СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ Д. В. Гринько

«_____» _____ 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

«_____» _____ 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф многоканальный

«МАГИСТР ЭКЗ»

ТУ BY 300325070.003-2021

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по торговле медицинской техникой

_____ А.К. Кривда

«26» 07 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» г. Минск

_____ Н. П. Митьковская

«02» 08 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ "Городская клиническая больница скорой медицинской помощи" г. Минск

_____ А. В. Борисов

«16» 08 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач "УЗ "Могилевская областная клиническая больница" г. Могилев

_____ А. С. Кулик

«_____» _____ 2021 г.

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Данная публикация предназначена исключительно для использования в целях справочной информации по эксплуатации, хранению или ремонту оборудования.

Ни одна из частей данной инструкции не может быть использована для других целей.

В случае неправомерной преднамеренной публикации везде, наша компания будет защищать свои права в рамках закона об авторских правах на опубликованные работы.

Оборудование постоянно совершенствуется, поэтому данная инструкция может быть изменена без предварительного уведомления или оповещения пользователей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Обзор

Данный продукт является электрокардиографом, который снимает 12 каналов с выводом на печать по 12 каналов отведений ЭКГ сигналов одновременно и распечатывает электрокардиограмму с помощью встроенного термопечатывающего механизма. Его функции следующие: запись и отображение диаграммы ЭКГ в автоматическом / ручном режиме; автоизмерения и авто-диагностика параметров ЭКГ; сообщение о состоянии начала работы и отсутствие бумаги; переключения языковых интерфейсов; управления базой данных.

Цветной, сенсорный ЖК-дисплей разрешением 800 * 600 пикселей с отображением 3/6/12-ти каналов.

Работает с помощью клавиатуры и сенсорного экрана, есть возможность подключение к ПК для формирования рабочей станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Примечание о безопасности

2.1. Аппарат должен быть правильно заземлен перед работой.

2.2. Если заземляющий кабель не подключен, устройство должно работать от встроенной аккумуляторной батареи.

2.3. Пожалуйста, отключите прибор от сети питания перед заменой предохранителя.

2.4. Это устройство должно использоваться специалистами охраны здоровье.

2.5. Персонал должен ознакомиться с инструкцией перед началом использования прибора.

2.6. Модель устройства полностью продумана с точки зрения безопасности пациента.

2.7. Пожалуйста, отключите устройство и извлеките сетевой кабель перед очисткой и дезинфекцией прибора.

2.8. Пожалуйста, не используйте этот прибор в среде, содержащей легковоспламеняющиеся газы.

2.9. В аппарат могут подключаться только устройства для I-й категории безопасности, соответствуют стандарту IEC60601-1.

Внимание! ЭКГ кривая может быть несколько видоизмененная артефактами, связанными с помехами от сети переменного тока или недостаточной расслабленности пациента. При использовании аппарата от сети переменного тока не забывайте включать соответствующие фильтры.

Помните! Автоматическая интерпретация ЭКГ кривых не может заменить полноценного заключения специалиста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Инструкция по техническому обслуживанию

3.1. Если с этим прибором возникли технические проблемы, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. Нами ведется учет каждой проданной единицы товара. Покупатель имеет право на гарантийное обслуживание в течение двух лет с даты ввода прибора в эксплуатацию.

3.2. Даже в период бесплатного технического обслуживания мы не осуществляем ремонт в следующих случаях:

3.2.1. Дефекты или повреждения, вызванные неправильным использованием.

3.2.2. Дефекты или повреждения, вызванные случайным падением.

3.2.3. Дефекты и повреждения, вызванные перепадами напряжения в сети переменного тока.

3.2.4. Дефекты или повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т.д.

3.2.5. Дефекты или повреждения, вызванные неподходящей бумагой для записи.

3.3. Срок гарантийного обслуживания на аксессуары (кабели, аккумулятор) составляет полгода.

3.4. Наша компания не несет ответственности за дефекты других устройств и приспособлений, вызванных прямо или косвенно неисправностями данного прибора.

3.5. Сервисное обслуживание происходит только в авторизованных сервисных центрах.

3.6. Бесплатное техническое обслуживание будет невозможным, если мы выясним, что заводские пломбы повреждены.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с нашим отделом обслуживания клиентов в случае возникновения специфических ситуаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Характеристики прибора

4.1. Цветной TFT экран, с разрешением 800x600 точек и сенсорным управлением.

4.2. Встроенный термопринтер с высокой разрешающей способностью и тепловым массивом (8 точек / мм). Частотная характеристика до 150 Гц.

4.3. Устройство может записывать одновременно 12 каналов ЭКГ сигналов.

Текущие настройки включают в себя: ведущий сигнал, усиление, скорость печати, состояние фильтров и т.д.

4.4. Современный цифровой фильтр позволяет записывать четкую ЭКГ кривую.

4.5. Автоматическое центрирование по изолинии ЭКГ кривой, оптимизация печати принтеру.

4.6. Нажмите кнопку печати один раз, чтобы начать процедуру записи в автоматическом режиме, который может улучшить производительность вашей работы.

4.7. Блок питания преобразует переменный ток в постоянный. В комплекте с устройством поставляется встроенная перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея. Прибор имеет автоматическую схему защиты и режим автоматического отключения, если прибор не активен в течение определенного времени.

4.8. Данный аппарат может записывать до 150 ЭКГ в архив и печатать без остановки 90 минут при полностью заряженной батареи.

4.9. Данный аппарат может хранить более 1000 данных пациентов, удобно для анализа и статистики.

4.10. Клавиатура имеет одну клавишу для управления и одну для печати и хранения, довольно облегчает работу.

4.11. Современный процессор цифровой обработки сигналов для идеальной записи ЭКГ кривых.

4.12. Прибор имеет функцию авто-измерения параметров ЭКГ сигналов, автоанализирующую и авто диагностическую (измерение зубьев интервалов ЭКГ, положение электрической оси, усредненных ЭКГ комплексов, смещение ST сегмента, интерпретация результатов с получением диагностического заключения).

4.13. Электрокардиограф может работать в следующих режимах: 12-канальном, 2x6 + 1, 2x6, 3x4, 3x4 + 1, 4x3, 4x3 + 1, 6x2, 6x2 + 1, имеет возможность регистрации каналов отведений одновременно, представляет информацию в нескольких форматах.

4.14. Класс безопасности: I с защитой от дефибрилляции.

4.15. Данное устройство не может работать в помещении, где присутствуют легковоспламеняющиеся взрывоопасные газы.

4.16. Согласно методике рабочего класса, данное устройство относится к непрерывно работающим приборам.

4.17. Режим непрерывного мониторинга кардиосигналов и частоты сердечных сокращений со звуковым сопровождением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.18. В данном устройстве присутствует специальный порт USB2.0 и программное обеспечение для передачи электрокардиограмм в компьютер для дополнительной обработки и хранения в базе данных. Также возможно записывать и отображать до 12 ЭКГ - кривых одновременно с компьютера и печатать зарегистрированных данных на бумаге формата А4 с помощью ПК.

4.19. Объяснения некоторых символов на приборе:

~ AC	Напряжение переменного тока
OFF	Выключено питания от сети
ON	Питание от сети включено
	Точка заземления
	На места, помеченные этим символом, нужно обратить внимание
	Устройство типа CF, с функцией защиты от дефибрилляции
	USB коннектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Схематический обзор аппарата Магистр ЭК12

5.1. Внешний вид и описание деталей Электрокардиографа Магистр ЭК12

Рисунок 5-1.Вид спереди

Рисунок 5-2.Вид сбоку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

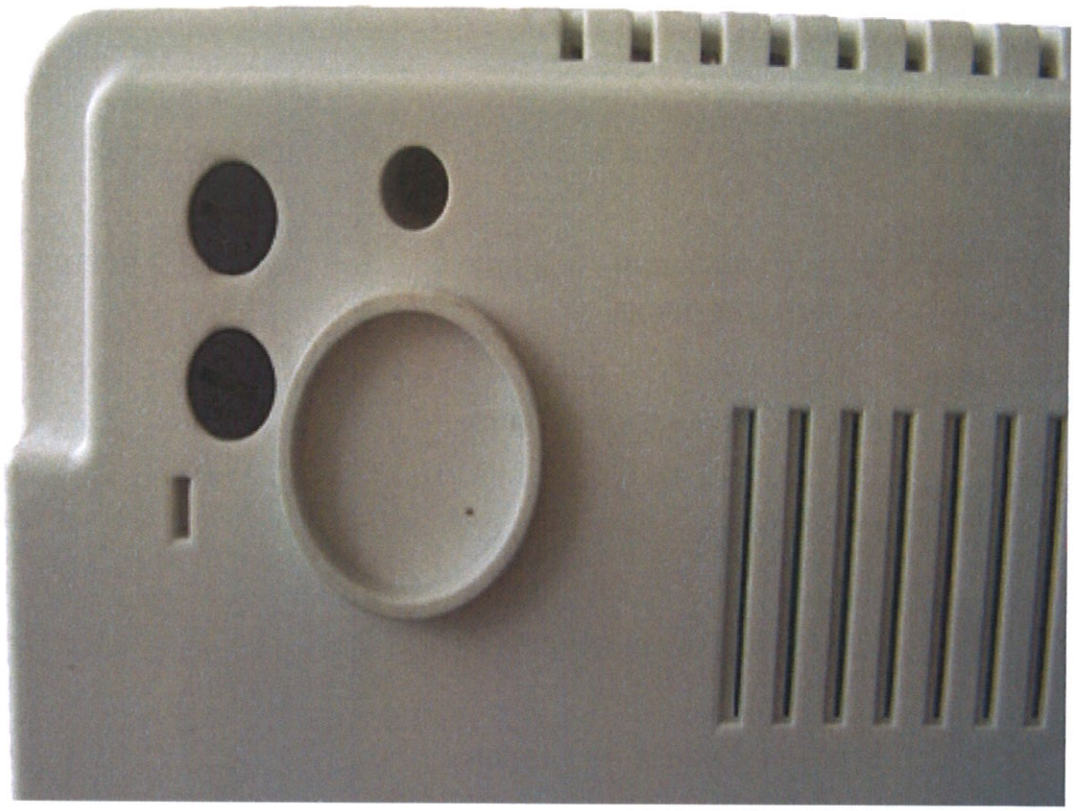


Рисунок 5-3.Вид снизу

5.2. Описание клавиш

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется, чтобы начать или прекратить съём ЭКГ.

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для выбора фильтра.

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для регулировки скорости бумаги.

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для регулировки чувствительности.

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для переключения режимов печати.

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для начала печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для подтверждения операции.

Функциональная клавиша: Эта клавиша Backspace.

Функциональная клавиша: Эта кнопка используется для переключения методов ввода.

Ключ Направление: Вверх

Ключ Направление: Вниз

Ключ Направление: слева

Ключ Направление: справа

Цифра: 0 / Пробел /,

Цифра: 1.

