds darbības traucējumi, piemēram, mugurējās miokarda išēmija, agrīns mugurējās miokarda infarkts un vecums aizmugurējais miokarda infarkts nav iekļauts datubāzē. Šīs anomālijas un citi sirds darbības traucējumi nav iekļauti iepriekš minētajā lapā ietvertā informācija netiks uzskatīta par sprieduma objektu automatizētas interpretācijas precizitātes pārbaudei.

4.6 Datu pirmapstrāde

4.6.1 CTS pirmapstrāde

16 gadījumi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) no CTS-ECG tiks apstrādāti sprieguma konvertēšanai un frekvences konvertēšanai atkārtotai paraugu ņemšanai piemērojamā formātā sistēmā. Pēc tam gadījumi tiks importēti ierīcē. Pēc tam

Tiks veikta automatizēto mērījumu parametru verifikācija.

4.6.2 Pielāgotās mērīšanas iekārtu programmas (CSE) pirmā versija

CSE gadījumā (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) tiks apstrādāti sprieguma dati.

konvertēšanu un frekvences konvertēšanu atkārtotai paraugu ņemšanai kā piemērojamo formātu sistēmā. Pēc tam ierīcē tiks importēti gadījumi. Pēc tam MA_0001~MA0125 gadījums tiks izmantots turpmākai automatizēto mērījumu parametru pārbaudei, un gadījums

D_0001~D_1220 jāizmanto turpmākajai automatizētās interpretācijas pārbaudei.

4.6.3 Pielāgota datu pirmā versija

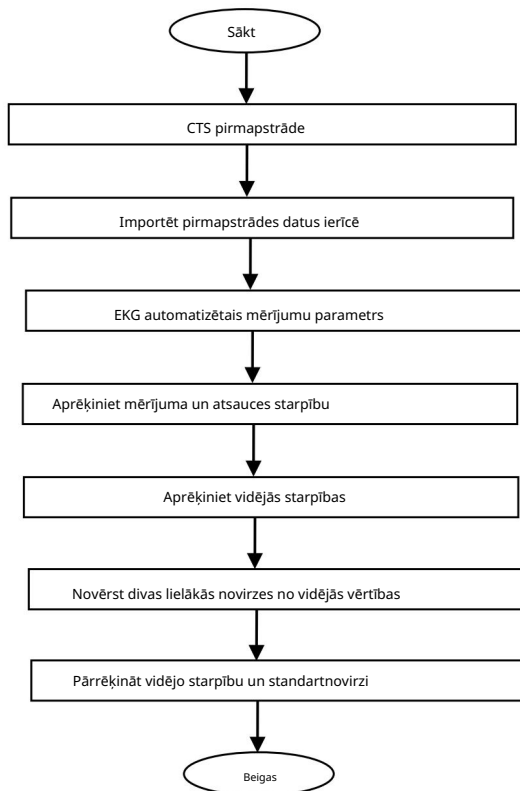
Pielāgotie sākotnējie gadījumu faili tiks apstrādāti sprieguma konvertēšanai un frekvences konvertēšanai atkārtotai paraugu ņemšanai piemērojamā formātā sistēmā. Pēc tam gadījumi tiks importēti ierīcē. Pēc tam tiks veikta automātiskās interpretācijas pārbaude.

5. Verifikācijas process un rezultāts

5.1 Mērīšanas funkcijas verifikācija

5.1.1 CTS mērījumu datubāzes verifikācija un process

Gadījumi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002), kas importēti ierīcē, jāizmanto, lai pārbaudītu automatizēto mērījumu parametri.



