

1200G EKG
12 kanālu ar monitoru



CE 0123

EC	REP
----	-----



Priekšvārds

Pirms šī produkta lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Darbības šajā lietotāja rokasgrāmatā norādītās procedūras ir stingri jāievēro. Šajā rokasgrāmatā ir detalizēti aprakstīti darbības soļi, kas jāņem vērā, procedūras, kas 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 šādu rezultātu 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.

Jāņem vērā:

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

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips, tiek izmantota defibrilācijas aizsardzības funkcija
daļa

Darba režīms: nepārtrauktas darbības aprikojums

Korpusa aizsardzības klase: IPX0

Mērījumu rezultātus apraksta profesionāls ārsts, ņemot vērā klīniskās
simptomi.

Lietošanas uzticamība ir atkarīga no tā, vai ir ievērota lietošanas instrukcija un apkopes instrukcijas.
tiek ievērots šajā lietotāja rokasgrāmatā.

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 norādītu profesionālu personālu. Ierīci ir aizliegts uzstādīt atkārtoti.

Operatora atbildība

Ierīci drīkst lietot tikai profesionāli apmācītam medicīnas personālam, un to drīkst glabāt tikai
tīrāš cilvēks.

Pirms lietošanas operatoram rūpīgi jāizlasa lietotāja rokasgrāmatā un stingri jāievēro sniegtie norādījumi.
lietošanas instrukcijā aprakstīto lietošanas procedūru.

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 uzņēmumam.

Uzņēmuma atbildība

Uzņēmums piegādā lietotājam kvalificētus produktus saskaņā ar uzņēmuma standartiem.

Uzņēmums uzstāda un atklādo iekārtas, kā arī apmāca ārstus saskaņā ar līgumu.

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

Uzņēmums savlaicīgi reaģē uz lietotāja pieprasījumu.

Lietotāja rokasgrāmatu ir sagatavojis Contec Medical Systems Co., Ltd. Visas tiesības aizsargātas.

Paziņojums

Mūsu uzņēmumam pieder visas tiesības uz šo nepublicēto darbu, un mēs plānojam to saglabāt kā konfidenciālu informāciju. Šī lietotāja rokasgrāmata ir paredzēta tikai atsaucei par mūsu ierīces darbību, apkopi vai remontu. Nevienu 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 nejaušiem un izrietošiem zaudējumiem, kas saistīti ar šī materiāla piegādi, veikspēju vai lietošanu. Šajā lietotāja rokasgrāmatā var būt atsauces 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 specifikāciju.

Saturs

1. nodaļa pārskaits.....	1
1.1 Pārskaits.....	1
1.2 Paredzētais lietojums	1
1.3 Galvenās tehniskās specifikācijas.....	1
1.4 Galvenās īpašības.....	2
1.5 Programmatūras pārskaits.....	3
2. nodaļa Drošības pasākumi.....	4
3. nodaļa Garantija.....	6
4. nodaļa Darbības princips un konstrukcijas raksturojums.....	7
4.1 Darbības princips un tā blokhēma	7
4.2 Katras daļas nosaukums un funkcija.....	8
5. nodaļa Darbības piesardzības pasākumi	13
5.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas.....	13
5.2 Piesardzības pasākumi ekspluatācijas laikā.....	13
5.3 Piesardzības pasākumi pēc lietošanas.....	13
6. nodaļa Sagatavošanās darbi pirms ekspluatācijas	14
6.1 Datu nesēja ievietošana.....	14
6.2 Barošanas avota pieslēgums.....	14
6.3 Vadu kabeļa savienojums.....	15
6.4 Elektrodu uzstādīšana.....	15
7. nodaļa Lietošanas instrukcijas un parametru iestatīšana.....	18
7.1 Galvenā saskarne	18
7.2 Paraugu ņemšanas saskarne.....	19
7.3 Lietas informācijas ievades saskarne	20
7.4 Lietu pārvaldība.....	21
7.5 Datuma un laika iestatīšana.....	22
7.6 Sistēmas iestatīšana	22

7.7 Paraugu ņemšanas iestatīšana.....	24
7.8 Drukšanas iestatīšana	25
7.9 Vadu novietojums	26
7.10 Par.....	26
8. nodaļa Problēmu novēršana	28
8.1 Automātiskā izslēgšanās	28
8.2 Maiņstrāvas traucējumi	28
8.3 EMG traucējumi.....	28
8.4 Bāzes līnijas nobīde.....	29
8.5 Problēmu novēršanas saraksts.....	29
9. nodaļa Apkope	30
9.1 Akumulators.....	30
9.2 Rakstāmpapīrs	31
9.3 Apkope pēc lietošanas.....	32
9.4 Vadu kabeli un elektrodi.....	32
9.5 Silikona gumijas rullītis.....	32
9.6 Termodrukšanas galviņas tīrīšana.....	32
9.7 Drošinātāja nomaiņa.....	33
9.8 Produkta atgrieztu izstrādājumu izstrādājumu.....	33
9.9 Citi.....	33
10. nodaļa. Iepakojuma saraksts un piederumi	34
10.1 Pievienotie piederumi.....	34
10.2 Piezīmes.....	34
I pielikums. EKG automatizētās mērīšanas un interpretācijas rokasgrāmata	35
1. Priekšvārds.....	35
2. Automatizēti mērījumu parametri un automatizētas interpretācijas vienumi... ..	35
3. Algoritma apraksts	37
3.5 Interpretācijas spriedums, pamatojoties uz parametriem	43

4. Datu avoti un datu pirmapstrāde.....	47
4.5 Automatizētas interpretācijas verifikācijas datu aptvērums	49
5. Verifikācijas process un rezultāts	51
5.1 Mērīšanas funkcijas verifikācija.....	51
II pielikums. Elektromagnētiskās saderības vadlinijas un ražotāja deklarācija	59

1. nodaļas pārskats

1.1 Pārskats

Šis produkts ir elektrokardiogrāfa veids, kas spēj vienlaikus nolasīt 12 novadījumu EKG signālus un izdrukāt EKG viļņu formu, izmantojot termisko drukas sistēmu. Tā funkcijas ir šādas: EKG viļņu formas ierakstīšana un attēlošana automātiskajā/manuālajā režīmā; EKG viļņu formas parametru automātiska mērīšana, kā arī automātiska analīze un diagnostika; aicinājums uz elektroda izņemšanu un papīra iztrūkumu; papildu saskarnes valodas (ķīniešu/angļu u.c.); iebūvēta litija baterija, ko darbina maiņstrāva vai līdzstrāva; ritma novadījuma izvēle, lai ērti novērotu patoloģisku sirdsdarbības ātrumu; 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 var izmantot cilvēka EKG signālu ierakstīšanai, 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, 3500 mAh uzlādējama litija baterija

Transportēšana un uzglabāšana:

- a). Apkārtējās vides temperatūra: -20 °C+55 °C
- b). Relatīvais mitrums: 95%
- c). Atmosfēras spiediens: 500 hPa1060 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 raksturlīkne:

Tests	Ieejas frekvence un viļņu forma 0,67	Relatīvā izejas reakcija
1.0	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, trīsstrāva vilnis	+0 %, -10 %
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 (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), DFT filtrs

1.3.10 Ierakstīšanas veids: Termodrukas 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 ieraksts: ieraksta iestatīšana atbilstoši ritma ieraksta formātam un režīmam, automātiski izmērīt un analizēt.

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 intervāls, Q-Tc, P ass, QRS ass, 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 detektēšanas signāls: 10 Hz, 20 μV (maksimālā vērtība) var detektēt novirzītu sinusoidālu signālu

1.3.25 Stimulācijas noteikšanas kanāls: II standarts

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

1.3.27 Amplitūdas kvantēšana: 5μV/LSB

1.3.28 Starpkanālu laika novirze: <100 μs

1.3.29 Drošinātāja specifikācija: 2 gab. φ5 × 20 mm Maiņstrāvas aizkaves apdrošināšana: T1.6AL250V

1.3.30 Izmēri: 340 mm (garums) × 320 mm (platums) × 85 mm (augstums)

1.3.31 Neto svars: 3,2 kg

1.4 Galvenās īpašības

1.4.1 Displejs ar 800 * 600 punktiem, 8 collu augstas izšķirtspējas krāsu LCD, darbojas ar skārienekrānu vai funkciju pogām, kas ir ērti un ātri.

1.4.2 Sinhronizācijas datu apkopošanai 12 vadu EKG, izmantojiet digitālās signāla apstrādes tehnoloģiju, lai veiktu maiņstrāvas filtru, bāzes līnijas filtru un EMG filtru EKG signālos, lai iegūtu augstas kvalitātes EKG.

1.4.3 3/6/12 novadījumu EKG attēlošana vienā ekrānā, kā arī drukāšanas režīma, jutības, papīra ātruma, filtra stāvokļa un citas informācijas attēlošana, kas atvieglo salīdzinošo diagnostiku.

1.4.4 Ierīci var darbināt ar maiņstrāvu vai līdzstrāvu (var pielāgoties 50/60 Hz maiņstrāvas frekvencei) ar Iebūvēts uzlādējams litijs akumulators un uzlādes ķēde, perfekta akumulatora pārslodzes un pārsprieguma aizsardzības ķēde.

1.4.5 Vairāki drukas režīmi un formāti, tostarp automātiskais 12×1, 6×2+1 (ritma vadība), 6×2, 3×4+2 (ritma vadība), 12. ritms, 10. ritms, 8. ritms, 6. ritms un manuālais. Tendences grafiks un

Var izdrukāt RR intervāla histogrammu. Izdrukātās viļņu formas garums ir regulējams. Ar laika ierobežojuma drukāšanas funkciju, lai apmierinātu dažādas lietojumprogrammu prasības.

1.4.6 Ritma vadus var patvaļīgi izvēlēties, lai atvieglotu patoloģiska sirdsdarbības ātruma novērošanu.

1.4.7 Var ievadīt klinisko informāciju, piemēram, pacienta vārdu, dzimumu, vecumu, paraugu ņemšanas veidu un nodaļu.

1.4.8 Iebūvētā lielas ietilpības atmiņa, kas ārstam atvieglo medicīnisko ierakstu un statistiskās informācijas pārskatīšanu.

1.4.9 Daudzvalodu (ķīniešu, angļu, turku, portugāļu, vācu, krievu, kazahstāņu u. c.) saskarne un pārskats.

1.5 Programmatūras pārskats

Programmatūras nosaukums: ECG1200G iegultā programmatūra

Programmatūras specifikācija: nav

Programmatūras versija: V1.6.15

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

Programmatūras versiju var atrast sadaļā "Par".

Iesaistītais algoritms:

Nosaukums: EKG algoritms

Tips: nobriedis algoritms

Lietošana: cilvēka ķermeņa EKG signālu pārveidošanai intuitīvos viļņu formas attēlos un pēc tam analīzei.

Kliniskā funkcija: Elektrokardiogramma ir svarīga metode sirds un asinsvadu slimību klīniskai diagnostikai. Kā izmantot datoru, lai ātri, automātiski un precīzi analizētu EKG, ir bijusi karsta tēma zinātniekiem gan mājās, gan ārzemēs. EKG algoritms ir atslēga EKG signālu analīzei un diagnostikai, un tā precizitāte un uzticamība nosaka sirds slimību diagnostikas un ārstēšanas efektivitāti.

2. nodaļa Drošības pasākumi

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

2.2 Strādājot ar maiņstrāvu, strāvas vadam jābūt trīsdzīslu, maiņstrāvas avota frekvencei un spriegumam jāatbilst rokasgrāmatā norādītajai un tam jābūt ar pietiekamu kapacitāti. Ja komplektā iekļauto trīsdzīslu strāvas vadu nevar izmantot, lūdzu, izmantojiet iebūvēto līdzstrāvas barošanas avotu vai nomainiet trīsdzīslu strāvas vadu, kas atbilst standarta prasībām.

2.3 Telpā ir nepieciešama nevainojama barošanas sistēma un zemējums.



Brīdinājums: Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, ierīcei jābūt pievienotai strāvas avotam barošana 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 Produkta projektēšanā ir pilnībā ņemtas vērā drošības prasības, taču operators nedrīkst ignorēt pacienta un ierīces novērošanu. Ja nepieciešams, atvienojiet strāvas padevi vai noņemiet elektrodu, lai nodrošinātu pacienta drošību.

2.6 Pirms drošinātāja nomainīšanas vai tīrīšanas un dezinfekcijas, lūdzu, izslēdziet ierīci un atvienojiet strāvas vadu. Neberzējiet ekrānu ar asiem priekšmetiem.

2.7 Sargājiet ierīci no ūdens, nelietojiet un neglabājiet to vietās ar augstu gaisa spiedienu, mitrumu vai temperatūru virs standarta, sliktu ventilāciju vai pārāk daudz putekļiem.

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, vienreizējās lietošanas elektrodi

Jāizvēlas EKG kabeļi ar defibrilācijas aizsardzību. Šo ierīci ieteicams 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 Neveiciet mērījumus uz 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, kurā to traucē jaudīgas ierīces, piemēram, augstsprieguma kabeļi, rentgena stari, ultraskaņas aparāti un elektrizatori, turiet ierīci tālāk no starojuma avotiem, piemēram, mobilajiem tālruniem.