Цифра: 2 / ABC / АБВГ /

Цифра: 3 / DEF / ДЕЖЗ/

Цифра: 4 / GHI / ИЙКЛ /

Цифра: 5 / JKL / МНОП /

Цифра: 6 / MNO / РСТУ /

Цифра: 7 / PQRS / ФХЦЧ /

Цифра: 8 / TUV / ШЩЪЫ /

Цифра: 9 / WXYZ / ЬЭЮЯ /)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. описание индикаторов

Когда индикатор переключается с зеленого на красный – идет зарядка.

Индикатор подачи питания (включение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава6. Обзор перед эксплуатацией

6.1. Вам необходимо внимательно прочитать это руководство по эксплуатации перед работой, для того, чтобы обеспечить безопасность и эффективность работы аппарата.

6.2. Установка и содержание прибора должны быть выполнены, как описано ниже:

6.2.1. Не устанавливайте вблизи кабели с высоким напряжением от рентгеновских аппаратов, приборов УЗИ, Электротерапевтических аппаратов и т.д.

6.2.2. Не используйте и не храните аппарат в месте, где атмосферное давление слишком высокое, температура и влажность выше общеупотребительных стандартов, плохая вентиляция, много пыли, присутствуют химические реактивы.

6.3. Аппарат должен быть установлен на плоской поверхности. Осторожно обращайтесь с аппаратом при переноске, избегайте сильной вибрации и ударов.

6.4. Частота переменного тока и величина электрического напряжения должна регулироваться вспомогательными приспособлениями, если имеют место перепады напряжения в сети.

6.5. Пожалуйста, устанавливайте прибор на место, где его легко заземлить.

Не подключайте пациентов и кабели к другим посторонних проводников.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Подготовительная работа перед использованием

7.1. Проверьте заземления должным образом и безопасность соединительных кабелей.

7.2. Убедитесь в том, что все электроды, которые подключаются к пациенту в исправном и надлежащем состоянии.

7.3. Нанесите гель, избегая прикосновений между грудными электродами.

7.4. Кабель питания от сети переменного тока не должен прикасаться к кабелю ЭКГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Меры предосторожности при использовании

8.1. Постоянно следите за состоянием пациента и прибора.

8.2. Пациент прибор должен соединять только кабель ЭКГ.

8.3. Не допускайте перемещения пациента во время работы.

8.4. Выключайте аппарат после использования.

8.5. Отключайте питание аккуратно, без усилия снимите ЭКГ электроды.

8.6. Правильно храните устройство и запасные части к следующему использование.

8.7. Установление бумаги.

8.7.1. Размеры термобумаги, которая используется данным прибором: 110mm (W) * 30m (L).

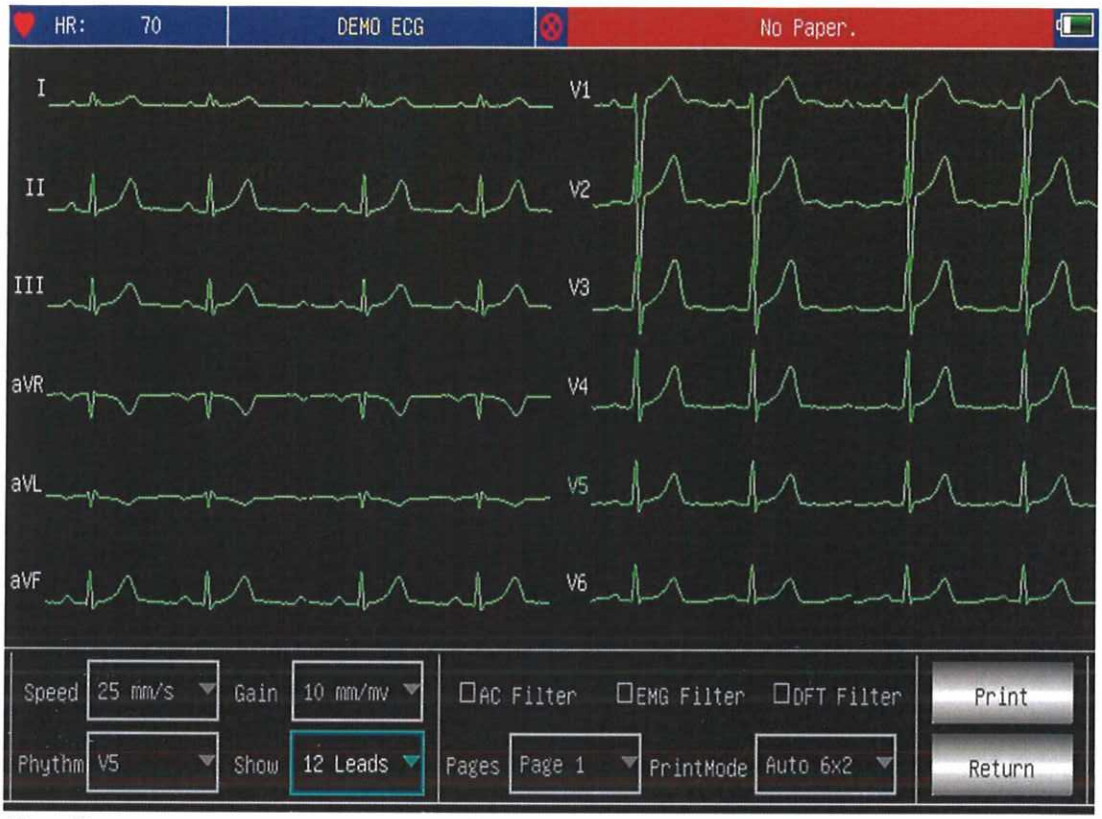
8.7.2. Откройте крышку отсека для бумаги, установите направляющую в рулон из термобумаги, установите бумагу с направляющей в соответствующие пазы отсека для бумаги с нанесенной диаграммной сеткой вниз.

8.7.3. Закройте крышку отсека для бумаги, рекомендуется оставлять не менее 2 см бумаги для принтера снаружи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Инструкция по печати

9.1. Сообщение "Нет бумаги" будет показан на ЖК-дисплее каждый раз, когда бумага для печати закончится или он отсутствует, см. рисунок ниже:



9.2. Для высококачественной печати рекомендуется использовать специальную высокочувствительную бумагу. Другой вид бумаги может не выводить четких перманентных линий и может даже испортить печатающее устройство. Пожалуйста, проконсультируйтесь с дистрибьютором, чтобы узнать детали, или для закупки бумаги надлежащего качества.

9.3. Повреждения бумаги для термопринтера может быть вызвано высокой температурой, влажностью или прямыми солнечными лучами. Для долговременного хранения бумага для принтера должен находиться в сухом, темном и прохладном месте.

9.4. Вещества, которые могут красить бумагу для термопринтера: гель, клей, влажную бумагу, содержащий органические растворители.

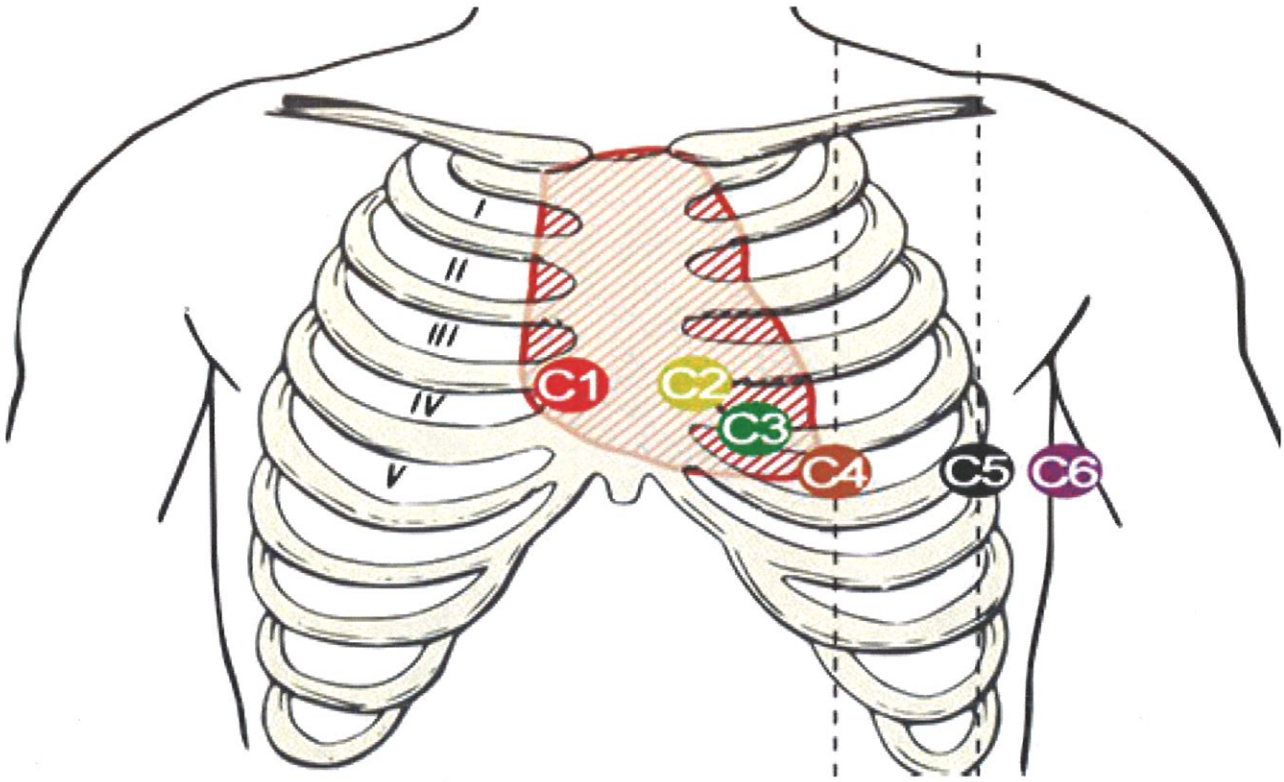
9.5. Вещества, которые могут испортить термальный бумагу: папки из мягкого ПВХ материала, пластик, магнитная пленка и резина, содержит пластификатор; флюоресценция и чернильная штемпель-прокладка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. Расположение электродов

Сначала наложите грудные электроды, а затем наложите электроды на конечности.

10.1. Наложение грудных электродов



V1: четвертое межреберье на правой стороне грудины;

V2: четвертое межреберье на левой стороне грудины;

V3: посередине между V2 и V4;

V4: пятое межреберное пространство на среднеключичной линии;

V5: на левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне;

V6: на левой среднеподмышечной линии, на том же горизонтальном уровне.

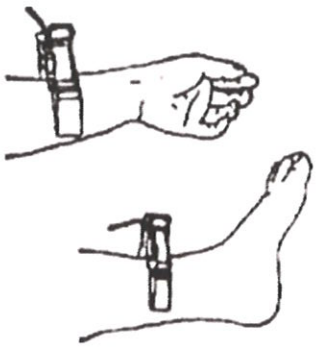
Протрите спиртом места на теле, на которые должны крепиться грудные электроды, нанесите медицинский гель для ЭКГ на поверхность кожи диаметром 2,5см вокруг места крепления и границы колпачка грудного электрода, удалите избыток геля. С помощью груши, плотно прижмите электроды на позиции от V1 до V6.