5.1.2 CSE mērījumu datubāzes verifikācija un process

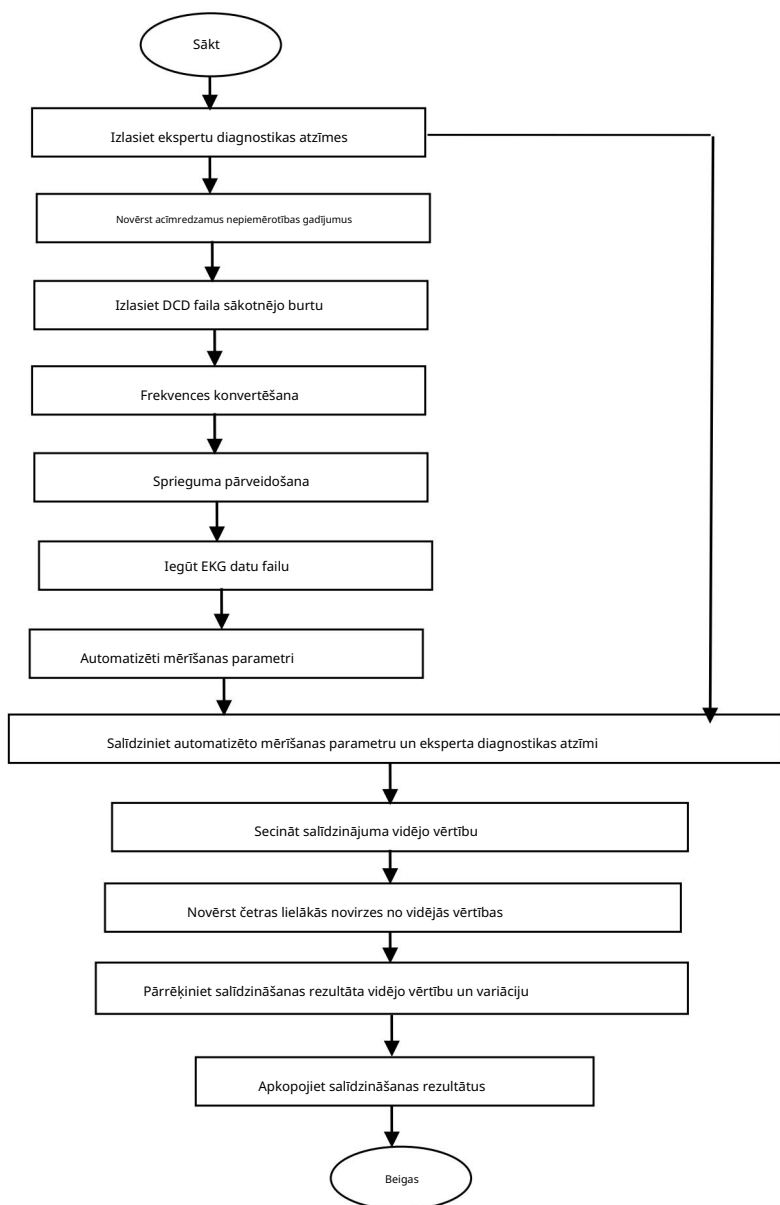
Importējiet konvertētos gadījumu failus ierīcē, pievienojiet atbilstošos datubāzes ierakstus, pēc tam ierīcē var pārskatīt visu gadījumu failu viļņu formu, tādējādi iegūstot automatizētos mērījumu parametrus.

Novērst acīmredzamas diagnostikas parametru kļūdas (nepareiza P viļņa atrašanās vieta). no CSE datubāzes.

Salīdziniet EKG analītiskos parametrus (P viļņa, QRS kompleksa un T viļņa sākumu/beigas) un diagnostikas parametrus (P viļņa, QRS kompleksa un T viļņa sākumu/beigas), ko nodrošina CSE datubāze. Uzzīmējiet divas viļņu formu grupas un atzīmējiet P viļņa, QRS kompleksa un T viļņa sākuma/beigu atrašanās vietu atbilstoši katram gadījumam. Attēlā ir sniegts vizualizēts salīdzinājums, lai varētu aprēķināt starpību vidējo vērtību un standartnovirzi. Saskaņā ar IEC60601-2-25:2011 "Medicīniskās elektriskās iekārtas - 2.-25. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei" prasību, pirms vidējās vērtības pārrēķināšanas ir jānovērš četras lielākās novirzes no vidējās vērtības.

atšķirību standartnovirze.