2.14 Ja šai EKG ierīcei ir pievienots cits aprīkojums, tam jābūt I klases ierīcei, kas atbilst IEC60601-1. Tā kā kopējā noplūdes strāva var kaitēt pacientam, noplūdes strāvas uzraudzību veic un pārņem pievienotais aprīkojums.

2.15 Piezīmes par elektromagnētisko saderību

Ierīce atbilst medicīnas 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 ierīcei veikt paredzēto funkciju vai pasliktināt tās veiktspēju. Tādēļ, ja lietošanas laikā rodas parādība, kas neatbilst tās funkcijai, noteikti apstipriniet un novērsiet nelabvēlīgo ietekmi.

pirms turpināt to lietot. Atbilstoši piesardzības pasākumi šādā situācijā ir sniegti šajā rokasgrāmatā.

Ierīci vai sistēmu nedrīkst lietot citu ierīču tuvumā vai uz tām novietotu. Ja tā ir jā

Ja to lieto citu ierīču tuvumā vai uzliek kopā ar tām, jānovēro un jāpārbauda, vai ierīce darbojas normāli izmantotajā konfigurācijā.

Izmantojot piederumus, pārveidotājus un kabeļus, kas nav norādīti ierīces vai sistēmas ražotāja kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var palielināties ierīces vai sistēmas emisijas un samazināties traucējumnoturība.

Izstaroto elektromagnētisko viļņu ietekme:

Mobilā tālruņa lietošana var ietekmēt ierīces darbību. Uzstādot medicīnisko elektroiekārtu, noteikti atgādiniet ierīces tuvumā esošajiem cilvēkiem izslēgt mobilos tālruņus un mazos radioaparātus.

Triecienviļņu un vadītspējas elektromagnētisko viļņu ietekme:

Caur maiņstrāvas kontaktligzdu ierīcē var iekļūt augstfrekvences trokšnis no citām iekārtām.

Lūdzu, identificējiet trokšņa avotu un, ja iespējams, pārtrauciet iekārtas lietošanu. Ja iekārtu nevar deaktivizēt, izmantojiet trokšņu slāpēšanas iekārtas vai veiciet citus pasākumus, lai mazinātu 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 operatora.

Pērkona un zibens ietekme:

Ja tuvumā ir pērkons un zibens, tas var izraisīt sprieguma lēcieni ierīcē. Ja jūs Ja uztraucaties par briesmām, atvienojiet maiņstrāvas barošanu un izmantojiet iekšējo barošanas avotu.

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 ieviešanās gadījumā.

Tāpat arī ST segmenta un T viļņa identifikācija ar bāzes līnijas nobīdi nav uzticama.

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, sirds darbības 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 Daudzpūsīgu aritmiju apvienošāns var izraisīt neuzticamus mērijumus, jo šādā situācijā ir grūti atšķirt P viļni.

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 vispusīgi jāanalīzē kopā ar analīzes rezultātiem, pacienta klīnisko raksturojumu un citu testu rezultātiem.

3. nodaļa Garantija

3.1 Normālas lietošanas laikā, stingri ievērojot lietotāja rokasgrāmatu un lietošanas instrukcijas, kļūmes gadījumā, lūdzu, sazināties ar mūsu klientu apkalpošanas nodaļu. Mūsu uzņēmumam ir katras ierīces pārdošanas reģistrs un klientu arhīvs. Klientam ir viena gada bezmaksas 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 piegādi uzņēmumam vai piegādi no durvīm līdz durvīm utt., lai izpildītu garantijas solījumu.

3.3 Pat garantijas laikā par šādiem remontiem tiek piemērota 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 pēc iegādes.

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

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

3.3.5 Defekti vai traumas, kas radušās nepareiza termoreģistrācijas papīra lietošanas rezultātā.

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 mūsu uzņēmums iesaka turpināt lietot

"Apkopes līguma noteikumi". Sīkāku informāciju skatiet mūsu klientu apkalpošanas nodaļā.

4. nodaļa Darbības princips un konstrukcijas raksturojums

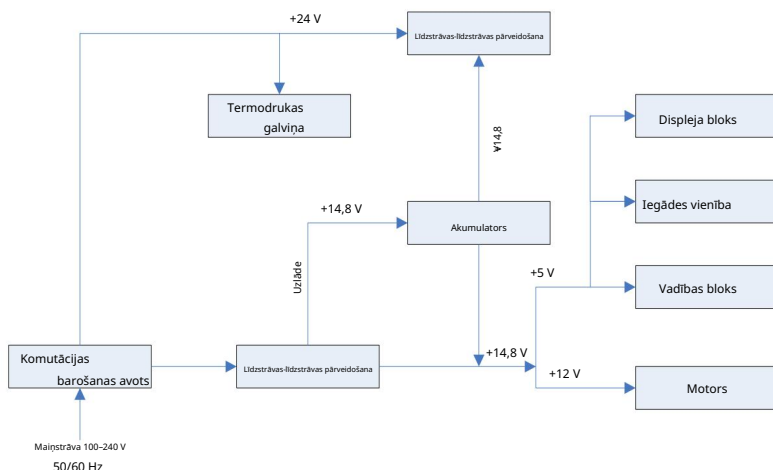
4.1 Darbības princips un tā blokshēma

4.1.1 Barošanas bloks

(1) Barošanas princips

Komutācijas barošanas avots nodrošina +24 V darba spriegumu termodrukas galvīnai, nodrošina nemainīgu sprieguma strāvu ierobežojošu uzlādi ierīces uzlādējamajam litija akumulatoram, izmantojot līdzstrāvas-līdzstrāvas ķēdi, un ģenerē +5 V un +12 V spriegumu, izmantojot jaudas pārveidošanu, lai piegādātu barošanu atbilstošajiem moduļiem. Vienlaikus ierīces litija akumulators var neatkarīgi apmierināt katra moduļa darba prasības ierīcē, izmantojot sprieguma paaugstināšanas-pastiprināšanas ķēdi.

(2) Principiālā blokshēma ir parādīta 4.-1. attēlā.



4.-1. attēls. Jaudas principa blokshēma

Piezīme: Principiālā blokshēma un komponentu saraksts ir pieejams tikai servisam. stacijas vai mūsu uzņēmuma norīkots apkopes personāls.

4.1.2 Signāla uztveršanas bloks

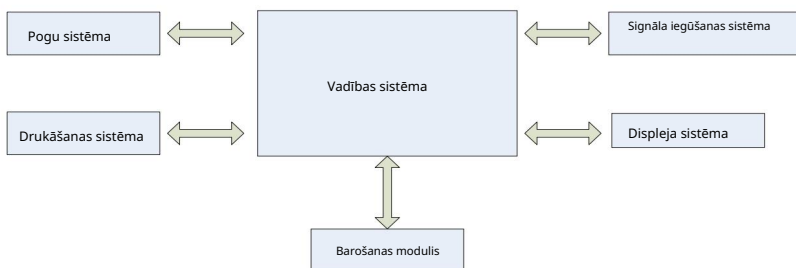
Signāla ieguves bloks izmanto peldošo iestatījumu, kas ir signāla ieguves un apstrādes sistēma, tostarp analogās shēmas daļa un analogciparu pārveidošana (ar 24 bitu paraugu ņemšanas precizitāti) un datu apstrādes daļa. Analogā shēma sastāv no signāla sekošanas, pastiprināšanas, zemfrekvences filtrēšanas ar izlīdzināšanu, atvienošanās noteikšanas un pārslodzes noteikšanas. CPU sistēma ir atbildīga par katras shēmas, piemēram, analogciparu pārveidotāja, atvienošanās noteikšanas shēmas un pārslodzes noteikšanas shēmas, darba koordinēšanu, lai panāktu signāla ieguvi, apstrādi un atvienošanās noteikšanu. Vadības informācija, analogciparu pārveidošana un datu ieguve starp peldošo shēmu un nepārtraukto shēmu tiek pārraidīta, izmantojot optoelektronisko savienotāju.

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 un pogas kodu no pogu sistēmas, lai pabeigtu pārtraukuma apstrādi. Turklāt centrālā procesora sistēma pārvalda arī atvienošanas signālu, papīra izstrūkuma noteikšanu, akumulatora sprieguma pārvaldību un automātisko izslēgšanu. Šķidro kristālu kontrolieris saņem datus un komandas no centrālā procesora sistēmas, lai pabeigtu ierīces vadības stāvokļa attēlošanu.

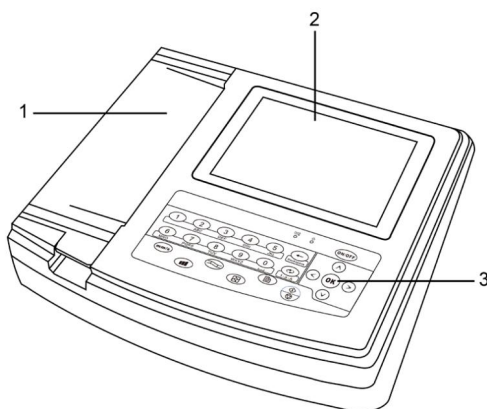
(2) Principiālā blokshēma ir parādīta 4.-2. attēlā.



4.-2. attēls. Vadības bloka blokshēma

4.2 Katras daļas nosaukums un tās funkcija

4.2.1 Priekšskats



4.-3. attēls. Skats no priekšpusē

1. Papīra nodalījuma vāks

Turiet papīra nodalījumu aizvērtu, turiet drukas papīru 2. Displeja

ekrāns Parādīst

pacienta EKG un saistīto informāciju

3. Pogu zona

Kontrolējiet ierīces darbību un ievadiet informāciju.



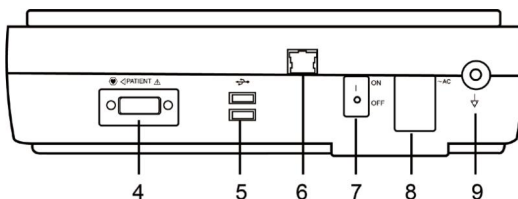
Piezīme

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

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

Neizmantojiet asus priekšmetus pogu darbināšanai, pretējā gadījumā tās var radīt paliekošus bojājumus. pogu bojājumi.

4.2.2 Sānskats



4.-4. attēls. Sānskats

4. Svina kabeļa saskarne

Savienojiet ar svina kabeliem.

5. USB saskarne

Sazināties ar datoru. EKG datus var pārsūtīt uz datoru, izmantojot datoru, lai veiktu daudzas funkcijas, piemēram, EKG datu arhivēšanu, pārvaldību un analīzi, kas atvieglo klīniskos pētījumus, mācību un apmācības organizēšanu.

6. Tīkla saskarne

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

7. Tīkla strāvas slēdzis

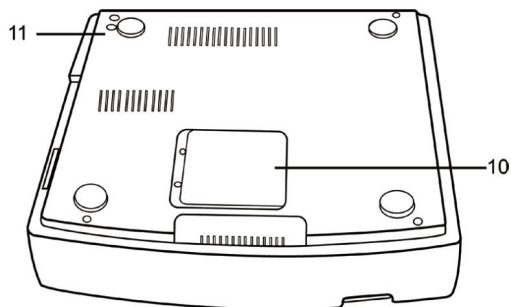
Vadības poga, kas savieno ar maiņstrāvas barošanu.

8. Ieejas ligzda

Pievienojiet maiņstrāvas vadu.

9. Ekvipotenciālais terminālis

Savienojiet ar potenciāla izlīdzināšanas vadītāju.



4.-5. attēls. Skats no apakšas

10. Bateriju nodalījums

Iebūvēts uzlādējams litija akumulators.

11. Drošinātājs

Iebūvēta drošinātāja caurule, T1.6A L250V. Tā var novērst lielu triecienu radītus bojājumus cilvēka ķermenim.
tikla piesārņojuma radītais spriegums un liela strāva.

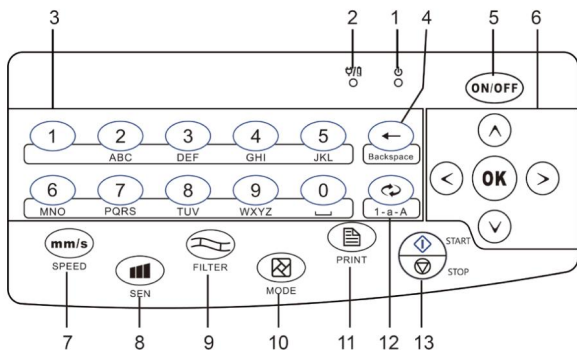


Piezīme

Pirms pievienošanas datoram, izmantojot USB saskarni, elektrodu kabeli ir jāatvieno no pacienta.

Operators nedrīkst vienlaikus pieskarties USB saskarnei un pacientam.

4.2.3 Pogas



4.-6. attēls. Pogų shematiska diagramma

1. Ieslēgšanas indikators

Pēc ierīces ieslēgšanas tas iedegas zaļā krāsā.

2. Barošanas stāvokļa indikators

Zaļā krāsā norāda, ka tiek izmantots maiņstrāvas barošanas avots. Šajā brīdī ierīcē nav akumulatora vai akumulators ir pilns.
Citas krāsas norāda, ka akumulators tiek uzlādēts.