Внимание: Области нанесения медицинского геля для ЭКГ должны разделяться, иначе взаимодействие грудных электродов приведет к короткому замыканию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Наложение электродов на конечности

Определите место наложения электродов на ногах и руках, протрите



область наложение спиртом, на чистую кожу нанесите немного медицинского геля для ЭКГ.

10.3. Определение электродов и цветовую маркировку

Положение электрода	Символьное обозначение электрода	Цвет провода	Цвет электрода	Номер гнезда
правая рука	R	белый	красный	9
левая рука	L	белый	желтый	10
левая нога	F	белый	зеленый	11
правая нога	RF	белый	черный	14
грудной 1	V1 / C1	белый	красный	12
грудной 2	V2 / C2	белый	желтый	1
грудной 3	V3 / C3	белый	зеленый	2
грудной 4	V4 / C4	белый	Коричневый	3
грудной 5	V5 / C5	белый	чёрный	4
грудной 6	V6 / C6	белый	Фиолетовый	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11. Заземление и подключение прибора

Убедитесь, что прибор выключен, затем заземлите аппарат надлежащим образом. Подключите заземляющий кабель. Не используйте сторонние средства. Правильное заземление может гарантировать безопасность и предотвратить помехи, связанные с питанием от переменного тока и электромагнитных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12. Меры предосторожности при работе от батареи

12.1. Для данного аппарата разработана встроенная герметичная перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея, которая обеспечивает бесперебойную эксплуатацию, имеет автоматическую зарядку и систему контроля. Аппарат перезаряжает батарею автоматически, когда нарушается соединение с сетью переменного тока. ЖК-экран при включении в верхнем правом углу показывает текущее состояние питания прибор. Необходимо примерно 4:00 для полной зарядки батареи после ее предварительной разрядки.

12.2. После того, как устройство полностью заряжено, аппарат может непрерывно печатать течение 90 минут и работать не менее 4 часов в режиме монитора. Когда аппарат работает, ЖК-экран отображает состояние батареи в 5 степенях. Когда питание батареи будет слишком низким для работы, устройство автоматически выключится для того, чтобы предотвратить повреждение батареи.

12.3. После длительного хранения прибора без эксплуатации батарея должна быть вовремя перезарядок. Чтобы устройство дольше сохранялся, батарею нужно перезаряжать каждые 3 месяца. Таким образом, можно продлить жизненный цикл батареи.

12.4. Семь статусов состояния заряженности батареи, отображаются на ЖКД, показаны в таблице:

№	Символ	Значение
A	▪▪▪	**Неизвестное состояние, обычно такое отображение присуще прибору, когда он включается, в течение 1 минуты**
B		**Питание от сети переменного тока**
C		**Использование батареи, полностью заряженная**
D		**Использование батареи, количество заряда: 3/4**
E		**Использование батареи, количество заряда: 1/2**
F		**Использование батареи, количество заряда: 1/4**
G		**Использование батареи на пониженной мощности, рекомендуется перезарядить батарею, или использовать способ питания от сети переменного тока**

Примечание: Когда батарея заряжается, знак батареи в правом верхнем углу меняется от статуса F к C.

12.5. Когда батарея не может быть заряжена, или работать не более 10 минут после полной зарядки, пожалуйста, замените батарею.

Внимание!!!

НЕ закорачивайте контакты «+» и «-» полюсов батареи, иначе это может привести к пожару.

Возможна взрывоопасность если держать аппарат вблизи источников высокой температуры.

Вы не должны открывать или разбирать батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13. Панель управления и описание кнопок

13.1. главный интерфейс

Функциональные кнопки:

- Интерфейс снятия показателей, начало диагностики.

- Интерфейс базы данных пациентов (архив).

- Карта расположение электродов.

- Настройка даты и времени.

- Системные настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка снятия показателей.

- Настройка параметров анализа.

- Настройка печати.

- О нас, версия программного обеспечения.

Переходить по этим пунктам меню можно с помощью сенсорного экрана или клавиш на клавиатуре, и установить необходимую функцию, нажав на кнопку .

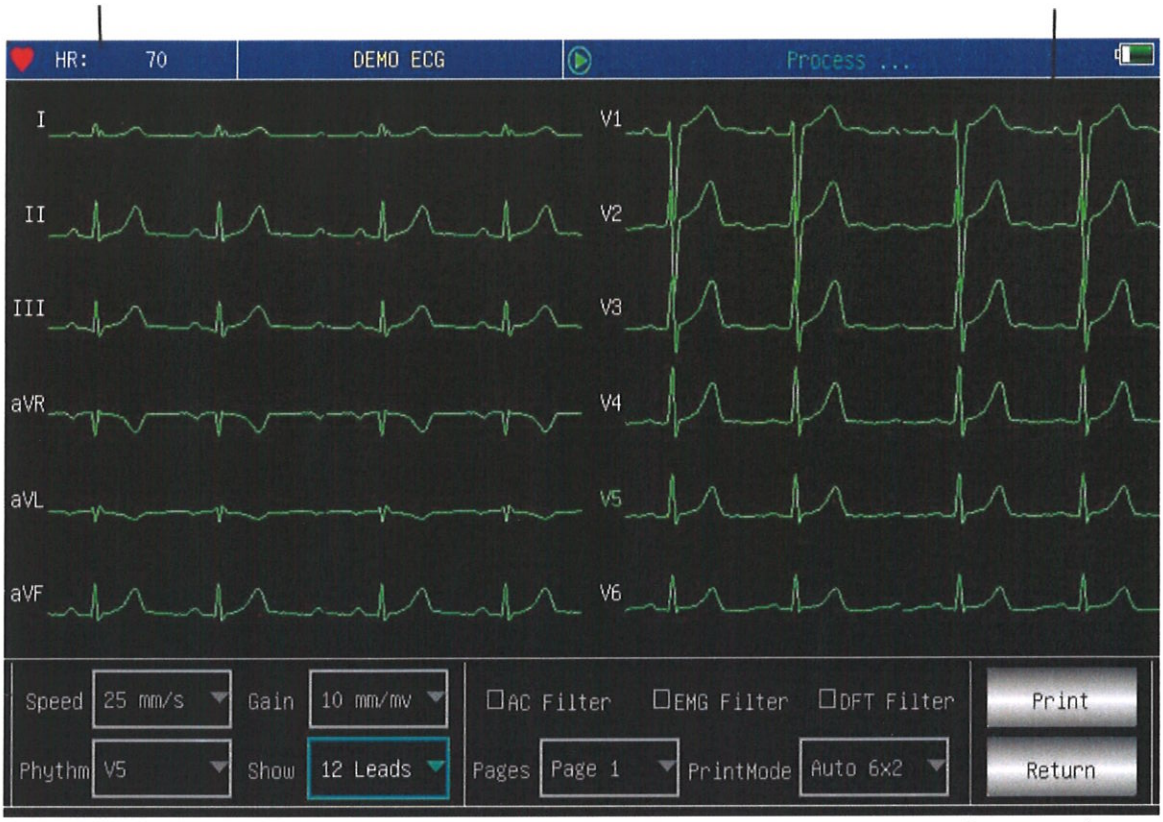
13.2. Интерфейс снятия показателей

Выберите в окне главного меню или нажмите быструю клавишу , чтобы войти в интерфейс снятия показателей.

Данный интерфейс показывает ЭКГ сигналы с 3-мя произвольно выбранными отведениями, с 6-ю и 12 отведениями на экране. Интерфейс снятия показателей 12 основных отведений может выглядеть следующим образом:

Текущая ЧСС	Режим работы	Состояние аппарата	Сигналы ЭКГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Возвращение /

Остановить снятия показаний: нажмите кнопку , Чтобы остановить снятия показаний и вернуться в главное меню.

Нажмите на кнопку [display] на клавиатуре, чтобы переключить режим отображение отведений: отображение 3 отведений на экране, 6 отведений на экране и 12-отведений на экране, или нажмите двойным нажатием пальца на экране в выбранном месте, чтобы переключить отображение отведений.

В демо режиме на экране вверху отображается надпись: "DEMO ЭКГ". В режиме снятия показаний на экране отображается исходная информация для демонстрации.

Изменение режима записи: нажмите клавишу , чтобы изменить режим записи на следующие: auto 6 * 2 + 1, auto 6 * 2, auto 4 * 3 + 1, auto 4 * 3, auto 3 * 4 + 1, auto 3 * 4, auto 2 * 6 + 1, auto 2 * 6, rhythm 7, rhythm 6, rhythm 5, rhythm 4, rhythm 3, rhythm 2 и ручной режим.

Начать / остановить печать: для начала / остановки печати используйте клавишу «печать» на клавиатуре.

Автоматический режим: после начала печати, система будет автоматически печатать и одновременно сохранять двенадцать отведений сигналов. Длина отведений определяется установочным меню в настройках печати. Система печати данных и результатов может быть изменена в настройках печати в главном меню, система автоматически останавливает печать и завершает распечатку данных на принтер в зависимости от настроек.

Ручной режим: после запуска печати, пользователь может распечатать истинный сигнал, перемещая группы сигналов отведений, которые необходимо рассчитать. Печать в ручном режиме не является синхронным и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не может быть сохранен кардиографом. В ручном режиме печать завершается повторным нажатием на клавишу печати.

Состояние печати при распечатке может быть следующим:

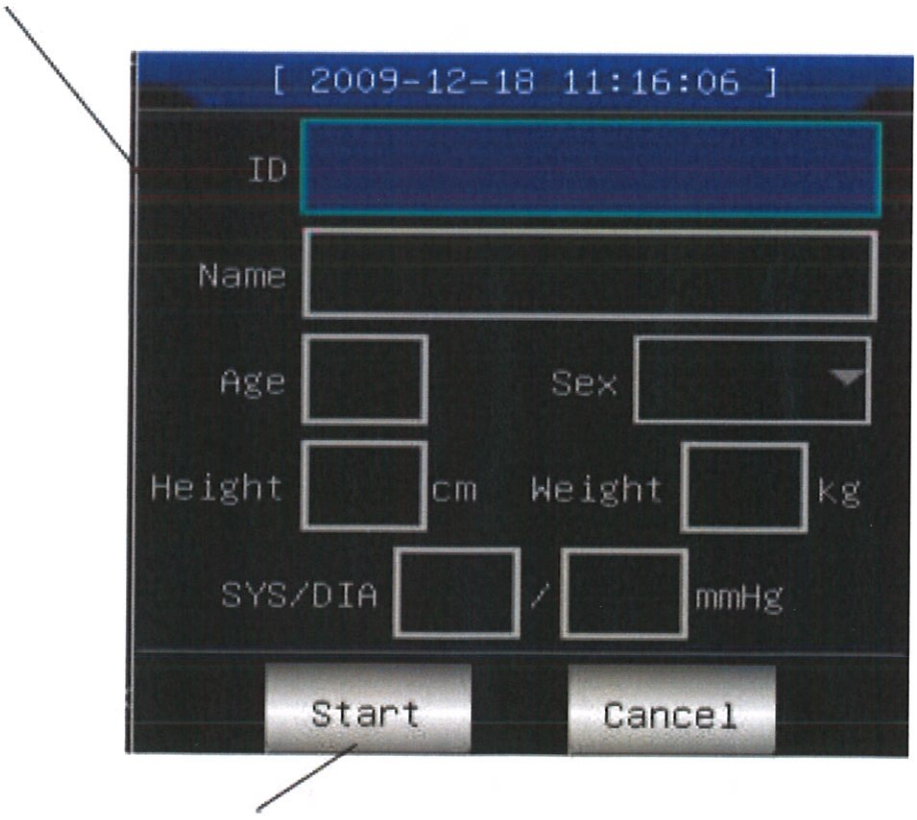
отображение на экране	Примечания и пояснения
Process	процесс распечатки
Waiting	Процесс ожидания распечатки
No Paper	Закончилась бумага, пользователь должен установить новый рулон бумаги
Print Timeout.	Связь с блоком термопринтер расторгнут
ECG Timeout	Связь с блоком приема ЭКГ сигналов расторгнут
Low Power	Низкая мощность, система не может начать печать

13.3. Ввод информации в базу данных

Согласно различным пунктам настроек пользователь может вести архив пациентов перед или после снятия показателей, а также может вести архивный бланк.