CSE mērijumu datubāzes verifikācijas procesa plūsmas diagramma



5.1.3 Verifikācijas rezultāti

5.1.3.1 Amplitūdas mērījumu precizitāte

Amplitūdas vērtības mērīšanai jāizmanto kalibrēšanas un analītiskās EKG, un kopsavilkums ir šāds:
seko:

Amplitūda	Vidējā starpība (uV)	Standartnovirze (uV)
P-vilnis	-1,70	5.72
Q vilnis	7.51	18.07
R vilnis	-18.05	21,70
S-vilnis	7.77	18.58
ST segments	0,15	4.24
T-vilnis	-5,81	8.03

 Piezīme: Amplitūdas mērījumos, lielas amplitūdas EKG, piemēram, CAL30000, ir nepieciešams
pirms testēšanas pielāgot pastiprinājumu 0,5 reizes.

5.1.3.2 Absolūtā intervāla un viļņa ilguma mērījumu precizitāte

Globālā intervāla un viļņa ilguma (tostarp Q viļņa, R viļņa un S viļņa) mērīšanai jāizmanto kalibrēšanas un analītiskās EKG,
kuru kopsavilkums ir šāds:

Intervāls un ilgums	Vidējā starpība (ms)	Standartnovirze (ms)
P ilgums	-5,70	1.88
PQ intervāls	-2,58	1,94
QRS ilgums	-0,23	3.26
QT intervāls	-6,70	4.37

5.1.3.3 Bioloģisko EKG intervālu mērījumu precizitāte

CSE datubāze tiks izmantota, lai novērtētu intervālu mērījumu precizitāti bioloģiskajās EKG, un kopsavilkums ir šāds:

Intervāls un ilgums	Vidējā starpība (ms)	Standartnovirze (ms)
P ilgums	0,99	13.46
PR intervāls	3.65	9.68
QRS ilgums	-1,69	6.11
QT intervāls	-2,32	20,69

5.1.3.4 Mērījumu stabilitāte attiecībā pret troksni

Tests tiek turpināts saskaņā ar MA sērijas datiem (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) CSE datubāzē.

Globālie mērījumu parametri	Pievienotā veids TROKSNIS	Atklātās atšķirības	
		Vidējais (ms)	Standartnovirze (ms)
P ilgums	Augsta frekvence	-5,65	12.33
P ilgums	Līnijas frekvence	-0,25.	12.71
P ilgums	Bāzes līnija	-4,90	33.15
QRS ilgums	Augsta frekvence	-0,95	5.13
QRS ilgums	Līnijas frekvence	1.35	4.71
QRS ilgums	Bāzes līnija	-1,55	7.68
QT intervāls	Augsta frekvence	-14,55	6.51

QT intervāls	Līnijas frekvence	-8,55	20,73
QT intervāls	Bāzes līnija	36.20	64,47

Bioloģiskās EKG tiek ievadītas ierīcē digitālu signālu veidā, un pēc tam mērījuma vērtību var iegūt, veicot aprēķinus.

Testa nosacījums:

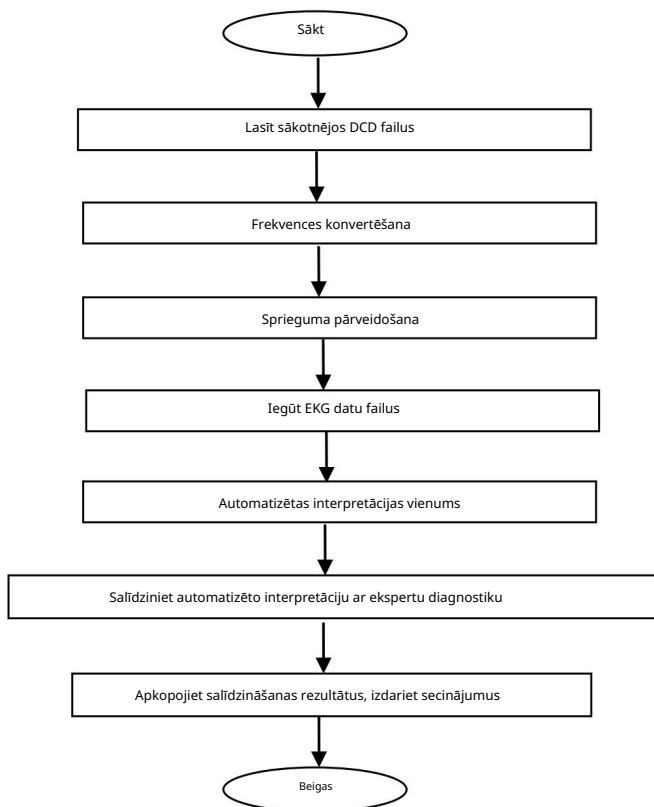
- a) bez trokšņa
- b) ar 25μV augstfrekvences
- c) ar 50 μV maksimuma un ielejas 50 Hz/60 Hz sinusoidālu līnijas frekvenci TROKŠNIS
- d) ar 1 mV maksimuma līdz ielejai 0,3 Hz sinusoidālu bāzes līniju TROKŠŅI

Katram iepriekšminētajam TROKŠŅA līmenim jānosaka mērījumu atšķirības starp EKG bez TROKŠŅA un EKG ar TROKŠŅU. Pirms vidējās vērtības un starpību standartnovirzes aprēķināšanas jānovērtē divas lielākās novirzes no vidējās vērtības.