3. Ciparu pogas

Ievadiet pacienta informāciju, slimnīcas nosaukumu, gultas numuru un citu informāciju, tiek atbalstīta gan ķīniešu, gan angļu valoda.

4. Atpakaļatkāpes

taustiņš. Maina ievadīto informāciju, nospiežot un turot, var notīrīt virsrakstu.

5. IESLĒGTS/IZSLĒGTS

Kad ierīce ir ieslēgta, īsi nospiediet šo pogu, lai uzzinātu, vai izslēgt ierīci; nospiediet un turiet šo pogu, lai izslēgtu ierīci.

6. Virziena pogas

Ieskaitot pogas uz augšu, uz leju, pa kreisi, pa labi un Labi, ātri un ērti

7. ĀTRUMS

Mainiet EKG ierakstīšanas ātrumu

8. IPAĀS VĒRTĪBAS

Pielāgojiet jutību manuāli.

9. FILTRS

Iestatiet filtra režīmu.

10. REŽĪMS

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

11. DRUKĀT

Izdrukājiet EKG viļņu formas paraugu vai beidziet drukāšanu.

12. Ievades metodes pārslēgšanas poga

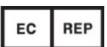
Ievades režīmā izmantojiet šo pogu, lai pārslēgtos starp cipariem, mazajiem burtiem, lielajiem burtiem un simboliem.

13. Iegūšanas sistēmas iestatījumu poga Savāciet

EKG viļņu formu un iestatiet displeja režīmu.

4.2.4 Simboli

~Mainstrāva	Mainstrāva
IZSLĒGTS	Mainstrāva - IZSLĒGTS
IESLĒGTS	Mainstrāva - IESLĒGTA
	Ekvipotenciālais punkts, šīs ierīces ekvipotenciālais punkts ir apvienots ar aizsargājošo zemējumu.
	Uzmanību! Skatiet pievienoto dokumentu.
	Defibrilācijas izturīga CF tipa lietošanas daļa
	USB saskarne
 PACIENTA vadu kabeļa ligzda	
DROŠINĀTĀJS T1.6AL250V Φ5×20	Drošinātāja specifikācija
	Sērijas numurs

	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Partijas numurs
	Nav izgatavots no dabīgā kaučuka lateksa
	Atmosfēras spiediena robeža
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Tikai lietošanai iekštelpās
	Līdzstrāvas barošanas savienotāja polaritāte
	EEIA utilizācija
	Šī puse uz augšu
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Kraušanas ierobežojums pēc skaita
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
	Medicīnas ierīce, kas atbilst Direktīvai 93/42/EEK
	Produkta kods
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

	Unikāls ierīces identifikators
---	--------------------------------

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 līdzenas 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 iezemētam 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 Pārliecinieties, 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 darbības 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

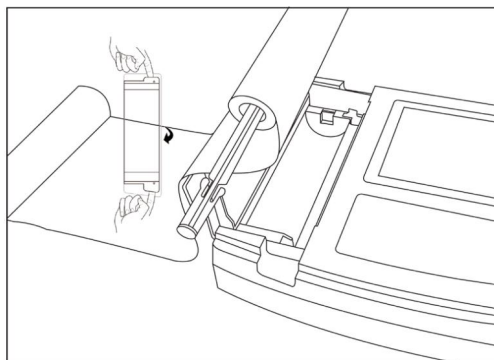
6.1 Reģistrācijas papīra ievietošana

6.1.1 Ierīce izmanto ātrdarbīgu ierakstīšanas papīru, tās specifikācija ir 210 mm (platums) × 20 m (garums).

6.1.2 Reģistrācijas papīra uzstādīšanas metode ir aprakstīta tālāk:

1. Kā parādīts 6-1. attēlā, ar abām rokām vienlaikus paceliet papīra nodalījuma vāku no abām pusēm, lai to atvērtu. Izņemiet rullīti un ievietojiet to rullītpapīrā, kā parādīts attēlā.

Papīra pusei ar režģiem jābūt vērstai uz leju, un pēc tam ievietojiet to pareizajā pozīcijā. papīra nodalījumus.



6.-1. attēls. Rakstāmpapīra ievietošana

2. Izvelciet ierakstīšanas papīru no papīra nodalījuma vāka spraugas un aizveriet vāku.



Piezīme

Atverot papīra nodalījuma vāku, nedrīkst atvērt vienu pusi

atsevišķi, pretējā gadījumā tiks ietekmēta ierīces darbība.

Datu ierakstīšanai paredzētajam papīram jābūt nolīdzinātam ar papīra nodalījuma vāka spraugu.

Ieteicams atstāt 2 cm papīru ārpusē.

3. 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 Maiņstrāva

Ievietojiet vienu komplektā iekļautā trīsdzīslu strāvas vada galu ierīces ieejas ligzdā, bet otru galu — trīsdzīslu strāvas kontaktligzdā, kas atbilst prasībām. Pārļiecinieties, 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 nav jāuzlādē

lietotājs to atkārtoti uzstādījis. Pirms lietošanas pārbaudiet akumulatora uzlādes līmeni un stāvokli.

⚠Piezīme: Pievienojiet potenciāla izlīdzināšanas vada vienu galu ekvipotenciāla spaiļi

ierīces un pievienojiet otru galu zemei, lai uzlabotu ierīces uzticamību

zemējums. Neizmantojiet citas caurules kā zemējuma vadu, pretējā gadījumā pacients var tikt apdraudēts.

elektriskās strāvas trieciena.

6.3 Svina kabeļa savienojums

Pievienojiet vada kabeli ierīces vada kabeļa saskarnei un piestipriniet to pie ierīces.

ar stiprinājuma pogām abās vada pusēs, lai novērstu nepareizu savienojumu un ietekmētu detektēšanu.

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

EKG signālu saskarne.

6.4 Elektrodu uzstādīšana

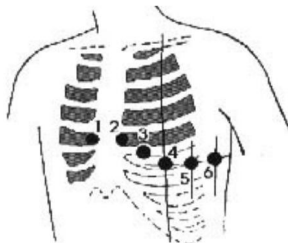
Pareiza elektrodu uzstādīšana ir svarīga precīzas elektrokardiogrammas ierakstīšanas sastāvdaļa.

Pārliecinieties, vai elektrodi ir labi kontaktā. Vienlaikus nevar izmantot vecus un jaunus elektrodus vai atkārtoti lietotamus un vienreizējās lietošanas elektrodus. Ja kopā tiek izmantoti dažāda veida elektrodi, tas nopietni ietekmēs EKG ierakstīšanu. Elektrods vai vads

Kontaktdakša nedrīkst pieskarties citām priekšmetu virsmām vai vadītājiem, piemēram, metāla gultām. Lūdzu, nomainiet tos visus, atjauninot elektrodus.

6.4.1 Krūškurvja elektrodi

Kā parādīts 6.3. attēlā:



6.-2. attēls. Krūškurvja elektroda uzstādīšana

Krūškurvja elektrodi jāuzstāda šādās vietās:

C1 (V1): ceturtā starprību telpa krūšu kaula labajā malā

C2 (V2): ceturtā starprību telpa kreisajā krūšu kaula malā

C3 (V3): starp C2 un C4

C4 (V4): vidusatslēgas kaula līnijas un piektās starprību 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. Saspieties piesūcekņa lodīti, lai uzstādītu krūškurvja elektrodu C1-C6 pozīcijās.

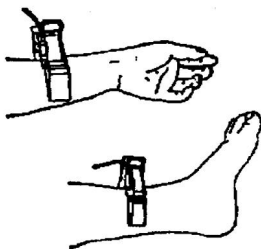
⚠Piezīme: Vadošās pastas pārklājuma slāņiem jābūt atdalītiem vienam no otra, un krūtīm

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 6-4. attēlā.



6.-3. attēls. Ekstremitāšu elektrodu 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. krūtīs	C2	Dzeltens	V2	Dzeltens
Krūtīs 3	C3	Zaļš	V3	Zaļš
Krūtīs 4	C4	Brūns	V4	Zils
Krūtīs 5	C5	Melns	V5	Oranžs
Krūtīs 6	C6	Violets	V6	Violets

⚠Piezīme

Ieteicams vadus uzstādīt pēc ierīces izslēgšanas.

Uzstādot elektrodu, uzklājiet atbilstošu daudzumu vadošas pastas.

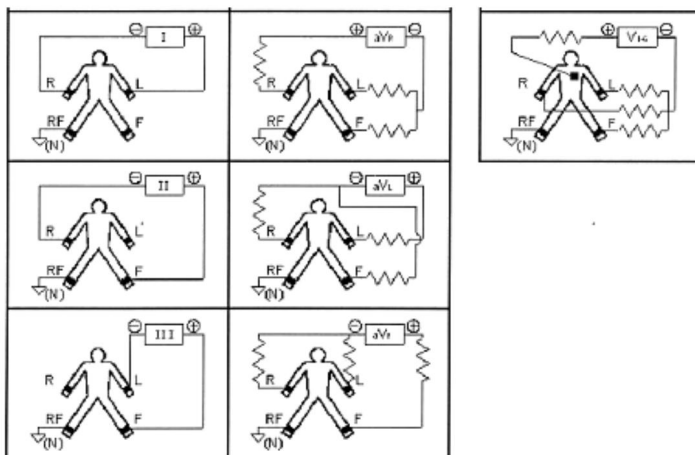
elektrods.

Jā EKG viļņa forma ilgstoši neparādās, pārbaudiet, vai elektrods ir ievietots.

labs kontakts ar ādu.

6.4.4 Svina metode un sistēma

Kā parādīts 6.5. attēlā:



6.-4. attēls. Vadu sistēma

6.4.5 Atvienošanās un pārslodzes indikācija

Ierīce jebkurā laikā var pārbaudīt vada savienojuma statusu. Ja vads ir atvienots vai pārslogots, noteikšanas gadījumā ekrāna augšējā kreisajā stūrī tiks parādīts atbilstošais svina kods, kā parādīts 7-2. attēlā.



Piezīme

Ievada uzvednes apgalbā sarkanais fonts apzīmē ievadu, dzeltenais fonts — pārslodze.

Ja savienojums starp elektrodu kabeli un pacientu/ierīci nav uzticams, un

EKG signālu nevar pareizi pārraidīt, ierīcē tiek parādīts atvienots vads.

7. nodaļa. Lietošanas instrukcijas un parametru iestatīšana

7.1 Galvenā saskarne

Statusa josla

1. Laiks



Sistēmas laiku var iestatīt  tāpēc var atzīmēt EKG ieraksta detalizēto laiku.

2. Atmiņas izmantošana

Tas tieši parāda atmiņas ietilpību atbilstoši faktiskajam izmantojumam. Zaļā daļa apzīmē atmiņas izmantojumu, baltā daļa — atlikušo atmiņas vietu.

3. Kopējais atmiņā saglabāto gadījumu skaits

4. Ievades metodes norāde



Pašreizējā ievades metode ir atzīmēta ar zaļu krāsu. Izmantojiet  1-a-A pogu, lai pārslēgtu ievades metodes.

5. Akumulatora līmenis (sk. 9.1)

Izvēlnes

1. Funkcionālais panelis:



lai atvērtu paraugu ņemšanas saskarni viļņu formas apkopošanai un attēlošanai, kā arī atskaites drukāšanai.



lai atvērtu lietu pārvaldības saskarni, šajā saskarnē lietotājs var veikt vaicājumus, modificēt,

dzēst un eksportēt lietas informāciju vai pārskatīt lietu, lai skatītu un izdrukātu diagnozes ziņojumu.



lai apskatītu vadu izvietojumu



lai iestatītu laiku un datumu



lai veiktu sistēmas iestatīšanu



lai veiktu izlases iestatīšanu



lai iestatītu drukas režīmu, drukas stilu un drukas saturu utt.



lai skatītu programmatūras versiju un citu informāciju

Ātrā pārslēgšana: izmantojiet     pogas uz tastatūras, lai pārslēgtos starp tām

funkcionālais modulis, pēc atlasīšanas nospiediet  pogu, lai ievadītu tā iestatījumu.

Ātrā iestatīšana: noklikšķiniet uz funkcionālā moduļa ekrānā, lai ātri iestatītu atbilstošo funkciju.

2. Draudzīgi padomi.

7.2 Paraugu ņemšanas saskarne



Klikšķis

galvenajā saskarnē vai nospiediet



pogu, lai atvērtu paraugu ņemšanas saskarni.



Piezīme: Sistēmas iestatījumos ir ievades laiks lietām, tāpēc pēc noklusējuma lieta

Informācija jāievada pirms paraugu ņemšanas (sīkāku informāciju skatīt 7.3. punktā).

Praugu ņemšanas saskarne nodrošina vairākus novadījumu attēlošanas režīmus, tostarp 1 novadījuma, 3 novadījumu un 6 novadījumu un 12 vadu.

Statusa josla

1. HR: pašreizējā sirdsdarbības ātruma mērījuma vērtība

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

3. 12. standarts: Tas parāda paraugu ņemšanas metodi. Pirms paraugu ņemšanas paraugu ņemšanas metodi var iestatīt pacienta informācijas ievades dialoglodziņā, iestatījumi ietver standarta 12 vadījumu, papildu 6 vadījumu un standarta 12 vadu + papildu 6 vadu.