Окно ввода данных пациента показано ниже:

Информация базы данных



функциональные клавиши

Выберите любое окно ввода нажатием на клавишу OK, При этом «Сенсорная клавиатура» будет выведена на экран ввода данных пациентов.

Функция клавиши [Caps] на программной сенсорной клавиатуре отвечает за переключения между форматом клавиш на латиницу, номерную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клавиатуру и отображение клавиш пунктуации. После ввода необходимых данных пользователь должен нажать кнопку [OK] для подтверждения введенных данных.

В окне ввода есть лимит на количество введенных символов. Если лимит превышен - все лишние буквы будут обозначены серым цветом.

Кроме того, вы можете выбрать номера в панели управления для редактирования, нажмите

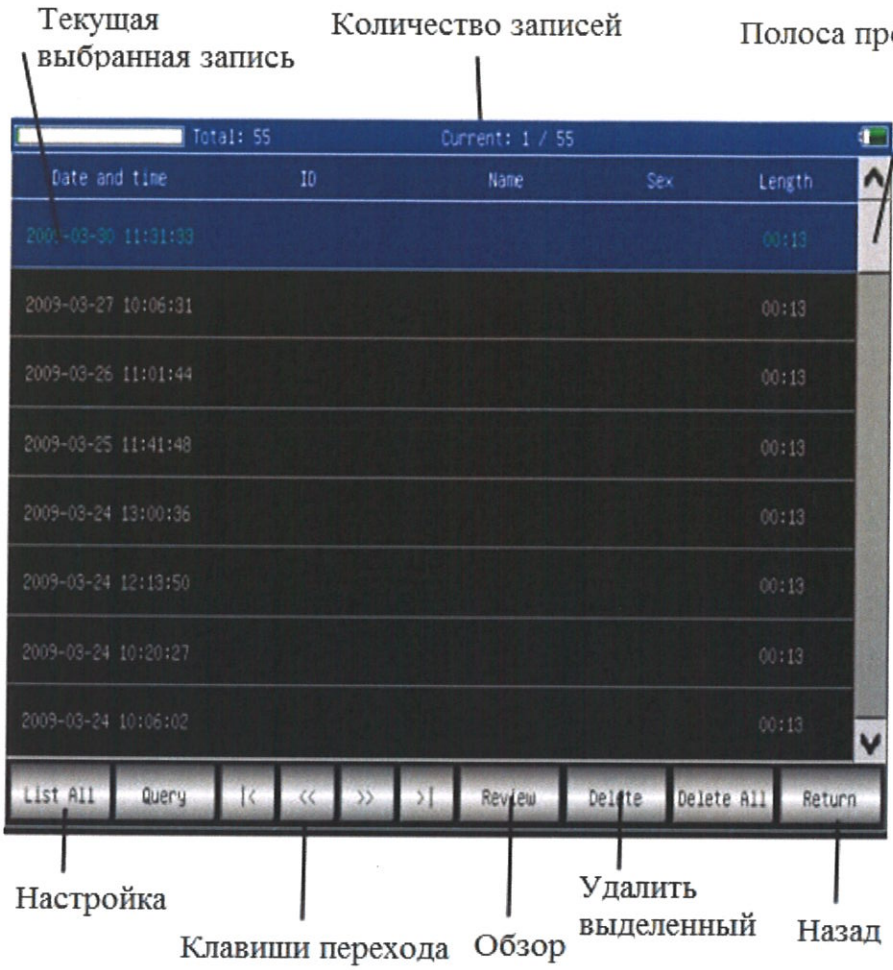
для переключения между номерами, малыми и заглавными буквами или методами ввода символов, и нажмите

для удаления последнего введенного символа.

13.4. Управление архивным данным

В главном меню выберите и войдите в пункт , Вы увидите меню управления архивом, как показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Это меню отображает все сохраненные архивы. Пользователи могут пользоваться поисковой функцией, чтобы найти необходимый архив. Можно также в этом меню удалять все архивные данные, конкретный выбранной дорожки просмотреть выбранную запись, экспортировать данные на внешний накопитель.

|< : Переход к первой странице архивного списка

>| : На последней странице архивного списка

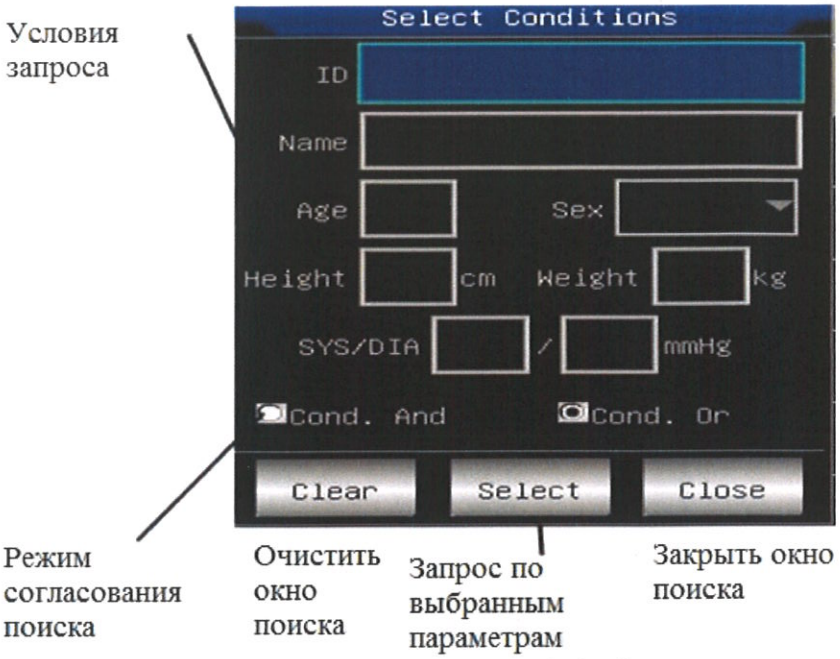
<<: Переход к предыдущей странице архивного списка

>>: Переход к следующей странице архивного списка

13.5. архивный запрос

Выбор клавиши [Query] может показать диалоговое окно архивного запроса, как показано ниже. Введите условия поиска и нажмите клавишу [Select], в результате вы получите результаты поиска. Функция [Clear] для очистки условий введенного запроса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[Cond. and] и [Cond. or] означают режим согласования поисковых условий.

Вы можете выбрать любой из двух. Если выбран [Cond.and], поисковый результат будет соответствовать всим введенным условиям одновременно; если избран пункт [Cond.or], будут отражены те результаты поиска, которые видповидаают любой из условий.

Совет в условиях большого количества архивных данных пациентов необходимо ввести условия поиска, выбор пункта [Cond. and], поможет сразу найти архив конкретного пациента.

13.6. обзор архива

В меню управления архивом, после выбора одного из записей и нажатия клавиши [Review] может быть открыто следующее диалоговое окно, в котором будет показана архивная информация пациента, которую можно редактировать и сохранять изменения, нажав на клавишу [Save].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь в правильности выбора, нажмите клавишу [Review] для просмотра сохраненных отведений.

Пользователь может отключить режим печати нажатием на клавишу в этом интерфейсе.

Пользователь может распечатать данные из архива, нажав на кнопку в этом интерфейсе.

В интерфейсе пользователя нажмите , чтобы перейти в интерфейс текущего диагноза. Нажмите дважды, чтобы просмотреть отдельную QRS волну.

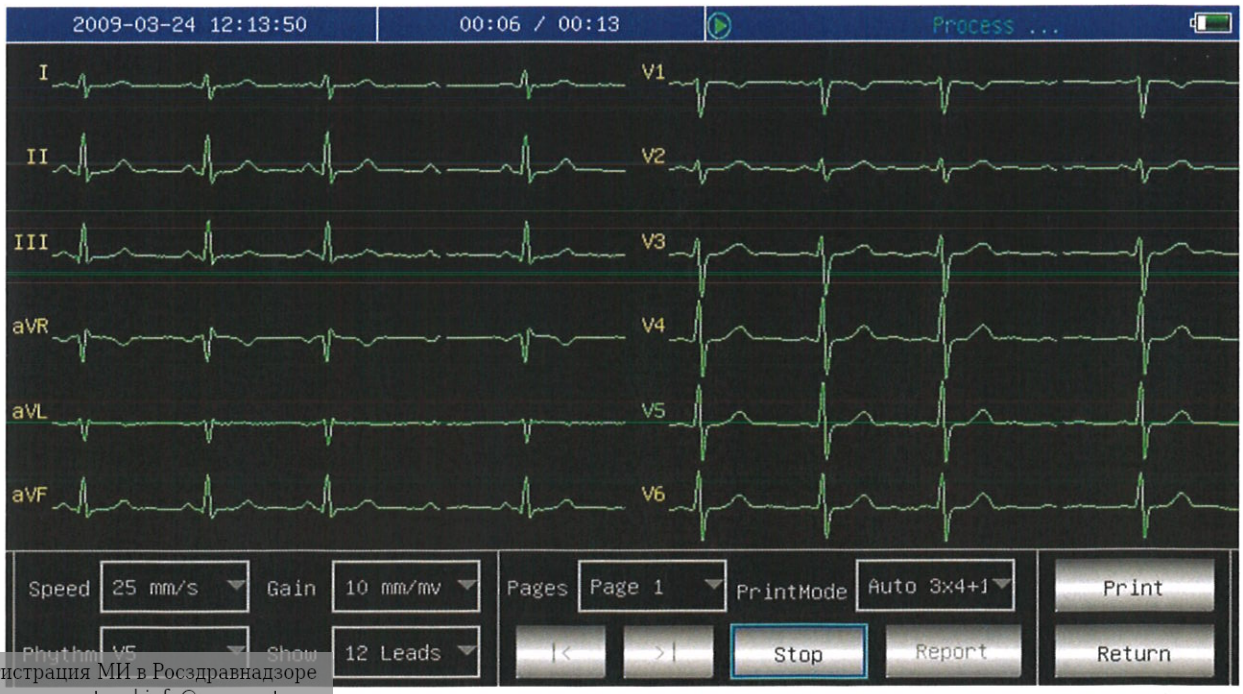
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В интерфейсе осмотра, когда архивный время более 6 секунд, нажмите клавишу Start Start, чтобы попасть в меню диагностических заключений и нажмите на кнопку Stop, чтобы из него выйти. В меню диагностических заключений клавиши |< >| Report не активны и интерфейс выглядит следующим образом.