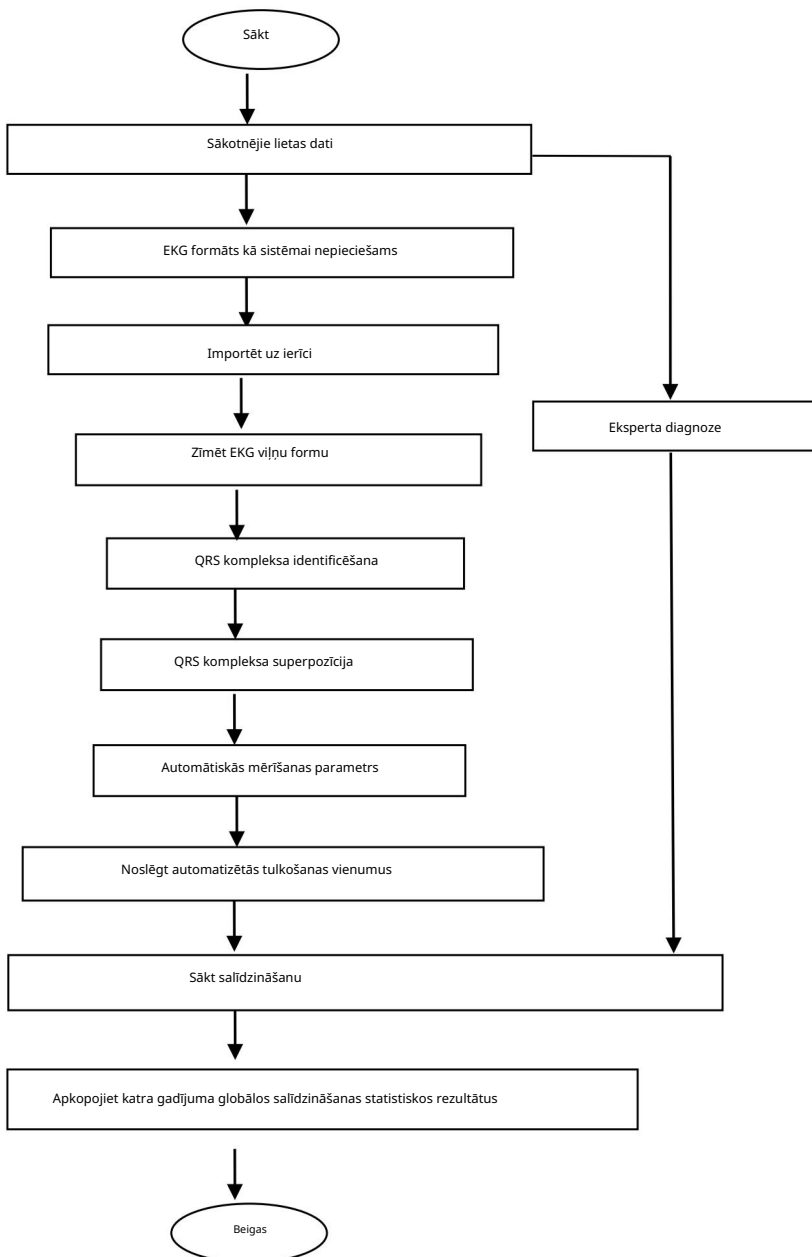
5.2 Interpretācijas funkcijas pārbaude

5.2.1 Verifikācijas process

5.2.1.1 CSE diagnostikas datubāze



5.2.1.2 Pielāgota datubāze



5.2.2 Verifikācijas rezultāti

Nē.	Prece	EKG skaits r	Jūtīgums y %	Specifiki tu %	Pozitīva paredzamā vērtība %
1	Nav neparastu	585	92,01	79,16	97,38
2	Sinusa režīma bradikardija	191	96,68	99,73	98,64
3	Sinusa režīma tahikardija	78	97,44	96,49	96,90
4	Kreisā atriuma hipertrofija	51	51,09	99,89	81,82
5	Labā atriuma hipertrofija	43	42,64	99,66	50,00
6	Divkārsā atriuma hipertrofija	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS zemspriegums	5	96,37	99,36	63,25
8	Sirds elektriskā ass normāla	733	98,36	89,13	98,79
9	Kreisās ass novirze	168	98,65	89,40	98,18
10	Labās ass novirze	107	98,23	88,99	94,90
11	Pilnības labās Hisa kūlīša zara blokāde	28	97,00	89,50	95,45
12	Pilnīga kreisā Hisa kūlīša blokāde	32	97,73	89,65	91,43
13	Nav pilnīguma Labā Hisa kūlīša zara blokāde	41	96,86	89,83	82,35
14	Kreisā Hisa kūlīša blokāde nav pabeigta	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 parāda RSR tipu	13	90,32	91,14	65,12
16	Kreisā priekšējā fascikulārā blokāde	26	91,43	93,25	71,11
17	Kreisā aizmugurējā fascikulārā blokāde	18	89,29	97,37	52,63
18	Kreisā kambara hipertrofija	236	41,37	92,65	70,36
19	Labā kambara hipertrofija	108	39,75	93,47	65,39
20	I atrioventrikulārā blokāde	13	94,58	91,67	80,64
21	Agrīna anteroseptāla miokarda infarkta	10	83,33	99,94	90,91
22	Iespējama akūta priekšējās daļas anteroseptāla miokarda infarkta	27	16,67	98,73	91,89
23	Vecs anteroseptāls miokarda infarkts	26	92,00	98,90	86,47
24	Agrīna priekšējā miokarda infarkta	77	93,90	88,22	71,96
25	Iespējama akūta priekšējā miokarda infarkta	10	80,00	99,72	44,44
26	Vecs priekšējais miokarda infarkts	13	24,00	99,66	50,00
27	Agrīna plaša priekšējā miokarda infarkta	24	79,67	99,43	41,18
28	Iespējama akūta plaša priekšējā daļa MI	16	81,82	99,66	75,00
29	Vecs plašs priekšējais miokarda infarkts	30	90,91	88,05	37,04
30	Agrīna apikālā miokarda infarkta	15	88,32	87,21	88,54
31	Akūts apikāls miokarda infarkts	21	78,12	78,66	53,85
32	Vecs apikālais MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Agrīna anterolaterālā miokarda infarkta	36	77,51	79,94	83,33
34	Iespējama akūta anterolaterālā miokarda infarkta	9	28,57	99,77	33,33
35	Vecs anterolaterāls miokarda infarkts	14	70,00	93,60	50,00
36	Agrīna augsta laterālā miokarda infarkta	16	79,65	95,78	80,42
37	Iespējama akūta augsta laterālā miokarda infarkta	8	81,60	99,94	85,71
38	Vecs augsts laterālais MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Agrīna apakšējā miokarda infarkta	31	88,89	95,00	40,00
40	Iespējama akūta apakšējā miokarda infarkta	11	76,00	99,60	61,11
41	Vecs zemāks MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Agrīna inferolaterālā miokarda infarkta	73	98,77	96,82	75,94
43	Iespējama akūta inferolaterālā miokarda infarkta	29	11,11	99,94	50,00
44	Vecs inferolaterāls miokarda infarkts	28	84,62	99,83	78,57
45	ST depresija, viegla anteroseptāla miokarda išēmija	7	75,36	99,55	46,67