4. Sistēmas stāvokļa indikators:

Attēlot saturu	Paskaidrojums
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	Praugu ņemšanas laiks nav pietiekams, drukāšana jāsāk pēc nepieciešamā laika perioda sasniegšanas.
Drukāšanas pārraušana	proaktīvi apturēt drukāšanu pirms drukāšanas procesa beigām

Attēlojuma lauks

1. Ekrānā tiek parādīta 12 novadījumu EKG viļņu formas paraugu ņemšana; veicot dubultklikšķi uz viļņu formas, jūs var pārslēgties starp 1 vada, 3 vadu, 6 vadu un 12 vadu režīmiem.

2. Viļņu formas apgabala apakšējā kreisajā stūrī parādīet pašreizējo filtrēšanas darbības lauku.

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

1. Ātrums: izmantotiet



pogu, lai pārslēgtu ātrumu starp 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s,

12,5 mm/s, 25 mm/s un 50 mm/s.

2. Pastiprinājums (jutība): izmantojiet  pogu, lai pārslēgtu pastiprinājumu starp 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 1,25 mm/mV. Kopējais

Pastiprinājumu (jutību) var pārbaudīt ar kalibrēšanas funkciju.

3. Filtrs: izmantojiet  pogu, lai pārslēgtu filtru starp ---, AC, EMG, AC+EMG.

Kurā: mainstrāva

Mainstrāvas filtrs

EMG EMG filtrs

4. Drukšanas režīms: drukas iestatījumos, ja datu tips ir iestatīts uz "Pēc drukāšanas", izmantojiet , lai  pogu pārslēgtu drukas režīmu starp Manuāls, Automātisks 12×1, Automātisks 6×2+1, Automātisks 6×2+1_H, Automātisks 6×2, Automātiski 6×2_H, Automātiski 3×4+1, Automātiski 3×4+2, Automātiski 1×12, Ritms 12, Ritms 10, Ritms 8 un Ritms 6.

5. Drukāšana/drukāšanas  pogu, lai sāktu vai pārtrauktu drukāšanas darbību.

beigas: izmantojiet 1) Automātiskais režīms: Pēc drukāšanas sākšanas sistēma automātiski izdrukā un saglabā reāllaika 12 novadījumu EKG viļņu formu. Garumu nosaka attiecīgē iestatījumi drukāšanas iestatījumos.

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

2) 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. Lietotājam vēlreiz jānospiež poga PRINT (DRUKĀT), kad drukāšana ir jāpārtrauc.

3) Ja paraugu ņemšanas procesa laikā notiek vada atvienošana, izdrukātā viļņu forma tiks atzīmēta ar "+*". 4) Ja paraugu ņemšanas procesa laikā rodas vada pārslodze, izdrukātā viļņu forma tiks atzīmēta ar "+".

6. Paraugu ņemšanas procesa laikā nospiediet pogu PRINT (DRUKĀT) un pagaidiet, līdz drukāšana ir pabeigta. Parādīsies dialoglodziņš, kurā būs iekļautas opcijas "Dzēst izvēles rūtiņu", "Pārskatīt", "Labi" un uzvednes (ja paraugu ņemšanas procesa laikā rodas atvienošana vai pārslodze, šajā dialoglodziņā tiks parādīts atbilstošs uzvednis).

Noklikšķinot uz "Pārskatīt", var atvērt lietu pārvaldību, lai skatītu izlases lietas; atlasiet dzēšanas pogu.

atzīmējiet izvēles rūtiņu un noklikšķiniet uz "Labi", lai dzēstu lietu.

7. Pārtraukt paraugu ņemšanu: Pēc tam, kad ierīce sāk paraugu ņemšanu, izmantojiet  pogu, lai pārtrauktu paraugu ņemšanu, un atpakaļ uz galveno saskarni.

7.3 Lietas informācijas ievades saskarne

Lietas informācijas ievades dialoglodziņā atlasiet "Iegūt", lai iegūtu jaunākos 10 pacienta informācijas vienumus. Atlasot to pašu pacienta informāciju, var pievienot to rediģēšanas lodziņā.

Pielāgotu saturu var iestatīt atbilstoši jūsu vajadzībām.

**

apzīmē nepieciešamo saturu, to var iestatīt pēc paroles ievadīšanas sistēmas iestatījumu sadaļā "Apkope" (sākotnējā parole ir 888888).

Pēc rediģēšanas lodziņa atlasīšanas nospiediet



poga varētu atvērt ekrāna tastatūru. Noklikšķiniet uz "CN"

vai "EN", lai pārlēgtos starp ķīniešu un angļu valodu. Noklikšķinot uz "Caps", var pārlēgties starp cipariem,

mazie burti, lielie burti un simboli. "Space" ir atstarpes taustiņš, nospiediet to, lai ievadītu atstarpi;

"Backspace" ir atpakaļatkāpes taustiņš; nospiediet to, lai dzēstu pēdējo ievadīto rakstzīmi. Noklikšķiniet uz "Labi", lai to izdarītu.

apstipriniet ievadi un izejiet no saskarnes.

Tastatūrai var būt ievades ierobežojumi atbilstoši saturu ierobežojumiem. Ierobežotie taustiņi būs pelēkoti un nepieejami.

Turklāt rediģēšanai varat izmantot vadības paneļa ciparu pogas un nospieš



pogu, lai pārlēgtos starp cipariem, mazajiem burtiem, lielajiem burtiem un simboliem.



pogu, lai dzēstu pēdējo ievadīto rakstzīmi. Atkarībā no saturu ierobežojumiem

Pārlēdzot ievades metodi, izvēlēta ievades metode tiek parādīta zaļā krāsā, un ierobežotā

Ievades metode ir pelēkta un nav pieejama.

7.4 Lietu pārvaldība



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz  lai atvērtu lietu pārvaldības saskarni.

Iepriekš redzamajā saskarnē ir redzami visi ierīcē saglabātie medicīniskie ieraksti. Lietotājs var meklēt nepieciešamos gadījumus, izmantojot saskarnes vaicājuma funkciju (sk. 7.4.1.), modificēt vai dzēst lietas informāciju, izmantojot rediģēšanas funkciju, un pārskatīt saglabāto lietas informāciju (sk. 7.4.2.).



Klikšķis , lai pārietu uz lietu saraksta pirmo lapu.



Klikšķis , lai pārietu uz lietu saraksta pēdējo lapu.



Klikšķis , lai pārietu uz iepriekšējo lapu.



Klikšķis , lai pārietu uz nākamo lapu.

Darbību laukā "Adv-opr" ir izvēlnes "saraksts VISI", "Vaicājums", "Eksportēt EKG" un

"Atgriešanās".

"Eksportēt EKG": eksportējiet ierīcē esošos gadījumus uz USB disku, izmantojot USB saskarni. Eksportēšanas ceļu var definēt pats (izņemot tādos simbolus kā "\ / : ? < > |"), failu tips ir parādīts zemāk:

1. JPEG, BMP: ziņojuma formāts.
- 2.aEKG: gadījumu dati, kas atbilst HL7 standartam
- 3.DAT: lietas dati, pašdefinēts formāts

"Vaicājums": skatīt 7.4.1.

7.4.1 Vaicājums

Noklikšķiniet uz "Query" (Vaicājums) iestatījumos "Adv-opr" (Papildu darbība), lai atvērtu tālāk redzamo vaicājuma saskarni.

Ievadiet vaicājuma nosacījumus un noklikšķiniet uz "Select" (Atlasīt), lai iegūtu gaidītos rezultātus. Pēc noklikšķināšanas uz "Clear" (Notīrīt) sistēma

tiks notīrīti visi ievadītie vaicājuma nosacījumi.

"Cond.And" un "Cond.Or" norāda vaicājuma nosacījumu atbilstības režīmu. Varat izvēlēties vienu no diviem. Ja izvēlaties "Cond.And", parādītie vaicājuma rezultāti vienlaikus atbildīs visiem ievades nosacījumiem; ja izvēlaties "Cond.Or", parādītajiem vaicājuma rezultātiem ir jāatbilst tikai jebkuram no ievadītajiem nosacījumiem.

Ieteikums: Ja ir daudz lietu, labāk būtu ievadīt precīzu vaicājumu. nosacījumus un izvēlieties "Cond.And", lai ātri atrastu lietu.

7.4.2 Pārskatīšana

Lietu pārvaldības saskarnē atlasiet pārskatāmo lietu un noklikšķiniet uz "Pārskatīt", lai atvērtu dialoglodziņu, kurā tiek parādīta lietas informācija. Lietotājs var mainīt pacienta informāciju; pēc noklikšķināšanas uz "Saglabāt" informācija tiks mainīta. Lūdzu, ņemiet vērā, ka izmaiņas ir neatgriezeniskas.

Pārliedzinieties, vai ievadītā informācija ir pareiza, noklikšķiniet uz "Pārskatīt", lai atvērtu pārskatīšanas saskarni. kas ir līdzīgs izlases saskarnei
Statusa josla

1. Tas parāda detalizētu izskatītās lietas izskatīšanas laiku.
2. Tiek parādīts šīs lietas parauga laika ilgums.
3. Attēlot sistēmas statusa indikatorus. (Tāpat kā 7.2. Savākšanas saskarnē)

Iestatījumu lauks

1. Noklikšķiniet uz pogas "Diagnoze", lai analizētu datu informāciju un iegūtu lietas diagnozes rezultātu.



Piezīme:

1. Šajā saskarnē lietotājs var izmantot  pogu, lai mainītu drukas režīmu.
2. Šajā saskarnē lietotājs var izmantot pogu, lai  drukātu.
3. Ja paraugu ņemšanas procesa laikā notiek atvienošanās, pārskatītā viļņu forma un izdrukātā viļņu forma tiks atzīmēta ar "x".
4. Ja paraugu ņemšanas procesa laikā rodas vadu pārslodze, pārskatītā un izdrukātā viļņu forma tiks atzīmēta ar "+".

7.5 Datuma un laika iestatīšana



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz  lai atvērtu saskarni datuma un laika iestatīšanai.

Pašreizējā saskarnē lietotājs var pārslēgt vienumus, izmantojot   pogas un pielāgojiet saturu no preces, kas ir   pogas. To var mainīt arī, izmantojot skārienekrāna funkciju, ērti un ātri.

7.6 Sistēmas iestatīšana



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz  lai atvērtu sistēmas iestatīšanas saskarni. Papildu

Katra iestatījuma vienuma saturs un apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece		Iespējas	Apraksts
Apgaismojums		[30 sekundes]/[1 minūte]/ [2 minūtes]/[5 minūtes]/ [10 minūtes]/[Vienmēr ieslēgts]	Ja pēc iestatītā laika netiek veikta nekāda darbība, ekrāna fona apgaismojums izslēgsies. Ja tas tā ir, ir iestatīts uz "Vienmēr ieslēgts", fona apgaismojums vienmēr būs ieslēgts.
Gaismas pakāpe		[10 % grāds]/[20 % grāds]/ [30 % grāds]/[40 % grāds]/ [50 % grāds]/[60 % grāds]/ [70 % grāds]/[80 % grāds]/ [90 % grādi]/[100 % grādi]	Pēc apgaismojuma līmeņa iestatīšanas ekrānā tiks parādīts atšķirīgs fona apgaismojuma stiprums.
Automātiska izslēgšanās		[Nav]/[1 minūte]/[3 Minūtes]/[5 minūtes]/[10 Minūtes]/[15 minūtes]/[30 Minūtes]/[60 minūtes]	Ja pēc iestatītā laika netiek veiktas nekādas darbības, sistēma automātiski izslēgsies. Ja iestatīts "Nav", sistēma vienmēr turpini.
Zema jauda		[Neviens]/[Tikai vienreiz]/[Vienmēr]	Tas nosaka trauksmes metodi, ko ierīce izmanto ar mazu enerģijas patēriņu. Ja tas ir iestatīts uz "Nav", sistēma neprasīs par mazu enerģijas patēriņu. jauda.
Valoda		[angļu]/[kīniešu utt.]	Lai iestatītu sistēmas noklusējuma valodu.
Slimnīca		0-64 rakstzīmes	Lai ziņojumā aizpildītu slimnīcas nosaukumu.
Sirdsdarbība skaņa		IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Lai ieslēgtu vai izslēgtu sirdsdarbības skaņu.
KB Sound		IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Iestatot pogu uz ieslēgtu, nospiežot to, atskan skaņa; izslēdzot pogu, skaņas nebūs.
Demonstrācijas režīms		IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Izslēdzot, sistēma darbosies demonstrācijas režīmā; izslēdzot, sistēma darbosies izlases režīmā.
Sinhronizācija iestatīšana	Sinhronizācija Režīms	[Lokālais tīkls]/[Wi-Fi]	Iestatiet sinhronizācijas režīmu.
	Sinhronizācija Uzņēmums	-----	Sinhronizēt resursdatora IP adresi.
	Sinhronizācija Ports	6000 pēc noklusējuma	Iestatiet sinhronizācijas seriālo portu.
	MAC Adrese SS	-----	Pēc savienojuma izveides tas tiek automātiski atjaunināts.
Noklusējuma		Pēc noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti pēc noklusējuma.	