Если записи менее 6 секунд клавиша Start выделена серым цветом но не активна.

13.7. Установка даты и времени

В главном интерфейса нажмите , нажав на нее вы увидите следующее диалоговое окно, отображающее установки даты и времени.

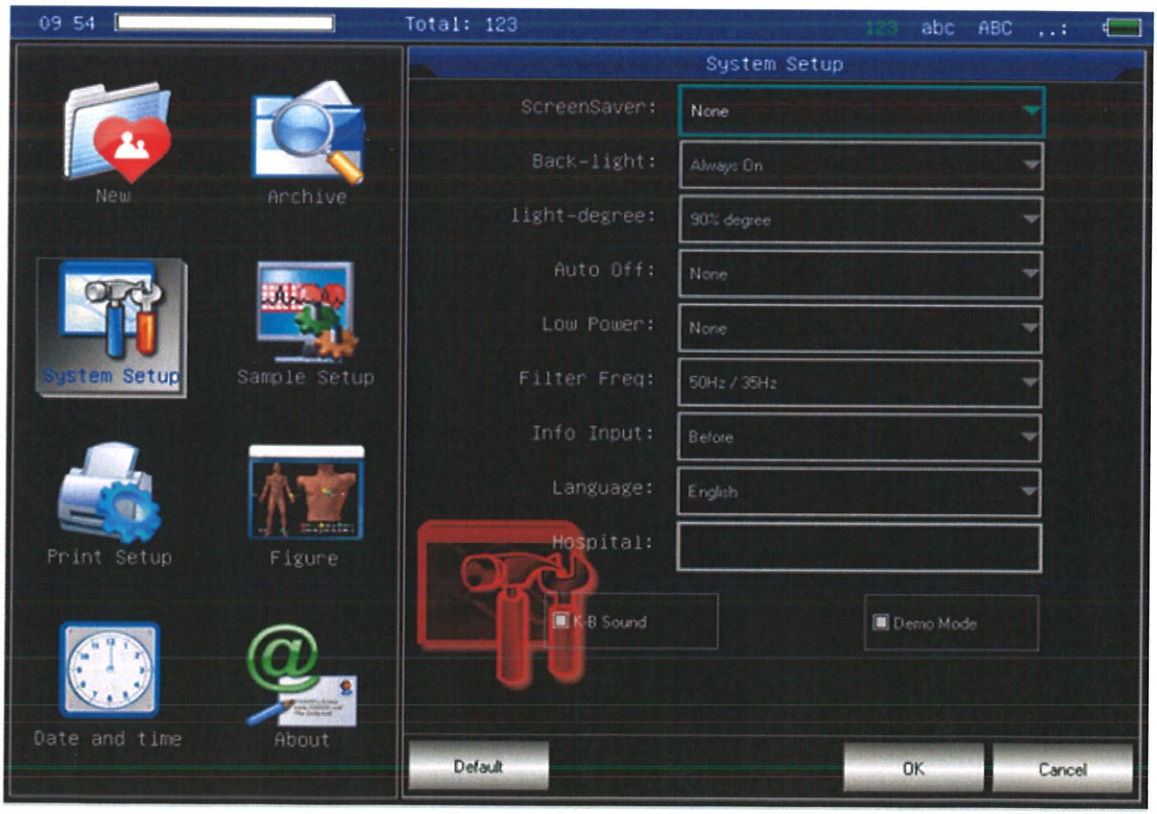


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом интерфейсе пользователь может нажимать клавиши и для перемещения по пунктам, чтобы менять все элементы настроек даты и времени следует использовать и .

13.8. системная установка

В главном интерфейса выберите функцию откроется следующее диалоговое окно системных настроек:



Выберите клавишу [Default], в результате настройки будут установлены по умолчанию.

Для каждого пункта настроек их функции, опции и описание ниже:

Пункт настроек	Содержание пункта	Помощь назначения пункта
скринсейвер	нет / 30сек. /1мин./2мин./5мин. /	Заставка будет активной после того как в течение установленного пор не будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	10 мин.	никаких действий с прибором.
Подсветка экрана	30 сек. / 1мин. / 2мин. / 5мин. / 10мин./ всегда включена	Подсветка экрана будет отключаться в течение установленного времени, если не будет никаких действий с прибором, в целях экономии заряда батареи
степень яркости	[90%] / [80%] /[70%] / [50%]	Настройка степени яркости дисплея
автоматическое выключение	1 мин. / 3 мин. / 5 мин. /10 мин. / 15 мин. / 30 мин. / 60 мин. / НЕТ	Система будет отключена через выбранный промежуток времени, если не будет никаких действий с кардиографом
Малая мощность	Никакого / только раз/ всегда	В зависимости от выбранных настроек система будет подавать звуки тревоги о низком заряде батареи
частота фильтра	[50Hz / 35Hz] / [5 0Hz /25Hz] / [60H z / 25Hz] /[60Hz / 35Hz]	С помощью этого пункта устанавливаются параметры ЕМГ и АС фильтров
Язык	[Английский] /[русский]	Выбор языка программного меню
Клавиатура	Вкл. / Выкл.	Настройка звука клавиатуры при нажатии на кнопки, звук при нажатии будет подаваться, если избран «вкл»
демо режим	Вкл. / Выкл.	Система будет работать в демонстрационном режиме работы, если выбран «вкл»

13.9. Настройка снятия показателей

Выберите в главном интерфейсе, в результате чего запустится следующее диалоговое окно настроек снятия показателей.

Нажмите [Default], таким образом настройки будут сброшены по умолчанию.

Описание каждой функции ниже:

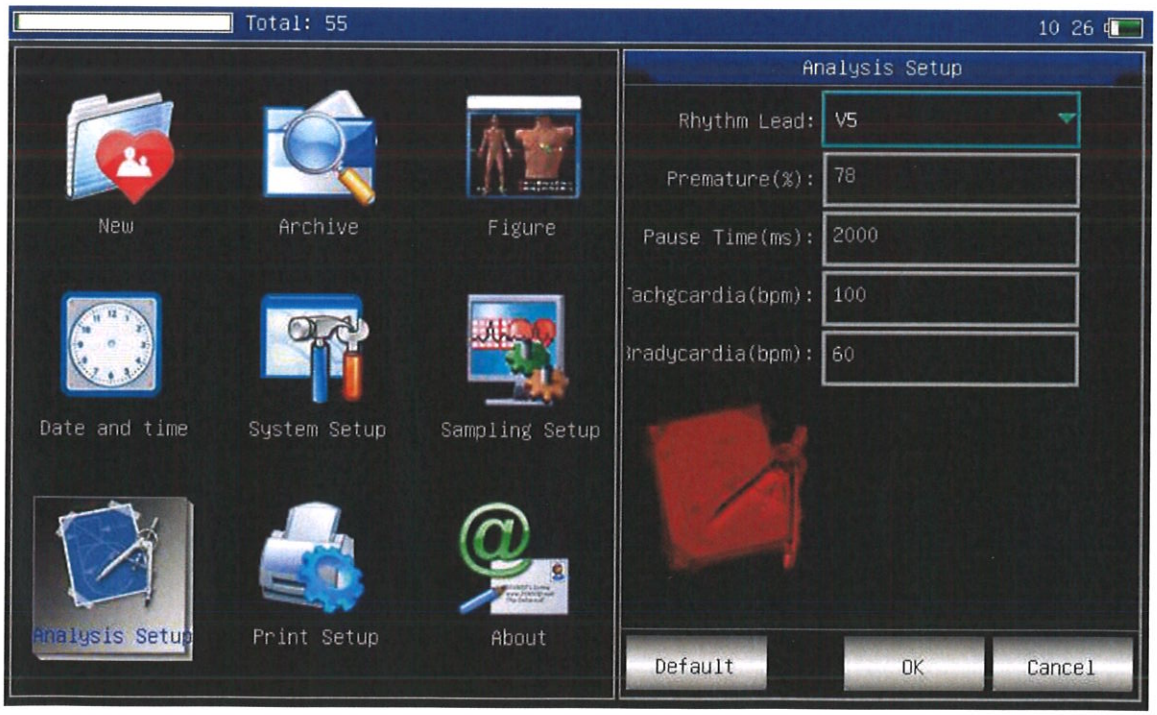
Пункт	Параметры опции	Примечание
Фильтр по	[Вкл] / [выкл]	Включение или отключение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

переменному току		фильтра помех по переменному току
ЕМГ-фильтр	[Вкл] / [выкл]	Включение или отключение фильтра помех мышечного дрожь
ДФТ-фильтр	[Вкл] / [выкл]	Включение или выключение фильтра цифровых помех
Отведение ритма	[I], [II], [III], [avR], [avL], [avF], [V1], [V2], [V3], [V4], [V5], [V6]	Выбор отведения, которое используется в режиме ритма.
ввод информации	До / после / никогда	Введение карточки пациента до / после проведения обследования или никогда
стиль отображения	[3 канала] / [6 каналов] / [12 каналов]	Установление режима отображения отведений сигналов пациента на экране
усиление	[2.5mm / mV] / [5mm / mV] / [10mm/ mV] / [20mm / mV] / [40mm / mV]	Установление величины усиления амплитуды ЭКГ сигнала отведений
скорость прокрутки	[5mm / s] / [6.25mm / s] / [10mm/s]/[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm / s] / [100mm / s]	Настройка развертки кривой по часовой шкале

13.10. Настройка параметров анализа ЭКГ отведений

Выберите в главном меню, в результате чего откроется следующее диалоговое окно настройки параметров анализа.



Нажав на клавишу [Default], настройки анализа будут сброшены к стандартным.

Описание пунктов параметров анализа ЭКГ отведений описано ниже:

параметр	Примечание
ведущий ритм	Выбор ритма для анализа ЧСС
преждевременный	Система будет использовать это значение в качестве стандарта, при оценке преждевременных сокращений
время паузы	Система будет использовать это значение в качестве стандарта, при оценке паузы сердечного ритма

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тахикардия	Установление предела, за которым система будет устанавливать диагноз учащенного сердцебиения
брадикардия	Установление предела, за которым система будет устанавливать диагноз замедленного сердцебиения

13.11. Настройка параметров печати

Нажмите функции в главном интерфейсе, запустится диалоговое окно настройки параметров печати, показано ниже:

Нажмите [Default], настройки параметров печати будут сброшены к стандартным.