46	ST depresija, viegla priekšējā miokarda išēmija	5	81,24	99,94	33,33
47	ST depresija, viegla plaša priekšējā miokarda išēmija	13	79,83	99,13	53,59
48	ST depresija, viegla apikāla miokarda išēmija	17	76,97	99,14	43,13
49	ST depresija, viegla anterolaterāla miokarda išēmija	25	77,54	99,08	37,64
50	ST depresija, viegla augsta laterāla miokarda išēmija	21	80,64	99,14	47,39
51	ST depresija, viegla apakšējās miokarda išēmija	12	79,73	99,60	55,16
52	ST depresija, viegla inferolaterāla miokarda išēmija	20	80,59	99,26	50,61
53	ST depresija, anteroseptāla miokarda išēmija	4	85,41	99,72	44,44
54	ST depresija, priekšējā miokarda išēmija	12	87,66	98,58	34,85
55	ST depresija, plaša priekšējā miokarda išēmija	7	84,78	98,04	67,75
56	ST depresija, apikālā miokarda išēmija	18	79,95	99,14	55,12
57	ST depresija, anterolaterāla miokarda išēmija	13	87,42	98,97	59,09
58	ST depresija, augsta laterālā miokarda išēmija	16	90,06	99,31	57,14
59	ST depresija, apakšējās miokarda išēmija	12	89,88	99,13	40,08
60	ST depresija, inferolaterāla miokarda išēmija	6	91,39	99,16	50,47

Jūtīgums: varbūtība, ka automatizēta interpretācijas funkcija noteiktu "patieso paraugu" kā noteiktu "vienību".

Specifiskums: varbūtība, ka automatizēta interpretācijas funkcija "patiesi nederīgu paraugu" noteiktu "nederīgu vienību".

Pozitīva paredzamā vērtība: varbūtība, ka noteiktais "nederīgais priekšmets" ir "patiesi nederīgais priekšmets".

6. Ritma diagnozes precizitāte

6.1 EKG datubāze, ko izmanto ritma diagnostikai

EKG datubāze, ko izmanto ritma diagnostikas precizitātes pārbaudei, satur 3000 12 novadījumu EKG gadījumus, katra gadījuma ilgums ir 10 sekundes. Datus mēra mūsu uzņēmuma 12 novadījumu EKG ierīce.

Datu patieso vērtību novērtē sirds eksperts ar vairāk nekā 10 gadu darba pieredzi. pamatojoties uz šo 12 novadījumu EKG viļņu formu.