7.7 Paraugu ņemšanas iestatīšana



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz **Sample Setup** lai atvērtu paraugu ņemšanas iestatīšanas saskarni. Papildu

Katra iestatījuma vienuma saturs un apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Apraksts
Mainstrāvas filtrs	IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Ieslēdziet vai izslēdziet mainstrāvas filtru.
Mainstrāvas filtrs	[50 Hz]/[60 Hz]	Lai iestatītu mainstrāvas filtra parametrus.
EMG filtrs	IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Ieslēdziet vai izslēdziet EMG filtru.
EMG filtrs	[25 Hz]/[30 Hz]/ [35 Hz]/[40 Hz]/[45 Hz]	Lai iestatītu EMG filtra parametrus.
DFT filtrs	[0,05 Hz]/[0,5 Hz]/[1 Hz] [0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]	Ieslēdziet vai izslēdziet bāzes līnijas filtru.
Zemfrekvences filtrs	[75 Hz]/[100 Hz]/[150 Hz] [1]	Zemfrekvences filtra parametru iestatīšana.
Rādīt stilu	vads]/[3 vadi]/[6 vadi]/ [12 potenciālie klienti]	Iestatiet EKG attēlošanas metodi.
Kārot potenciālo klientu	[Rutinālais vads]/[Kabreras vads]	Iestatiet vadu izvietojumu.
Rādīt pastiprinājumu	[2,5 mm/mV]/[5 mm/mV]/[10] mm/mV]/[20 mm/mV]/[40 m m/mV]/[10/5 mm/mV]/ [20/10 mm/mV]/[1,25 mm/mV]	Iestatiet attēlotās EKG pastiprinājumu.
Rādīt ātrumu	[5 mm/s]/[6,25 mm/s]/[10 mm /s]/[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Iestatiet EKG attēlošanas ātrumu.
Fons Režģis	[Rādīt]/[Nerādīt]	Iestatiet, vai izmantot fona režģi vai nē.
Noklusējuma	Pēc noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti pēc noklusējuma.	

Izslēdz iestatīšanas saskarnē noklikšķiniet uz "Adv-opr", lai atvērtu paplašinātās iestatīšanas saskarni.

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

Prece	Iespējas	Apraksts
Priekšlaicīga	1-99	Sistēma izmantos ievades vērtību kā standartu priekšlaicīgas sirds darbības novērtēšanai.
Pauzes laiks	1201-3000	Sistēma izmantos ievades vērtību kā vērtēšanas standarts pārspēt pauzi.
Tahikardija	2-249, lielāka nekā bradikardijas vērtība	Sistēma izmantos ievades vērtību kā standartu tahikardijas novērtēšanai.
Bradikardija	1-248, mazāk nekā bradikardija vērtība	Sistēma izmantos ievades vērtību kā Bradikardijas novērtēšanas standarts.

Reverss savienojums ekstremitāšu pievadi	IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Iestatiet, vai pieprasīt ekstremitāšu pievadīšanu apvērsums secinājumā.
--	-------------------	--

7.8 Drukas iestatīšana



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz **Print Setup** lai atvērtu drukas iestatījumu saskarni. Papildu saturs

Katra iestatījuma elementa apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Apraksts
Drukas režīms	[Automātiski 12×1]/[Automātiski 6×2+1]/[Automātiski 6×2+1_H]/[Automātiski 6×2]/[Automātiski 6×2_H]/[Automātiski 3×4+1]/[Automātiski 3×4+2]/[Automātiski 1×12]/[Ritms 12]/[Ritms 10]/[8. ritms]/ [6. ritms]	Sistēma izmanto atlasīto opciju kā noklusējuma drukāšanas režīmu.
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 izmantos ekrāna viļņu formu.
Automātiska sloksne	[2,5 sek.]/[3 sek.]/[4 sek.]/[5 sek.]/[6 sek.]/[8 sek.]/[10 sek.]/[15 sek.]/[20 sek.]/[25 sek.]	Sistēma ņem atlasīto opciju kā katras sloksnes drukāšanas laika garumu.
Ritms Strīpa	[10 sek.]/[15 sek.]/[20 sek.]/[25 sek.]/[30 sek.]	Kad “Print Mode” (Drukas režīms) ir iestatīts uz “Rhythm 12” (Ritms 12) “Ritms 10”, “Ritms 8” vai “Ritms 6”, sistēma izmanto atlasīto opciju kā katras viļņu formas drukāšanas laika garumu.
Vidēji QRS	[3×4 + Atzīme]/[3×4]/[Nav Drukāt]	Ja “Print Mode” (Drukas režīms) ir iestatīts uz “Auto” (Automātiski) vai “Ritms” — sistēma izmanto atlasīto formātu, lai izdrukātu vidējo QRS viļņu formu.
Automātiskā diagnostika osis	[Visi]/[Tikai dati]/[Tikai Secinājums]/[Nedrukama versija]	Diagnoze satur datus un secinājumus divās daļās, kuras lietotājs var izvēlēties pēc pieprasījuma.
Periods	[Izslēgts]/[par 1 min]/[par 2 min] /uz 3 min]/uz 5 min]/uz 10 minūtēm]/[par 20 min]/[par 30 min]/[par 60 min]	EKG ierakstīšanas laikā sistēma automātiski aktivizēs drukāšanas darbību atbilstoši izvēlētajam laika intervālam. Ja drukāšanas režīms ir manuāls, izdrukā tiks parādīta formātā “Auto 12×1”, pretējā gadījumā tā tiks parādīta atbilstoši pašreizējam iestatījumu režīmam.

Drukāt Ierīce	[Iekšpusē]/[Ārpusē A4]	Izvēlieties EKG viļņu formas izdrukāšanu, termiskās drukas sistēma vai ārējais USB printeris
Drukas dziļums [1]/[2]/[3]/[4]		Iestatiet viļņu formas dziļumu atbilstoši nepieciešams.
Laiks Markieris	IESLĒGTS/IZSLĒGTS	Iestatiet laika atzīmes rādīšanu izdrukā papīrs vai nē.
Aritmija IESLĒGTA/IZSLĒGTA		Iestatiet, lai ieslēgtu vai izslēgtu drukāšanas funkciju, ko izraisa aritmija.
Noklusējuma	Pēc noklikšķināšanas uz šīs pogas visi iepriekš minētie iestatījumi tiks atjaunoti pēc noklusējuma.	



1. piezīme: automātiskās joslas, ritma joslas, vidējā QRS diapazona, automātiskās diagnostikas un periods ir neobligāts tikai automātiskajā režīmā un ritma režīmā.



2. piezīme: Ja drukāšanas laiks ir mazāks par 8 s, paraugu ņemšanas un analīzes laiks būs 8 s; ja drukāšanas laiks ir vienāds ar 8 s vai lielāks par tām, paraugu ņemšanas un analīzes laiks saglabājas tāds pats kā drukāšanas laiks.

Drukas iestatījumu saskarnē noklikšķiniet uz "Adv-opr", lai atvērtu paplašinātās iestatīšanas saskarni. Papildu Katra iestatījuma vienuma saturs un apraksts ir parādīts šajā tabulā:

Prece	Iespējas	Apraksts
Automātiskās drukāšanas ieslēgšana/izslēgšana		Iestatiet, vai atvērt automātisko drukāšanu vai nē
Datu tips	[Sākt drukāšanu]/[Pēc Drukāt]	Iestatiet datu drukāšanu pirms noklikšķināšanas uz pogas DRUKĀT vai pēc noklikšķināšanas uz
1. ritms	[I]/[III]/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/ [V2]/[V3]/[V 4]/[V5]/[V6]	Iestatiet ritma vadu, kas tiek izmantots drukāšanai ritma režīmā
2. ritms	[I]/[III]/[aVR]/[aVL]/ [aVF]/[V1]/ [V2]/[V3]/[V 4]/[V5]/[V6]	Iestatiet režīmu "Auto 3*4+2", kas tika izmantots priekš drukāšana ritma režīmā
Secinājums notekums	[Secinājumi] pēc noklusējuma	Iestatiet drukātā secinājuma virsrakstu
Ārsts	[Ārsts]/[Speciālists]	Iestatiet ārsta parakstu drukātajā ziņojumā

7.9 Vadu izvietošana



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet  lai skatītu vadu izvietojuma shematisko diagrammu.
uz "Std 12", lai pārslēgtu "Std 12" un "Add 6" vadu izvietojuma shematisko diagrammu.

Noklikšķiniet uz "Atgriezties", lai izietu.

7.10 Par



Galvenajā saskarnē noklikšķiniet uz  lai skatītu informāciju par ierīci, kas

ieskaitot šādu saturu:

1. Lietotnes versija: pašreizējās programmatūras versijas numurs. 2.

Uzņēmuma informācija: noklikšķiniet uz tās, lai skatītu ierīces programmaparatūras informāciju.

3. Atgriezties: noklikšķiniet uz tā, lai izietu no saskarnes.

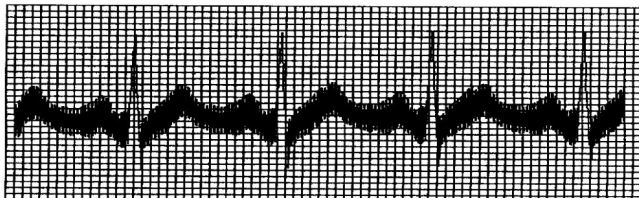
8. nodaļa Problēmu novēršana

8.1 Automātiska izslēgšanās

Akumulators gandrīz izlādējas, kas izraisa pārslodzes aizsardzības ķēdes darbību. Maiņstrāvas barošanas avota spriegums ir pārāk augsts, kas izraisa pārsprieguma aizsardzības ķēdes darbību.

darbība.

8.2 Maiņstrāvas traucējumi



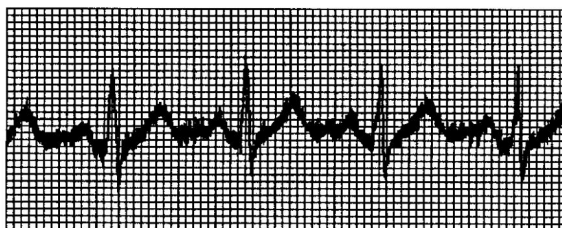
Vai ierīce ir droši iezemēta? Vai elektrods vai elektroda kabelis ir pareizi pievienots? Vai elektrodi un āda ir pietiekami daudz iezīstīti ar vadošu pastu? Vai metāla gulta ir droši iezemēta? Vai pacients pieskaras gultas sienai vai metāla daļām? Vai pacients pieskaras citiem cilvēkiem? Vai tuvumā darbojas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



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

Maiņstrāvas filtrs.

8.3 EMG traucējumi

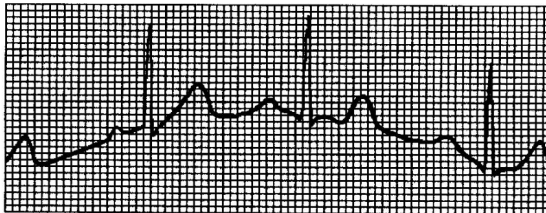


Vai istaba ir ērta?
Vai pacients ir nervozs? Vai gultas vieta ir šaura? Vai pacients runā ierakstīšanas laikā?
Vai ekstremitāšu elektrods nav pārāk cieši pievilts?



Piezīme: Ja traucējumus nevar novērst pēc iepriekš minēto pasākumu veikšanas, lūdzu, izmantojiet 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 noslaucīti vadoša pasta?

Vai to izraisa pacienta kustības vai elpošana?

Vai elektrodi vai vadi nav nepareizi savienoti?



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

bāzes līnijas filtrs.

8.5 Problēmu novēršanas saraksts

Fenomens	Neveiksmes cēlonis	Risinājumi
Pārāk lieli traucējumi, nesakārtota viļņu forma	1. Zemējuma kabelis nav droši pievienots. 2. Nav pievienoti vadi uzticami. 3. Pastāv maiņstrāvas traucējumi. 4. Pacients ir nervozs un nevar klusēt.	1. Pārbaudiet strāvas vadu un svina kabeli. 2. Ļaujiet pacientam sagatavoties mērījums.
Bāzes līnijas griežs	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 elektrodi un pacienta āda. 4. Vālgas savienojums starp vadu kabelus un ierīces kontaktdakšu. 5. Slikts savienojums starp elektrodi un svina kabeli.	1. Izmantojiet augstas kvalitātes alkoholu. 2. Notīriet elektroda šķēli un āda zem elektroda ar alkoholu. 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 termodrukas papīru 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, ieslēdziet strāvas slēdzi, un akumulators tiks uzlādēts automātiski. Akumulatora statuss tiks parādīts LCD ekrāna labajā malā ieslēgtā stāvoklī, kā parādīts 9-1. tabulā. Pēc pilnīgas izlādes akumulatora uzlādēšanai līdz 90% nepieciešamas 4,5 stundas, bet pilnai ietilpībai - 5 stundas.