Описание функций печати представлены в таблице ниже:

Параметр	Опции	Примечание
режим печати	[Auto6 * 2 + 1] / [Auto6* 2] /[Auto41] / [Auto4* 3 +* 3] /[[Auto3 * 4 +1] / [Auto3* 4] /[Auto2 * 6 + 1] / [Au to2 * 6] /[Rhythm7] / [Rhythm 6] /[Rhythm 5] / [Rhythm4] /[Rhythm3] / [Rhythm 2] /[Manual]	В зависимости от выбранного режима печати данный режим будет использоваться аппаратом как режим печати по умолчанию
усиление отведений	Умное / текущее	"Умное" означает, что система будет регулировать усиление отведений так, чтобы все комплексы полностью поместились на бумагу при печати
Авторазбор	3Sec / 4Sec / 5Sec / 6Sec /8Sec /	Установка длины распечатки каждого отведения,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	10Sec / 15Sec / 20Sec / 25Sec	чем больше время, тем большее количество комплексов каждого отведения будет распечатано
периодичность ритма	10Sec / 15Sec / 20Sec / 25Sec / 30Sec	Продолжительность распечатки одной строки комплексов при распечатке в режиме «РИТМ»
среднее QRS	[2 * 6] / [2 * 6 + Mark] / [3* 4] / [3 * 4 + Mark] / [4 * 3] / [4 * 3 + Mark] / [None]	При печати в режиме «Ритм» или «Авто», система будет использовать выбранную опцию в качества стиля печати среднего QRS
автодиагностика	все / данные / выводы /ничего	Выбор возможности распечатки автоматического диагноза / заключение, данных пациента, при необходимости
Периодичность	[За1Min] / [за2 Min] / [за3Min] / [за5Min] / [за10Min] / [За20Min] /[за30Min] / [60 Min] / [выкл]	Автоматическая печать с заданным интервалом времени без участия оператора. Если в настройках установлен «Ручной» режим печати, прибор распечатает кардиограмму в режиме "Auto3 * 4 + 1"

Примечание: авто-печать, печать ритмов, среднее QRS, авто-диагностика, периодичность, доступные только в режиме печати «Авто» или «Ритм».

13.12. Проверка правильности наложения электродов

Выберите следующую функцию в главном меню , запустится интерфейс, изображающая размещения электродов:

На экране отображается состояние отведений (индикатор, информирующий о плохой контакт электрода с телом пациента).

Нажмите кнопку и , чтобы выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Выберите следующую кнопку в главном интерфейсе , запустится информационный интерфейс, который описывает версию программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 14. Поиск неисправностей

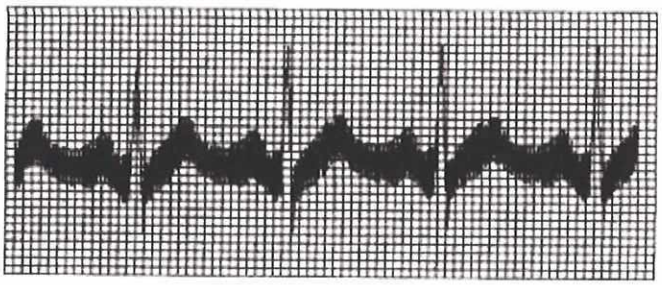
14.1. автоматическое выключение

Проверьте заряд аккумулятора. Прибор включает функцию защиты электрической сети при полном заряде аккумулятора.

Проверьте напряжение источника переменного тока, прибор включает функцию защиты электрической сети при избыточном напряжении.

Убедитесь в отсутствии сетевых помех, поверните ручку вилке кабеля пациента. Прибор включает функцию защиты электрической сети при избыточной напряжении.

14.2. сетевые помехи



Убедитесь, что прибор заземлен надлежащим образом.

Проверьте крепления электродов или исправность кабеля пациента.

Нанесите достаточное количество медицинского геля на электроды и тело пациента.

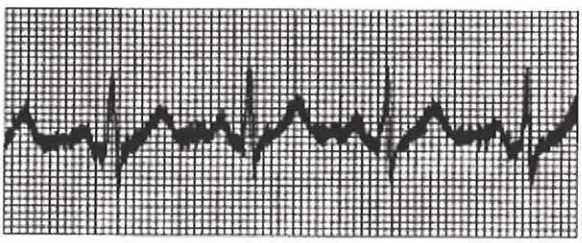
Убедитесь, что металлические части заземлены надлежащим образом.

Проверьте отсутствие контакта пациента со стеной или металлическими частями кровати.

Проверьте отсутствие физического контакта пациента с другими людьми.

Проверьте наличие поблизости других электрических приборов, рентген, УЗИ-оборудование.

14.3. ЕМГ-препятствия



Проверьте удобство палаты для пациента.

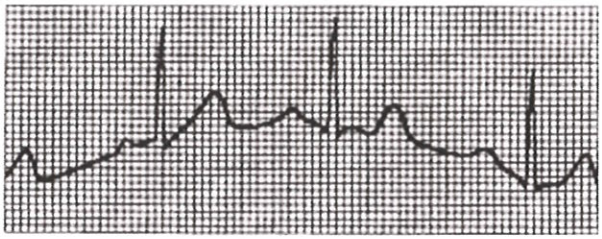
Помогите пациенту избавиться раздражение или волнения.

14.4. дрейф изолинии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В устройстве установлена функция автоматической компенсации дрейфа изолинии.

Убедитесь в устойчивой установке электродов.



Проверьте крепления электродов и исправность кабеля пациента.

Проверьте чистоту электрода и кожи пациента. нанесите достаточное количество медицинского геля на электроды и тело пациента.

Постараайтесь предотвратить движениям пациента или гипервентиляции легких.

Проверьте соединение между кабелем пациента и элетроды.

Пожалуйста, используйте фильтры, если вышеуказанные препятствия останутся.

14.5. Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Причина	Решение
Возбуждение слишком велико, форма волны нарушена	1. Состояние заземляющего кабеля 2. Соединение между каналами не стабильно 3. Препятствия от сети переменного тока 4. Пациент нервничает	1. Пожалуйста, проверьте заземляющий кабель, питание от Меред, каналы отведений 2. Пожалуйста, успокойте пациента
Базовая линия не равна	1. Препятствия от сети переменного тока слишком интенсивные 2. Пациент нервничает и нарушение сигнала слишком сильные	1. Измените условия, в которых находится пациент 2. Если кровать пациента металлическое - измените его 3. Линии электропередачи и каналов отведений непараллельные или слишком близко
Форма волны нерегулярная	1. Плохая электропроводность электродов 2. Заряд батареи заканчивается 3. Контакт между кожей пациента и электродами неправильный	1. Используйте спирт высокого качества 2. Очистите электрод и место на коже пациента, куда электрод будет устанавливаться 3. Зарядите батарею
Смещение изолинии	Мощность батареи заканчивается 2. Пациент движется	1. Зарядите батарею 2. Удерживайте пациента недвижимым
формы сигнала нечеткие	1. Головка принтера загрязнена 2. Неверный тип бумаги	1. Очистите печатающую головку принтера, когда прибор выключен, используйте принтер, когда спирт высохнет 2. Используйте термографический бумагу надлежащего качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 15. Содержание и хранения

15.1. Покупателю запрещается открывать устройство, так как существует опасность поражения электрическим шоком. Любое обновление или ремонт должен проводить обученный и уполномоченный специалист нашей компании.

Обслуживание должно выполняться с помощью оригинальных приспособлений нашей компании.

15.2. Пожалуйста, отключите кабель питания от сети, когда прибор выключен. Если прибор долгое время не эксплуатируется, пожалуйста, храните его в темном, прохладном и сухом месте, подзаряжать батарею каждые 3 месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 16. Главные технические характеристики

16.1. Нормальные условия работы

а) Температура окружающей середивища: +5 ℃ ~ + 40 ℃

б) Относительная влажность: ⩽ 95%

в) Питание: AC: 100V ~ 240V, 50 / 60Hz

DC: 14.8V, 3700 mAh перезарядный литиевая батарея

г) Атмосферное давление: 860hPa ~ 1060hPa

Хранение и транспортирование

а) Температура окружающей середивища: -К) ℃ ~ 55 ℃

б) Относительная влажность: < 95%

в) Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

16.2. Вложенный метод: самокерування и дефибриляций ной защиту.

16.3. Канала ЭКГ: стандартные 12 каналов.

16.4. Ток скользящего разряда пациента <10pA

16.5. Входное сопротивление: > 50мОм

16.6. Диапазон частот: 0.05 Гц ~ 150Гц (-3 дБ)

16.7. Постоянная времени:> 3.2c

16.8. КОСС:> 60dB,> 100dB (прилагается фильтр)

16.9. Фильтр ЭКГ препятствий: 35Гц (-3dB). Фильтр питания: 50Гц / 60Гц.

16.10. Способ записи: система термопечати

16.11. Спецификация бумаги: 210мм (W) * 30 м (L) высокоскоростной термальный бумагу

16.12. Скорость бумаги:

режим авто-регистрации: 25mm / s, 50mm / s, точность ± 5%

режим записи ритма: 25mm / s, 50mm / s, точность ± 5%

режим ручного записи: 5mm / s, 6.25mm / s, 10mm / s, 12.5mm / s, 25mm / s, 50mm / s точность ± 5%

Регистрация в ручном режиме (прямая печать) 3,6, 12 отведений.

16.13. Чувствительность:

2.5mm / mV, 5mm / mV, 10mm / mV, 20mm / mV, 40mm / mV, точность: ± 5%. Стандартная чувствительность 10mm / mV ± 0.2mm / mV

16.14. Автоматическая запись: запись в соответствии с форматом записи в автоматическом режиме, автоматически проводит измерения и анализ.

16.15. Запись ритма и его анализ

16.16. Ручной запись: запись осуществляется согласно выбранному режиму, ручные измерения

16.17. Измерение параметров: HR, PR время интервала P, продолжительность QRS, продолжительность T, продолжительность QT и интервала Q-T, P Axis, QRS оси, T Axis, R (V5), S(V 1), R (V5) + S (V 1)

16.18. Тип безопасности прибора: Пб, с защитой от дефибрилляции

16.19. Устойчивый вольтаж поляризации: ± 300mV

16.20. Уровень шума: < 15pVp-p

16.21. Описание предохранителей: 2 pcs (p5 * 20mm AC time lag; T1.6A / 250V (Power Supply: 220V)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.22. Габаритные размеры: 340mm (L) * 320mm (W) * 85mm (H)
16.23. Вес: 3,2 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 17. Комплектация

Базовая комплектация:

- блок электрокардиографа «Магистр ЭК3»/ «Магистр ЭК6»/ «Магистр ЭК12» - 1 шт;
- литиево-ионный аккумулятор - 1 шт;
- эксплуатационная документация - 1 шт

Дополнительные принадлежности электрокардиографов (в любом количестве и составе), в шт (полное обозначение всех наименований в табл 4.6.8 в ТУ BY 300325070.013-2021):