Tālāk ir parādīts gadījumu skaits ar šādiem diagnozes veidiem (gadījuma diagnoze var ietvert vienu vai vairākus veidus):

Ritma tips	Numurs
Sinusa ritms	2003 gadā
Sinusa tahikardija	313
Sinusa bradikardija	338
Aritmija	112

Priekšlaicīga kambaru sirdsdarbība	230
Priekšlaicīga sirds kambara sirdsdarbība (dubulta)	16
Priekšlaicīga kambaru sirdsdarbība (bigeminija)	140
Priekšlaicīga kambaru sirdsdarbība (trigeminījs)	147
Ventrikulāra tahikardija	42
Priekškambaru fibrilācija	232

Citi ritma veidi, kas nav iekļauti datubāzē: priekškambaru plandīšanās, kambaru fibrilācija, supraventrikulārs ritms, junkcionāls ritms, elektrokardiostimulatora ritms, $\frac{2}{3}$ / $\frac{1}{4}$ atrioventrikulāra blokāde, apstāšanās un citas EKG novirzes.

EKG datubāzes statistiskā informācija, ko izmanto ritma diagnozes precizitātes pārbaudei ir parādīts zemāk:

	Kopā					Vīrietis					Sieviete				
	Jaukais	Veckais	Vidēj	SD	Kopā	Jaukais	Veckais	Vidēj	SD	Kopā	Jaukais	Veckais	Vidēj	SD	Kopā
Kopā	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Ritma diagnozes precizitātes pārbaudes rezultāti

EKG, kas iegūta no EKG datubāzes ritma diagnostikai, tiek ievadīta elektrokardiogrāfā testēšanai digitālu signālu veidā. Ar elektrokardiogrāfu analizētie ritma rezultāti tiek salīdzināti ar patiesajiem EKG ritma rezultātiem, un aprēķinātā jutība, specifiskums un pozitīvā paredzamā vērtība ir parādīta zemāk:

Ritma tips	skaits	Jutīguma EKG %	Specifiskums %	Pozitīva paredzamā vērtība %
Sinusa ritms	3000	83,82	97,79	98,71
Aritmija	3000	75,89	98,86	72,03
Tahikardija	3000	96,81	95,27	70,47
Bradikardija	3000	99,11	99,44	95,71
Ventrikulāra tahikardija	3000	83,33	99,73	81,4
Priekšlaicīga kambaru sirdsdarbība	3000	81,3	98,3	79,91
Priekšlaicīga sirds kambara sirdsdarbība (dubulta)	3000	87,5	99,87	77,78
Priekšlaicīga kambaru sirdsdarbība (bigeminija)	3000	93,57	99,55	90,97
Priekšlaicīga kambaru sirdsdarbība (trigeminījs)	3000	88,44	99,82	96,3
Priekškambaru fibrilācija	3000	50,86	98,55	74,68

Piezīme:

Jūtīgums: varbūtība, ka "Ists paraugs" tiktu noteikts kā noteikts "ritma tips", izmantojot

Ritma diagnostikas funkcija.

Specifiskums: varbūtība, ka ritma diagnostikas funkcija "patiesi nederīgu paraugu" noteiktu kā "nederīgu ritma tipu".

Pozitīva paredzošā vērtība: varbūtība, ka noteiktais "Nepiemērotais ritma tips" ir "Patiesi nepiemērots ritma tips".

II pielikums. Elektromagnētiskās saderības vadlīnijas un ražotāja deklarācija

1. tabula:

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija	
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.	
Emisijas testa atbilstība	
RF emisijas CISPR 11	1. grupa
RF emisijas CISPR 11	A klase
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams

2. tabula:

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte		
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Šīs ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Imunitātes tests	IEC60601 testa	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	līmenis ±8kV kontakts ± 15 kV gaiss	±8kV kontakts ±15kV gaiss
Elektriskā ātrā pāreja/uzliesmojums IEC 61000-4-4	±2kV barošanas līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijai	±2kV barošanas līnijām Nav piemērojams
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV starp līnijām ±2 kV līnijas uz zemi	±1 kV starp līnijām ±2 kV līnijas uz zemi
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% kritums UT) 0,5 cikliem 40% UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem <5% UT (>95% kritums UT) 5 sek.	<5% UT (>95% kritums UT) 0,5 cikliem 40% UT (60% kritums UT) 5 cikliem 70% UT (30% kritums UT) 25 cikliem <5% UT (>95% kritums UT) 5 sek.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

3. tabula:

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte		
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam, šīs ierīces lietotājam, ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis

Vadīts RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz
Izstarotā RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m80 MHz–2,7 GHz
1. PIEZĪME 80 MHz un 800 MHz frekvencēs piemēro augstāko frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošāšanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.		
Lauka stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobilajiem/bezvadu) telefonu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radio elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur šī ierīce tiek izmantota, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, šī ierīce ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, šīs ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.		