9.-1. tabula. Akumulatora stāvokļa displejs

Nē.	Ikona	Apraksts
a		Akumulatora statuss nav zināms, parasti tas parādās 1 minūtes laikā pēc ieslēgšanas.
b		Izmantojot maiņstrāvas barošanas avotu, un akumulators ir pilns vai ierīcē nav akumulatora
c		Izmanto akumulatoru, un akumulators ir pilns
d		Darbojas ar akumulatoru, un akumulatora līmenis ir 3/4 no pilnas uzlādes.
e		Darbojas ar akumulatoru, un akumulatora līmenis ir 1/2 no pilnas uzlādes.
f		Darbojas ar akumulatoru, un akumulatora līmenis ir 1/4 no pilnas uzlādes.
g		Tiek izmantots akumulators, un akumulatora uzlādes līmenis ir zems. Pirms lietošanas ieteicams uzlādēt akumulatoru vai izmantot mainstrāvas barošanas avotu.



Piezīme. Uzlādējot akumulatoru, attēlotais akumulatora uzlādes līmeņa statuss mainās starp ikonu f uz ikonu c.

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 ar temperatūru 25 °C, ātrumu 25 mm/s un pastiprinājumu 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 tas ilgstoši netiek lietots periodā akumulators 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. Akumulatora nomaiņu drīkst veikt tikai mūsu uzņēmuma pilnvarots profesionāls apkopes personāls, un jāizmanto tāda paša modeļa uzlādējamais akumulators, ko nodrošina mūsu uzņēmums.

vajadzētu izmantot.

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 šļakatām.

pa ūdeni.

Neduriet, nedauziet un nesitiet 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 noskalojiet ar ūdeni. Ja elektrolīts nejauši nokļūst acīs, neberzējiet tās, nekavējoties tās noskalojiet.

ar ūdeni un apmeklējiet ārstu.

Ja akumulators sasniedz savu kalpošanas laiku vai arī akumulators sāk smaržot, deformējas, maina krāsu vai ir deformējies parādās, 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, termiskās drukas 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 reģistrācijas papīru. Reģistrācijas papīrs, kas nav

neatbilstība prasībām var sabojāt termodrukas galviņu vai silikona gumijas rullīti.

9.3 Apkope pēc lietošanas

9.3.1 Nospiediet  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 neitrālu 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 līdzekli, kas satur spirtu (lūdzu, neiegremdējiet elektroda kabelus šķīdumā tīrīšanai).



Piezīme: Vadu kabeļa ar defibrilācijas aizsardzības funkciju pretestība ir aptuveni 10 kΩ.

9.-2. tabula. Izvadu kabeļa marķējuma un tapas pozīcijas tabula.

Marks	LR C1	C2 C3 C4	C5 C6 FN							
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 norādījumiem. Pēc ilgstošas lietošanas elektroda virsma var oksidēties un mainīt krāsu korozijas un citu faktoru dēļ, kas var ietekmēt signāla uztveršanu.

Šajā gadījumā elektrods ir jānomaina.

9.5 Silikona gumijas veltnis

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

Lai noņemtu 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

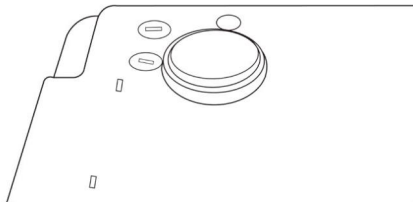
Netīrumi un putekļi uz TPH virsmas var ietekmēt viļņu formas skaidrību. Lai notīrītu drukas galviņas virsmu, pēc ierīces izslēgšanas atveriet papīra nodalījuma vāku, izmantojiet tīru un mīkstu, ar spirtu samitrinātu drānu, lai viegli noslaucītu virsmu. Lai notīrītu uz drukas galviņas palikušos traipus, vispirms samitriniet to ar nelielu daudzumu spirta un pēc tam noslaukiet ar mīkstu drānu. Nekad neizmantojiet cietus priekšmetus, lai saskrāpētu virsmu, pretējā gadījumā drukas galviņa tiks sabojāta. Pagaidiet, līdz spirts ir iztvaikojis, un pēc tam aizveriet papīra nodalījuma vāku. Drukas galviņa ir jātīra vismaz

reizi mēnesī normālas lietošanas laikā.

9.7 Drošinātāja nomaīņa

Izmantojiet krustveida skrūvgriezi, lai noņemtu drošinātāja turētāju bultiņas virzienā

(pretēji pulksteņrādītāja virzienam) un nomainiet bojāto drošinātāju ar mūsu uzņēmuma nodrošināto vai apstiprināto primāro drošinātāju. Skrūvējiet drošinātāja turētāju pretējā virzienā, lai to nostiprinātu. Nomaīņas metode ir parādīta 9-1. attēlā:



9.-1. attēls. Drošinātāja nomaīņa



Piezīme:

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

Nospiediet drošinātāja turētāju uz leju un pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāja virzienam, kā parādīts 9-1. attēlā. Pēc bojātā drošinātāja izņemšanas un jauna uzstādīšanas nospiediet drošinātāja turētāju uz leju un pagrieziet to pulksteņrādītāja virzienā.

9.8 Produkta atgriezumam utilizācija

Iepakojuma materiālu, izlietoto bateriju un noliektu ierīču utilizācija 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 regulāri jāpārbauda un jāapkopj (vismaz reizi sešos mēnešos).

10. nodaļa. Iepakojuma saraksts un piederumi

10.1 Pievienotie piederumi

Kad ierīce tiek piegādāta no rūpnīcas, neskatoties uz iepakojumu jāietver

šādu saturu, kā parādīts 10-1. tabulā:

10.-1. tabula. Iepakojuma saraksts un piederumi

Vārds	Daudzums
Elektrokardiogrāfs	1 gab.
Krūškurvja elektrodi (piesūcekņi/elektroda 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 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 veikspēja un var tikt ietekmēta ierīces drošība. Ja nepieciešams izmantot cita uzņēmuma piegādātus piederumus,

Lūdzu, vispirms konsultējieties ar mūsu uzņēmuma pēcpalīdzības servisu, 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 izzaves saturs.

Saskaņā ar IEC60601-2-51:2003 "Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2.-51. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, 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 veikspējas rezultāti.

2. Automatizēti mērījumu parametri un automatizētas interpretācijas vienumi

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

2.1 Mērīšanas parametri

Nē.	Parametrs	Vienība
1	Periods (s)	cilvēki minūte
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

Nē.	Prece
1	Nav neparastu
2	Sinusa režīma bradikardija
3	Sinusa režīma tahikardija
4	Kreisā atrioma hipertrofija
5	Labā atrioma hipertrofija
6	Divkāršā atrioma 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
Pieteikuma vieta	slimnīcas
Precizitāte	Šīs funkcijas precizitāti atspoguļo jutīguma un specifiskuma līdzsvars.
Citi	Šī funkcija nerada trauksmi lietošanas laikā, tāpēc to drīkst izmantot tikai profesionālis vai apmācīta persona.

3. Algoritma apraksts

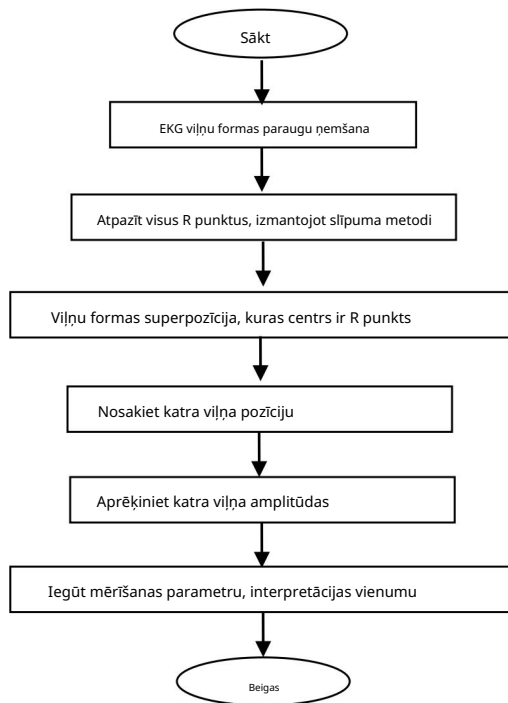
Šajā sadaļā ir aprakstīts interpretācijas algoritms, formulas un sprieduma nosacījumi.

Ar EKG automatizētās mērīšanas un automatizētās interpretācijas funkcijām saistītie vienumi.

12 novadījumu sinhronizētā EKG viļņu forma iziet cauri filtriem (AC, EMG, DFT (ja tāds ir), un atvērts)) automatizētās mērīšanas un automatizētās interpretācijas moduļi.

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.

Darbpļūsma 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 slīpuma absolūtās vērtības uzlikto grafiku.

2) Izlīdzinot filtru uzliktajam grafikam ar vidējo platumu 80 ms, iegūstiet analītisko Datu 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 robežvērtību:

Ja vērtība pārsniedz sliekšni, tas var būt QRS kompleksa sākums.

Ja attālums no iepriekšējā qrs kompleksa līdz pašreizējai atrašanās vietai ir mazāks par 150 ms, tad atrašanās vieta jāatsakās.

Pretējā gadījumā par atskaites punktu ņemiet 1/4 no robežvērtības un atrodiet qrs kompleksa sākumu 100 ms robežās 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) Atrāšana: pēc QRS kompleksa atrašanas meklējiet maksimālās vērtības punktu starp sākuma EKG sākotnējos datus esošo punktu un beigu punktu atzīmējiet kā sirds impulsa atrašanās vietu.

5) Dinamiska sliekšņa regulēšana: pēc sirds impulsa atrašanās vietas noteikšanas izmantojiet sirds impulsa atrašanās vietas vērtību robežvērtības dinamiskajai adaptīvajai regulēšanai. Definējiet sliekšņa vērtību 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 piemeklēts 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 sliekšņa vērtību: meklējiet minimālo vērtību 200 ms laikā pēc R viļņa maksimuma, ņemiet vērtību, kas vienāda ar minimālo vērtību plus 0,4, par sliekšņa vērtību S viļņa beigu noteikšanai.

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

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 3. soli norādīto minimālo vērtību un T viļņa maksimumu atrodiet punktu, kas, ja tā ir mazāka par T viļņa beigu robežvērtību, ir T viļņa beigu punkts.

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 šādu metodi, lai izmērītu katra viļņa 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...

Ja tas ir virs 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 amplitūdā.

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 IEC60601-2-51:2003 "Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2.-51. 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 signāla daļā ir skaidri redzamas divas pretējas nogāzes ar vismaz vienu pagriezienu punktu starp tām;

2) Attiecīgā signāla daļa novirzās no atsaucies līmeņa vismaz par 30 μV vismaz 6 ms ilgumā;

3) Minimālais novērojamā viļņa ilgums ir 12 ms, un amplitūda

30 μV .

3.4 Aprēķins pēc intervālu noteikšanas

Šādi parametri tiek noteikti atbilstoši prasībām

IEC60601-2-51:2003 Medicīniskās elektroiekārtas — 2.-51. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veikspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei, GG pielikums. Definīcijas un mērīšanas noteikumi.

ELEKTROKARDIOGRĀMIJAS.

Nē.	Parametrs	Aprēķins
1	PR intervāls	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: $\frac{\arctans(2.0 (SII-SI) IS)}{PI} \sqrt{}$ P elektriskā ass: SIII : sprieguma summa no P viļņa sākuma punkta līdz beigu punktam III vadā SI : sprieguma summa no sākuma punkta līdz beigām P viļņa punkts uz I vada QRS elektriskā ass: SIII : sprieguma summa no sākuma punkta līdz beigām QRS kompleksa punkts uz III vadījuma SI : sprieguma summa no sākuma punkta līdz beigām QRS kompleksa punkts uz I vada T elektriskā ass: SIII : sprieguma summa no sākuma punkta līdz beigām T viļņa punkts uz III vada 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 anomāliju	Nav konstatētas nekādas anomālijas
2	Sinusa režīma bradikardija	Sinusa P vilnis, PR intervāls starp 110 ms–210 ms, HR $\leq$ 50/min, parasti $\leq$ 50
3	Sinusa režīma tahikardija	Sinusa P vilnis, PR intervāls starp 110 ms–210 ms, sirdsdarbības ātrums $\geq$ 100/min, parasti $\geq$ 100
4	Kreisā atrioma hipertrofija	I, II, aVL vadu P vilnim jāatbilst nosacījumi: P-viļņa platuma palielināšanās $\geq$ 110 ms, vai P viļņa attēlojums dubultpīķa tipā, pīķa līdz pīķim vērtība $\geq$ 40ms
5	Labā atrioma hipertrofija	I, II elektrodiem, aVF, P viļņa amplitūda $\geq$ 0,25 mV vai P vilnis ir ass
6	Divkārsā atrioma hipertrofija	I, II elektrodiem, aVF, P viļņa amplitūda $\geq$ 0,25 mV un P viļņa ilgums $\geq$ 110 ms
7	QRS zemspriegums	I-aVF ekstremitāšu vadu spriegums $< 0,5$ mV un V1-V6 krūškurvja vadu 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 labā Hisa kūlīša zara bloks	QRS ilgums > 120 ms, V1 elektroda R vilnis vai aVR ir plats (R viļņa platums > 80 ms)
12	Pilnīgums Kreisā Hisa zara bloks	QRS ilgums > 120 ms, V5 elektroda R vilnis vai V6 ir plats
13	Nav pilnīgas atbilstības paketes atzaru bloks	QRS ilgums < 120 ms, V1 elektroda R vilnis vai aVR ir plats (R viļņa platums > 80 ms)
14	Nav pabeigtības kreisajā saišķī atzaru bloks	QRS ilgums < 120 ms, V1 elektroda R vilnis vai V6 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 pakāpe, I svins un aVL svins ir qR tipa, un Q viļņa ilgums < 20 ms, II, III vads 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 un III vadi un aVF ir qR tipa, un II novadījuma Q vilnis un III < 20 ms.