«Магистр ЭК3»	«Магистр ЭК6»	«Магистр ЭК12»
Кабель электрокардиографический -1	Шнур питания от сети переменного тока 230 В, 50 Гц -1	Кабель электрокардиографический -1
Электроды грудные многоразовые для взрослых- 6	Кабель заземления -1	Электроды грудные многоразовые для взрослых- 6
Электроды конечностные многоразовые для взрослых-4	Сумка для переноски -1	Электроды конечностные многоразовые для взрослых-4
Термобумага, размер 80х30м-2	Чехол для переноски -1	Термобумага, размер 210х30м-2
Электроды грудные многоразовые для детей-6	Кабель электрокардиографический -1	Шнур питания от сети переменного тока 230 В, 50 Гц -1
Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6	Электроды грудные многоразовые для взрослых -6	Кабель заземления -1
Электроды конечностные многоразовые для детей -4	Электроды конечностные многоразовые для взрослых -4	Сумка для переноски -1
Электроды конечностные многоразовые для новорожденных -4	Термобумага, размер 110х30м -2	Чехол для переноски -1
Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных -50	Электроды грудные многоразовые для детей -6	Электроды грудные многоразовые для детей-6
Электроды кардиографические одноразовые для детей -50	Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6	Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6
Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50	Электроды конечностные многоразовые для детей -4	Электроды конечностные многоразовые для детей -4
Адаптер для кардиографических электродов -6	Электроды конечностные многоразовые для новорожденных - 4	Электроды конечностные многоразовые для новорожденных -4
Адаптер питания (для сети постоянного тока) -1	Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных – 50	Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных -50
Карта памяти USB -1	Электроды кардиографические одноразовые для детей – 50	Электроды кардиографические одноразовые для детей -50
Кабель USB -1	Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50	Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50
Диск с программным обеспечением -1	Адаптер для кардиографических электродов -6	Адаптер для кардиографических электродов -6
Гель электродный -1	Адаптер питания (для сети постоянного тока) – 1	Адаптер питания (для сети постоянного тока) -1
Шнур питания от сети переменного тока 230В/50Гц-1	Карта памяти USB -1	Карта памяти USB -1
Кабель заземления - 1	Кабель USB -1	Кабель USB -1
Сумка для переноски -1	Диск с программным обеспечением -1	Диск с программным обеспечением -1
Чехол для переноски -1	Гель электродный -1	Гель электродный -1
Принтер лазерный -1	Принтер лазерный -1	Принтер лазерный -1
Источник бесперебойного питания -1	Источник бесперебойного питания -1	Источник бесперебойного питания -1
Компьютер персональный -1	Компьютер персональный -1	Компьютер персональный -1
Монитор для ПК -1	Монитор для ПК -1	Монитор для ПК -1
Тележка для ЭКГ -1	Тележка для ЭКГ -1	Тележка для ЭКГ -1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ Д. В. Гринько

«_____» _____ 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

«_____» _____ 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф многоканальный

«МАГИСТР ЭК6»

ТУ BY 300325070.003-2021

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по торговле медицинской техникой

_____ А.К. Кривда

«_26_» _____ 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» г. Минск

_____ Н. П. Митьковская

«_08_» _____ 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ "Городская клиническая больница скорой медицинской помощи" г. Минск

_____ А. В. Борисов

«_16_» _____ 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач "УЗ "Могилевская областная клиническая больница" г. Могилев

_____ А. С. Кулик

«_09_» _____ 2021 г.

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1. Описание и работа.....3
Глава 2. Примечание о безопасности.....5
Глава 3. Инструкция по техническому обслуживанию.....6
Глава 4. Характеристики прибора.....7
Глава 5. Схематический обзор аппарата Магистр ЭК6..... 9
Глава 6. Обзор перед эксплуатацией..... 12
Глава 7. Подготовительная работа перед использованием..... 13
Глава 8. Меры предосторожности при использовании..... 14
Глава 9. Инструкция по печати..... 15
Глава 10. Расположение электродов..... 16
Глава 11. Заземление и подключение прибора..... 18
Глава 12. Меры предосторожности при работе от батареи.....19
Глава 13. Панель управления и описание кнопок.....20
Глава 14. Поиск неисправностей.....35
Глава 15. Содержание и хранения.....37
Глава 16. Главные технические характеристики.....38
Глава 17. Комплектация.....40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Описание и работа

1.1 Назначение прибора

Электрокардиограф Магистр ЭК6 - это переносной прибор с регистрацией электрокардиограммы (далее ЭКГ) на термобумаге при помощи термопечатающего механизма и предназначен для измерения и графической регистрации биоэлектрических потенциалов сердца при диагностике состояния сердечно-сосудистой системы человека в медицинских учреждениях, при оказании медицинской помощи на дому и машине скорой помощи.

Электрокардиограф имеет автоматический и ручной режимы регистрации стандартных кардиографических отведений, а также режим регистрации ритма.

В автоматическом режиме производится синхронная регистрация кардиографических отведений длительностью до 25 с и выводом на печать по одному, двум, трем или шести каналам на термобумаге. Имеется также возможность синхронной регистрации ЭКГ по двум, трем, шести каналам с выводом по дополнительному каналу предварительно выбранного отведения на протяжении всей автоматической регистрации для оценки ритма.

В режиме регистрации ритма производится регистрация до 70 с выбранного отведения с последующей регистрацией на термобумаге длительностью по 10 с.

Данный продукт является электрокардиографом, который снимает 12 каналов с выводом на печать по 6 каналов отведений ЭКГ сигналов одновременно и распечатывает электрокардиограмму с помощью встроенного термопечатывающего механизма. Его функции следующие: запись и отображение диаграммы ЭКГ в автоматическом / ручном режиме; автоизмерения и авто-диагностика параметров ЭКГ; сообщение о состоянии начала работы и отсутствие бумаги; переключения языковых интерфейсов; управления базой данных.

Цветной, сенсорный TFT-дисплей с диагональю 7 дюймов и разрешением 800 * 480 пикселей с отображением 3/6/12-ти каналов.

Работает с помощью клавиатуры и сенсорного экрана, есть возможность подключение к ПК для формирования рабочей станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Электрокардиограф обеспечивает регистрацию групп отведений в режимах работы:

а) в ручном режиме:

– в стандартной последовательности одновременно по шести каналам одной из групп отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6);

– в последовательности по Кабрера одновременно по шести каналам одной из групп отведений (aVL, I, –aVR, II, aVF, III), (V1, V2, V3, V4, V5, V6);

б) в автоматическом режиме:

– в стандартной последовательности синхронно по шести каналам групп отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6), по шести каналам групп отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3, V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по седьмому каналу любого одного отведения для исследования ритма, по четыре канала групп отведений (I, II, III, aVR), (aVL, aVF, V1, V2), (V3, V4, V5, V6), по четыре канала групп отведений (I, II, III, aVR), (aVL, aVF, V1, V2), (V3, V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по пятому каналу любого отведения для исследования ритма, по трем каналам групп отведений (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6), по трем каналам групп отведений (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по четвертому каналу любого отведения для исследования ритма, по двум каналам групп отведений (I, II), (III, aVR), (aVL, aVF), (V1, V2), (V3, V4), (V5, V6), по двум каналам групп отведений (I, II), (III, aVR), (aVL, aVF), (V1, V2), (V3, V4), (V5, V6) с дополнительной регистрацией по третьему каналу любого отведения для исследования ритма, по одному каналу;

– в последовательности по Кабрера синхронно по шести каналам групп отведений (aVL, I, -aVR, II, aVF, III), (V1, V2, V3, V4, V5, V6), по шести каналам групп отведений (aVL, I, -aVR, II, aVF, III), (V1, V2, V3, V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по седьмому каналу любого одного отведения для исследования ритма, по четыре канала групп отведений (aVL, I, -aVR, II), (aVF, III, V1, V2), (V3, V4, V5, V6), по четыре канала групп отведений (aVL, I, -aVR, II), (aVF, III, V1, V2), (V3, V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по пятому каналу любого отведения для исследования ритма, по трем каналам групп отведений (aVL, I, -aVR), (II, aVF, III), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6), по трем каналам групп отведений (aVL, I, -aVR), (II, aVF, III), (V1, V2, V3), (V4, V5, V6) с дополнительной регистрацией по четвертому каналу любого отведения для исследования ритма, по двум каналам групп отведений (aVL, I), (-aVR, II), (aVF, III), (V1, V2), (V3, V4), (V5, V6), по двум каналам групп отведений (aVL, I), (-aVR, II), (aVF, III), (V1, V2), (V3, V4), (V5, V6) с дополнительной регистрацией по третьему каналу любого отведения для исследования ритма, по одному каналу;

в) в режиме регистрации ритма: по 2, 3, 4, 5, 6, 7 полос любого отведения ритма длительностью каждой 10, 15, 20, 25 или 30 с.

В автоматическом режиме измеряются и распечатываются на термобумаге частота сердечных сокращений и параметры ЭКГ:

– временные интервалы PR

– длительность P, QRS, T;

1.2.2 Диапазон входных напряжений – от 0,03 до 10,00 мВ, размах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Примечание о безопасности

2.1. Аппарат должен быть правильно заземлен перед работой.

2.2. Если заземляющий кабель не подключен, устройство должно работать от встроенной аккумуляторной батареи.

2.3. Пожалуйста, отключите прибор от сети питания перед заменой предохранителя.

2.4. Это устройство должно использоваться специалистами медицинского учреждения.

2.5. Персонал должен ознакомиться с инструкцией перед началом использования прибора.

2.6. Модель устройства полностью продумана с точки зрения безопасности пациента.

2.7. Пожалуйста, отключите устройство и извлеките сетевой кабель перед очисткой и дезинфекцией прибора.

2.8. Пожалуйста, не используйте этот прибор в среде, содержащей легковоспламеняющиеся газы.

2.9. В аппарат могут подключаться только устройства для I-й категории безопасности, соответствуют стандарту IEC60601-1.

Внимание! ЭКГ кривая может быть несколько видоизмененная артефактами, связанными с помехами от сети переменного тока или недостаточной расслабленности пациента. При использовании аппарата от сети переменного тока не забывайте включать соответствующие фильтры.

Помните! Автоматическая интерпретация ЭКГ кривых не может заменить полноценного заключения специалиста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Инструкция по техническому обслуживанию

3.1. Если с этим прибором возникли технические проблемы, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. Нами ведется учет каждой проданной единицы товара. Покупатель имеет право на гарантийное обслуживание в течение двух лет с даты ввода прибора в эксплуатацию.

3.2. Даже в период бесплатного технического обслуживания мы не осуществляем ремонт в следующих случаях:

3.2.1. Дефекты или повреждения, вызванные неправильным использованием.

3.2.2. Дефекты или повреждения, вызванные случайным падением.

3.2.3. Дефекты и повреждения, вызванные перепадами напряжения в сети переменного тока.

3.2.4. Дефекты или повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т.д.

3.2.5. Дефекты или повреждения, вызванные неподходящей бумагой для записи.

3.3. Срок гарантийного обслуживания на аксессуары (кабели, аккумулятор) составляет полгода.

3.4. Наша компания не несет ответственности за дефекты других устройств и приспособлений, вызванных прямо или косвенно неисправностями данного прибора.

3.5. Сервисное обслуживание происходит только в авторизованных сервисных центрах.

3.6. Бесплатное техническое обслуживание будет невозможным, если мы выясним, что заводские пломбы повреждены.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с нашим отделом обслуживания клиентов в случае возникновения специфических ситуаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Характеристики прибора

4.1. Цветной TFT экран с диагональю 7 дюймов, с разрешением 800x480 точек и сенсорным управлением.