4. tabula :

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte							
[Code SI] ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai [Code SI] lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.							
Izstarotā RF IEC61000-4-3 (Testa specifikācijas priekš APVALKS OSTA IMUNITĀTE pret RF bezvadu sakari ns aprikojums)	Tests Biežums (MHz)	a) josla (MHz)	Pakalpojums a)	Modulācija b)	Modulācija nb) (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTE TESTA LĪMENIS (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulss modulācija b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380– 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
	710	704, – 787	LTE 13. josla, 17	Pulss modulācija b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	Pulss modulācija b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720. gadā	1 700 – 1990. gadā	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3. josla	Pulss modulācija b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845. gadā						
	1970. gadā						
	2450	2 400 — 2 570	Bluetooth, bezvadu internets, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Pulss modulācija b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	bezvadu internets 802.11 a/n	Pulss modulācija b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

PIEZĪME Ja nepieciešams, saņemiet IMUNITĀTES PĀRBAUDES LĪMENI, attālums starp raidiņo antenu un

ME IEKĀRTU vai ME SISTĒMU attālumu var samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālums ir atļauts saskaņā ar IEC 61000-4-3.

- a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.
 b) Nesējfrekvenci modulē, izmantojot 50 % darba cikla kvadrātveida viļņu signālu.
 c) Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50 % impulsa modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatbilstoši faktiskai modulācijai, tas būtu sliktākais iespējamais scenārijs.

RAŽOTĀJAM jāapsver minimālā attārpes samazināšana, pamatojoties uz RISKĀ PĀRVALDĪBA un izmantojot augstākus IMUNITĀTES TESTA LĪMENUS, kas ir piemēroti samazinātajam minimālajam atdalīšanas attālumam. Minimālie atdalīšanas attālumi augstākiem IMUNITĀTES TESTA LĪMENIEM tiek aprēķināti, izmantojot šādu vienādojumu:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Kur P ir maksimālā jauda W, d ir minimālais atdalīšanas attālums m un E ir IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS V/m.

Brīdinājums

Nenovietojiet tuvumā aktīvas AF ķirurģiskas iekārtas un ķirurģiskās ķirurģijas iekārtas RF ekranētā telpā. Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas SISTĒMA, kur EM TRAUCĒJUMU intensitāte ir augsts.

Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus vai uz cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis un cits aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas.

parasti.

Citu piederumu, pārveidotāju un kabelu lietošana, ko nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, var izraisīt pastiprinātu elektromagnētisko starojumu.

emisijas vai samazinātu šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.”

Pārnēsājamās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.

Uz aktīvām medicīnas ierīcēm attiecas īpaši elektromagnētiskās saderības (EMS) piesardzības pasākumi, un tās jāuzstāda un jāizmanto saskaņā ar šīm vadlīnijām.

Piezīme:

Šīs iekārtas EMISIJAS raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to lieto dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē iekārta.

Ja ierīce tiek traucēta, izmēritie dati var svārstīties, lūdzu, veiciet mērījumus atkārtoti vai citā vidē, lai nodrošinātu precizitāti.

GIMA GARANTIJAS NOTEIKUMI

Ir spēkā Gima 12 mēnešu standarta B2B garantija.



Atkritumu utilizācija: Produktu nedrīkst izmest kopā ar citiem sadzīves atkritumiem. Lietotājiem šī iekārta ir jāiznīcina, nogādājot to īpašā elektrisko un elektronisko iekārtu pārstrādes punktā.