18	Kreisā kambara hipertrofija	I vada R amplitūda >1,5 mV, R amplitūda novadījuma V5 >2,5 mV, novadījuma R amplitūda aVL >1,2 mV, svina R amplitūda aVF >2mV, V5 novadījuma R amplitūda mīnus S V1 vada amplitūda >4 mV (vīriešu dzimumam) vai 3,5 mV (sieviete).
19	Labā kambara hipertrofija	Vadījuma R amplitūda aVR >0,5 mV, R V1 vada amplitūda >1mV, R amplitūda Vada V1 mīnus S amplitūda V5 >1,2 mV, V1 vada R amplitūda ir lielāka nekā S amplitūda, V5 novadījuma R amplitūda ir mazāka par S amplitūdu.
20	I atrioventrikulārā blokāde	PQ intervāls >210 ms
21	Agrīna anteroseptāla miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta elektrodu maiņa V1, V2, V3, bez pievadu maiņas V4, V5.
22	Iespējama akūta priekšējās daļas anteroseptāla infekcija MI	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa V1, V2, V3, bez pievadu maiņas V4, V5.
23	Vecs anteroseptāls miokarda infarkts	Vēca miokarda infarkta elektrodu maiņa V1, V2, V3, bez pievadu maiņas V4, V5.
24	Agrīna priekšējā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta elektrodu maiņa V3, V4, V5, bez pievadu maiņas V1, V2, V6.
25	Iespējama akūta priekšējā miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa V3, V4, V5, bez pievadu maiņas V1, V2, V6.
26	Vecs priekšējais miokarda infarkts	Vēca miokarda infarkta elektrodu maiņa V3, V4, V5, bez pievadu maiņas V1, V2, V6.
27	Agrīna plaša priekšējā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta elektrodu maiņa V1, V2, V3, V4, V5.
28	Iespējama akūta plaša priekšējā daļa MI	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa V1, V2, V3, V4, V5.
29	Vecs plašs priekšējais miokarda infarkts	Vēca miokarda infarkta elektrodu maiņa V1, V2, V3, V4, V5.
30	Agrīna apikālā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta elektrodu maiņa V4, V5, bez pievadu maiņas V1, V2, V3.
31	Akūts apikāls miokarda infarkts	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa V4, V5, bez pievadu maiņas V1, V2, V3.
32	Vecs apikālais MI	Vēca miokarda infarkta elektrodu maiņa V4, V5, bez pievadu maiņas V1, V2, V3.

33	Agrīna anterolaterāla miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā I elektrodu maiņa, aVL, V4, V5, V6
34	Iespējama akūta anterolaterāla miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa Es, aVL, V4, V5, V6.
35	Vecs anterolaterāls miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta elektrodu maiņa I aVL, V4, V5, V6
36	Agrīna augsta laterālā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā I elektrodu maiņa, aVL, bez vadu maiņas II, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Iespējama akūta augsta laterālā miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa I, aVL, bez II, III, aVF, V4 vadu izmaiņām, V5, V6.
38	Vecs augsts laterālais MI	Vecā miokarda infarkta elektrodu maiņa I aVL, bez vadu maiņas II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Agrīna apakšējā miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta elektrodu maiņa II, III, aVF, bez vadu izmaiņām I, aVL.
40	Iespējama akūta apakšējā miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa II, III, aVF, bez vadu izmaiņām I, aVL.
41	Vecs zemāks MI	Vecā miokarda infarkta elektrodu maiņa II III, aVF, bez vadu izmaiņām I, aVL.
42	Agrīna inferolaterāla miokarda infarkta	Agrīna miokarda infarkta gadījumā I elektrodu maiņa, II, III, aVL, aVF.
43	Iespējama akūta inferolaterāla miokarda infarkta	Akūta miokarda infarkta elektrodu maiņa I, II, III, aVL, aVF.
44	Vecs inferolaterāls miokarda infarkts	Vecā miokarda infarkta elektrodu maiņa I II, III, aVL, aVF.
45	ST depresija, viegla anteroseptāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V1, V2 elektrodos, V3, un V4, V5 vadi nemainās.
46	ST depresija, viegla priekšējā daļa miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V3, V4 elektrodos, V5, un vadi V1, V2, V6 nemainās.
47	ST depresija, viegla, plaša priekšējā miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V1, V2 elektrodos, V3, V4, V5.
48	ST depresija, viegla apikālā miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija V4, V5 elektrodos, un vadi V1, V2, V3 netiek mainīti.
49	ST depresija, viegla anterolaterāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija I, aVL elektrodos, V4, V5, V6.

50	ST depresija, viegla augsta laterālā miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija I, aVL elektrodos, un netiek mainīti vadi II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	ST depresija, viegla apakšdaļa miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija II, III elektrodos, aVF, un bez I vadu izmaiņām, aVL.
52	ST depresija, viegla inferolaterāla miokarda išēmija	Viegla ST segmenta depresija I, II elektrodos, III, aVL, aVF.
53	ST depresija, anteroseptāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V1 elektrodos, V2, V3 un bez vadu izmaiņām V4, V5.
54	ST depresija, priekšējā miokarda daļa išēmija	Smaga ST segmenta depresija V3 elektrodos, V4, V5, un V1, V2, V6 vadi nemainās.
55	ST depresija, plaša priekšējā daļa miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V1 elektrodos, V2, V3, V4, V5.
56	ST depresija, apikālā miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija V4 elektrodos, V5, un vadi V1, V2, V3 nemainās.
57	ST depresija, anterolaterāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija I elektrodos, aVL, V4, V5, V6.
58	ST depresija, augsta laterālā miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija I elektrodos, aVL, un nemainās pievadi II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	ST depresija, miokarda apakšdaļa išēmija	Smaga ST segmenta depresija II, III elektrodos, aVF, un bez I vadu izmaiņām, aVL.
60	ST depresija, inferolaterāla miokarda išēmija	Smaga ST segmenta depresija I, II elektrodos, III, 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 jeb 4 reizes

Q viļņa negatīvā viļņa $> R$ 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 pie 60 ms

punktā $> 0,1$ mV, un vadiem V1, V2, V3 spriegums 60 ms punktā $> 0,3$ mV.

ST nogāzes augstums:

ST segmenta spriegums 20 ms punktā $> = J$ punkta spriegums, spriegums 40 ms punktā $> =$ viens

pie 20 ms, spriegums 60 ms punktā >= spriegums pie 40 ms, mainoties ST elevācijai.

4. Datu avoti un datu pirmaprāde

4.1 Datu avoti

Saskaņā ar IEC60601-2-51:2003 standarta “Medicīniskās elektriskās iekārtas — 2.–51. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veiktspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei” prasībām, 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 mērījums	CTS datubāze	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Pielāgotās meklētājprogrammas (CSE) mērījums datubāze	MA_0001MA0125
Automatizēts interpretācija	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 datorizētās EKG atbilstības testēšanas pakalpojumam. Pašlaik no testa signāliem ir izstrādāti aptuveni 20 viļņu formu veidi.

Šiem signāliem ir bezgalīgs garums, un tie ir daļa no CTS-EKG testu datubāzes, un to efektivitāte ir pierādīta virknē oficiālu testu. Saskaņā ar IEC60601-2-51:2003 prasību Medicīniskās elektriskās iekārtas - 2.-51. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veiktspējai, vienkanāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfa reģistrēšanai un analīzei, 50.101.1. punktā, 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000,

CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) tiek izmantoti šī produkta automatizētajā parametru verifikācijā.

pārbaude.

4.3 Pielāgotās meklētājprogrammas (CSE) ievads

ES KSK (Kopējie kvantitatīvās elektrokardiogrāfijas standarti) EKG datubāzē ir 3 novadījumu mērījumu datubāze ar kolekciju 1 un kolekciju 2, 12 novadījumu mērījumu datubāze ar kolekciju 3 un kolekciju 4, kā arī diagnostikas datubāze ar kolekciju 5. Tajā 12 novadījumu mērījumu datubāzē ir 250 interferences datu grupas; diagnostikas datubāzē ir 1220 īslaicīgas EKG ierakstīšanas gadījumi. 12 novadījumu vai 15 novadījumu datubāzes izmantošanas galvenais izstrādes mērķis ir novērtēt automātiskā EKG analizatora veiktspēju. 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 infarkta izraisītu kambaru hipertrofiju. Datubāze ir devusi lielu ieguldījumu elektrokardioloģijas pētījumos, proti, CSE grupa publicēja ziņojumu par

Ieteicamais standarts vispārējiem EKG mērījumiem, kas balstīts uz datubāzes izpēti un izpēti, un 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 ieraksts skaits	549
Sacensības	Dzeltenā rase
Vecuma un dzimuma aptvērumi	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 μV/LSB.
Piezīme	Pielāgotu datu interpretācijas secinājumu nosaka ārsta sirds kateterizācijas un ultraskaņas izmeklēšanas diagnostikas rezultāti, kā arī EKG sprieduma rezultāts fiziskās apskates laikā, detaļas kā trieciens: 1) Normāla EKG Nosaka diagnostikas rezultāts, kas sirds kateterizācijas un ultraskaņas izmeklēšanas laikā tika atzīts par normālu, un rezultāts, kas tika atzīts par normāli fiziskās apskates laikā. 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) Vadišanas bloks

Nosaka ārst, 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 aptvērumis

Analizējot CSE diagnostikas datubāzes saturu un pielāgotos datus, kopējais

Statistisko izlašu stāvoklis un aptvērumis ir parādīts zemāk:

	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

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	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Sinus mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode 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	55.52	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 stricventricular 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	61.38	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

D_0001~D_1220 jāizmanto turpmākajai automatizētās interpretācijas pārbaudei.

4.6.3 Pielāgota datu pirmapstrāde

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 automatiskās interpretācijas pārbaude.

5. Verifikācijas process un rezultāts

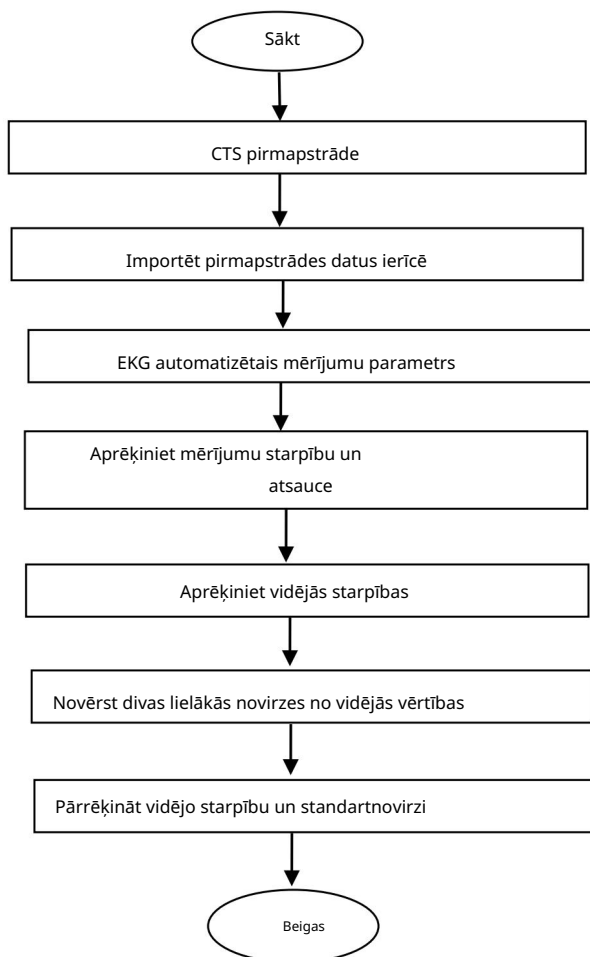
5.1 Mērīšanas funkcijas verifikācija

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 automatizētos mērījumu parametrus.



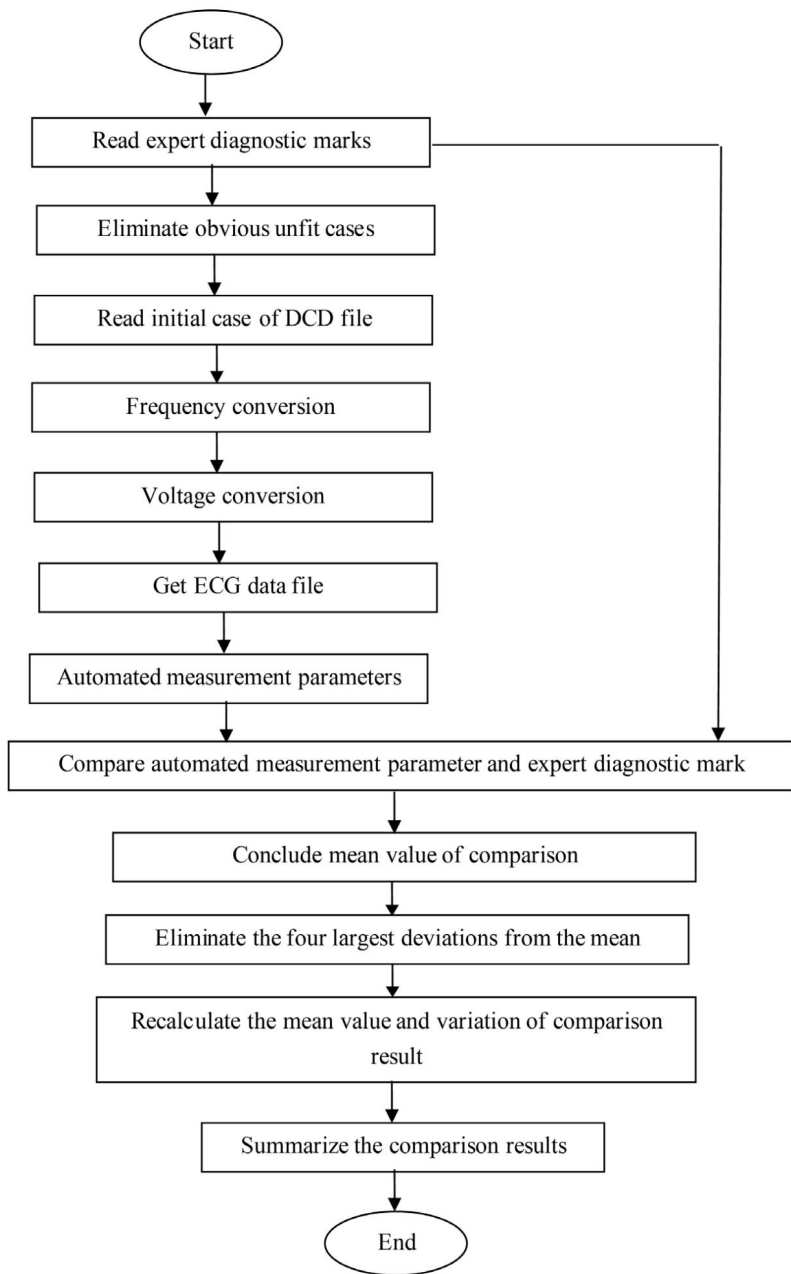
5.1.2 CSE mērījumu datubāzes verifikācija un process

Importējiet konvertētos lietu failus ierīcē, pievienojiet atbilstošos datubāzes ierakstus un pēc tam Ierīcē var pārskatīt visu lietu failu viļņu formu, tādējādi iegūstot automatizētus mērījumu parametrus.

Novērsiet gadījumus, kad pastāv acīmredzamas diagnostikas parametru kļūdas (P-viļņa atrašanās vieta ir nepareizi) no Pielāgotās meklētājprogrammas 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 sākumu/beigu atrašanās vietu atbilstoši katram gadījumam. Attēlā ir sniegta vizualizēts salīdzinājums, lai varētu aprēķināt starpību vidējo vērtību un standartnovirzi. Saskaņā ar IEC60601-2-51:2003 "Medicīniskās elektriskās iekārtas - 2.-51. daļa: Īpašas drošības prasības, tostarp būtiskajai veiktspējai, vienkānāla un daudzkanālu elektrokardiogrāfu reģistrēšanai un analīzei" prasību, pirms starpību vidējās vērtības un standartnovirzes pārrēķināšanas jānovērš četras lielākās novirzes no vidējās vērtības.

CSE mērījumu datubāzes verifikācijas procesa plūsmas diagramma



5.1.3 Verifikācijas rezultāti

5.1.3.1 Amplitūdas mērījumu precizitāte

Amplitūdas vērtības mērīšanai, kopsavilkumam, jāizmanto kalibrēšanas un analītiskās EKG.

šādi:

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, tas ir

pirms testēšanas nepieciešams pielāgot pastiprinājumu 0,5 reizes.

5.1.3.2 Absolūtā intervāla un viļņa ilguma mērījumu precizitāte

Globālā intervāla un viļņa mērīšanai jāizmanto kalibrēšanas un analītiskās EKG.

ilgums (ieskaitot Q vilni, R vilni, S vilni), 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 bioloģisko datu intervālu mērījumu precizitāti.

EKG, 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.

Globāls mērījums parametri	Pievienotā veids TROKSNIS	Atklātās atšķirības	
		Vidējais (ms)	Standarta novirze
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 ierīcē tiek ievadītas 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

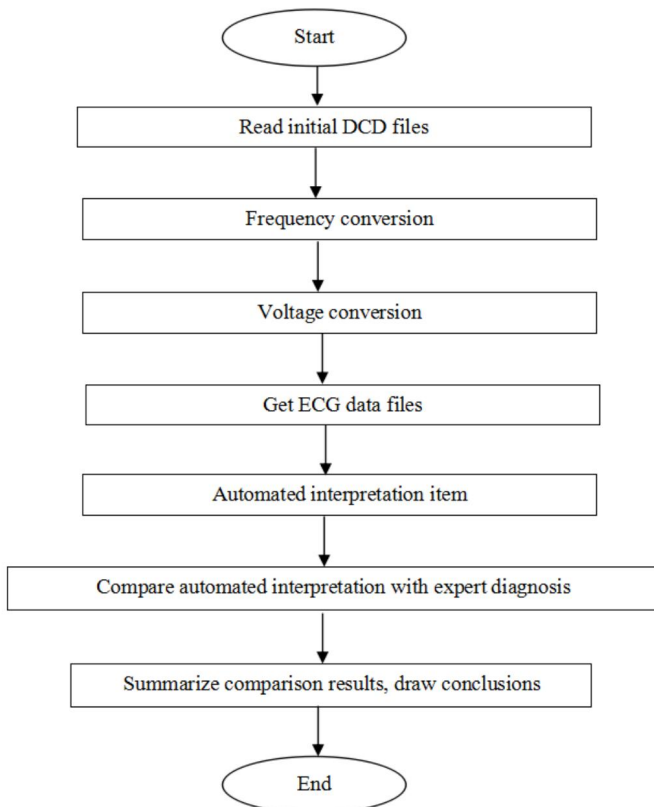
Katram iepriekšminētajam TROKŠŅA līmenim jānosaka mērījumu atšķirības starp EKG bez TROKŠŅA un EKG ar TROKŠŅU.

Pirms vidējās vērtības un starpību standartnovirzes aprēķināšanas jānovērtē divas lielākās novirzes no vidējās vērtības.

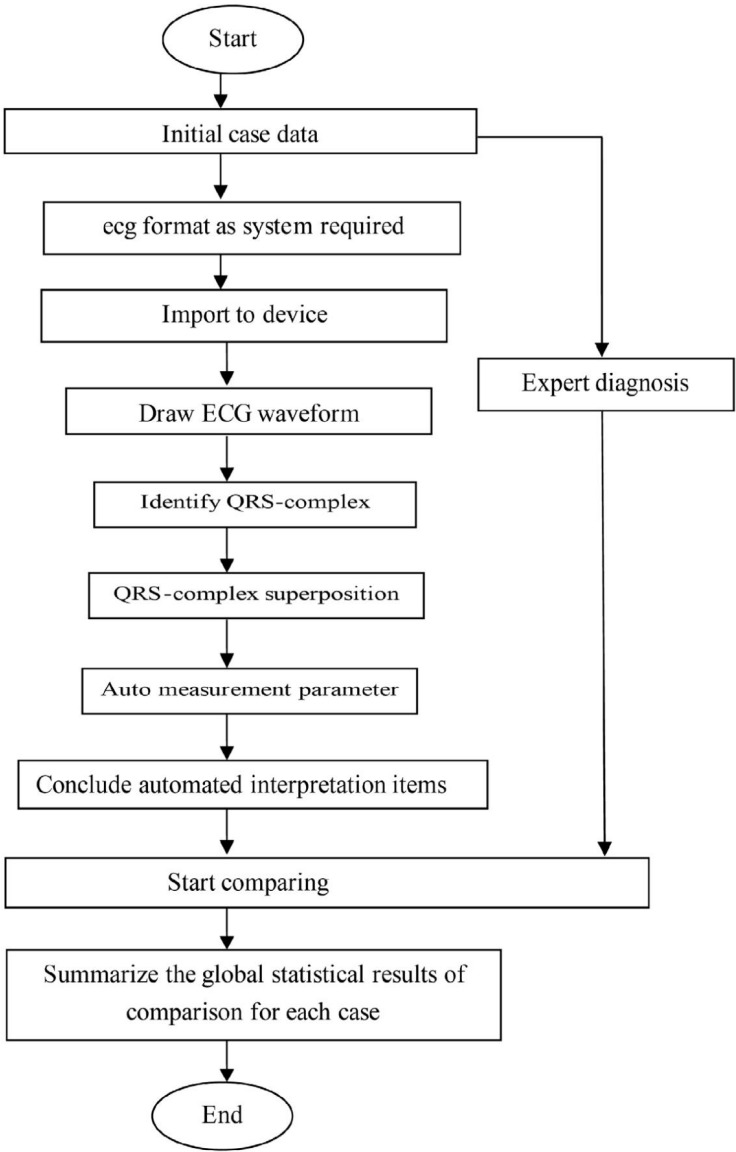
5.2 Interpretācijas funkcijas pārbaude

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	Jūtīgums vītity %	Specifisks ība %	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 atrioma hipertrofija	51	51,09	99,89	81,82
5	Labā atrioma hipertrofija	43	42,64	99,66	50,00
6	Divkāršā atrioma 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 labajā Hisa kūlīša zara blokāde	41	96,86	89,83	82,35
14	Nav pilnīguma Kreisā Hisa kūlīša blokāde	47	94,68	89,83	89,66
15.	V1 rāda RSR 16. tipa	13	90,32	91,14	65,12
	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 infekcija MI	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 miokarda infarkta	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 anterolaterāla 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		81,60	99,94	85,71
38	Vecs augsts laterālais MI	8 23	81,82	99,66	60,00
39	Agrīna apakšējā miokarda infarkta	31	88,89	95,00	40,00

40	Iespējama akūta apakšēja miokarda infarkta	11	76,00	99,60	61,11
41	Vecs zemāks MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Agrīna inferolaterāla miokarda infarkta	73	98,77	96,82	75,94
43	Iespējama akūta inferolaterāla 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 daļa 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 "Istu paraugu" kā noteiktu "vienību";

Specifiskums: varbūtība, ka "patiesi nederīgs paraugs" tiks noteikts kā noteikti "nederīgs".

"vienība" ar automatizētas interpretācijas funkciju;

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

II pielikums. Elektromagnētiskās saderības vadlīnijas un ražotāja deklarācija

1. tabula:

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā emisija	
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.	
Emisijas tests	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		
Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Imunitātes tests	IEC60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±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% UT kritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT kritums) 5 cikliem 70 % UT (30 % UT kritums) 25 ciklus <5 % UT (> 95 % UT kritums) 5 ciklus 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
--

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota 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/m 80 MHz–2,7 GHz
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākais frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošāns no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.		
Lauka stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radio (mobiliem/bezvadu) telefonu bāzes stacijām un sauszemes mobiliem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā vietas apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur ierīce vai sistēma tiek izmantota, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces virziena vai atrašanās vietas pielāgošana.		

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 komunikācija ns aprīkojums)	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,	Pulss modulācija b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

			LTE 5. josla				
1720. gadā	1 700 – 1990. gadā	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1. josla, 3, 4, 25; UMTS	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 sasniegt IMUNITĀTES PĀRBAUDES LĪMENI, attālumš starp raidiāšo antenu un

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

- a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautš tikai augššpusaites 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 neatšpoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais iespējamais scēnārijs.

RAŽOTĀJAM jāapsver minimālā atšarpes samazināšana, pamatojoties uz

RISKA PĀRVALDĪBA un izmantojot augstākus IMUNITĀTES TESTA LĪMENUS, kas ir piemēroti samazinātajam minimālajam atdalīšanas attālumam. Minimālie atdalīšanas attāumi augstākiem IMUNITĀTES TESTA LĪMEŅIEM tiek aprēķināti, izmantojot šādu vienādojumu:

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

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

Brīdinājums

Nenovietojiet tuvumā aktīvas AF ķirurģiskās iekārtas un ķirurģiskās ķirurģijas iekārtas RF ekranētā telpā.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas SISTĒMA, kur EM TRAUCĒJUMU intensitāte ir augsts.

Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai uz tā.

jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī aprīkojums un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie ir darbojas normāli.

Citu piederumu, pārveidotāju un kabeļu lietošana, ko nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs var izraisīt paaugstinātu 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 izmanto 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, izmēriet atkārtoti vai citā vidē, lai nodrošinātu tā precizitāti.



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

GIMA GARANTIJAS NOTEIKUMI

Ir spēkā Gima 12 mēnešu standarta B2B garantija.