4.2. Встроенный термопринтер с высокой разрешающей способностью и тепловым массивом (8 точек/мм). Частотная характеристика до 150 Гц.

4.3. Устройство может распечатывать одновременно 6 каналов ЭКГ сигналов.

Текущие настройки включают в себя: сигнал ЭКГ, чувствительность, скорость печати, состояние фильтров и т.д.

4.4. Современный цифровой фильтр позволяет записывать четкую ЭКГ.

4.5. Автоматическое центрирование по изолинии ЭКГ кривой, оптимизация печати принтеру.

4.6. Нажмите кнопку печати один раз, чтобы начать процедуру записи в автоматическом режиме, который может улучшить производительность вашей работы.

4.7. Блок питания преобразует переменный ток в постоянный. В комплекте с устройством поставляется встроенная перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея. Прибор имеет автоматическую схему защиты и режим автоматического отключения, если прибор не активен в течение определенного времени.

4.8. Данный аппарат может записывать до 150 ЭКГ в архив и печатать без остановки 90 минут от полностью заряженной батареи.

4.9. Данный аппарат может хранить более 1000 данных пациентов, удобно для анализа и статистики.

4.10. Клавиатура имеет одну клавишу для управления и одну для печати и хранения, довольно облегчает работу.

4.11. Современный процессор цифровой обработки сигналов для идеальной записи ЭКГ кривых.

4.12. Прибор имеет функцию авто-измерения параметров ЭКГ сигналов, автоанализирующую и авто диагностическую (измерение зубьев интервалов ЭКГ, положение электрической оси, усредненных ЭКГ комплексов, смещение ST сегмента, интерпретация результатов с получением диагностического заключения).

4.13. Электрокардиограф может работать в следующих режимах: 12-канальном, 2x6 + 1, 2x6, 3x4, 3x4 + 1, 4x3, 4x3 + 1, 6x2, 6x2 + 1, имеет возможность регистрации каналов отведений одновременно, представляет информацию в нескольких форматах.

4.14. По безопасности электрокардиограф соответствует требованиям, которые предъявляются к изделиям класса I / с внутренним источником питания и рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94 и ГОСТ IEC 60601-2-51-2011.

4.17. Режим непрерывного мониторинга кардиосигналов и частоты сердечных сокращений со звуковым сопровождением.

4.18. В данном устройстве присутствует специальный порт USB и программное обеспечение для передачи электрокардиограмм в компьютер для дополнительной обработки и хранения в базе данных. Также возможно записывать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и отображать 12 отведений ЭКГ одновременно с компьютера и печатать зарегистрированные данные на бумаге формата А4 с помощью ПК.

4.19. Описание символов на приборе:

~ AC	Напряжение переменного тока
OFF	Выключено питания от сети
ON	Питание от сети включено
	Точка заземления
	На места, помеченные этим символом, нужно обратить внимание
	Устройство типа CF, с функцией защиты от дефибрилляции
	USB коннектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Обзор электрокардиографа Магистр ЭК6

5.1. Внешний вид и описание деталей

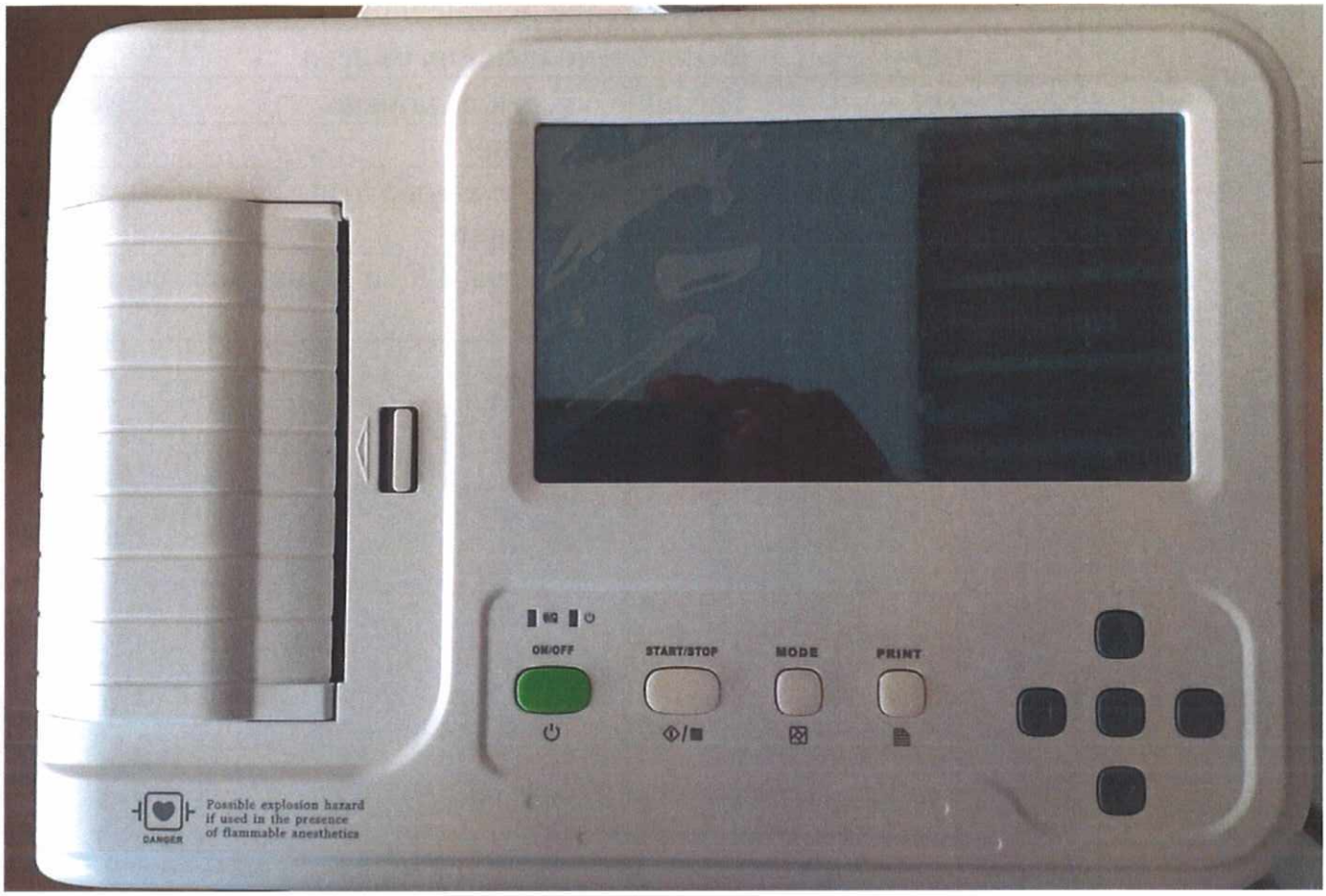


Рисунок 5-1.Вид спереди

Рисунок 5-2.Вид сбоку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

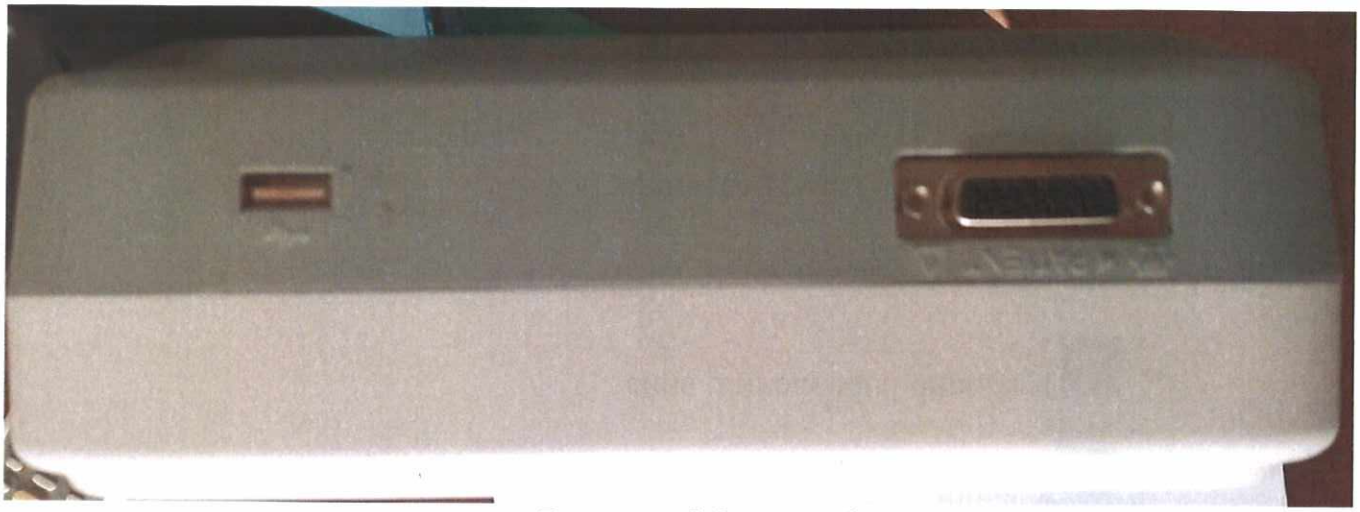


Рисунок 5-3. вид сбоку

Рисунок 5-4.Вид снизу

5.2. описание кнопок

Функциональная клавиша: вкл. / Выкл.

Функциональная клавиша: начало / окончание анализа.

Функциональная клавиша: меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональная клавиша: режим печати.

Функциональная клавиша: печать.

Клавиша управления: вверх.

Клавиша управления: вниз.

Клавиша управления: влево.

Клавиша управления: вправо.

5.3. описание индикаторов

Когда индикатор переключается с зеленого на красный – идет зарядка.

Индикатор подачи питания (включение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Обзор перед эксплуатацией

6.1. Вам необходимо внимательно прочитать это руководство по эксплуатации перед работой, для того, чтобы обеспечить безопасность и эффективность работы аппарата.

6.2. Установка и содержание прибора должны быть выполнены, как описано ниже:

6.2.1. Не устанавливайте вблизи кабели с высоким напряжением от рентгеновских аппаратов, приборов УЗИ, Электротерапевтических аппаратов и т.д.

6.2.2. Не используйте и не храните аппарат в месте, где атмосферное давление слишком высокое, температура и влажность выше общеупотребительных стандартов, плохая вентиляция, много пыли, присутствуют химические реактивы.

6.3. Аппарат должен быть установлен на плоской поверхности. Осторожно обращайтесь с аппаратом при переноске, избегайте сильной вибрации и ударов.

6.4. Частота переменного тока и величина электрического напряжения должна регулироваться вспомогательными приспособлениями, если имеют место перепады напряжения в сети.

6.5. Пожалуйста, устанавливайте прибор на место, где его легко заземлить.

Не подключайте пациентов и кабели к другим посторонних проводников.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Подготовительная работа перед использованием

7.1. Проверьте заземления должным образом и безопасность соединительных кабелей.

7.2. Убедитесь в том, что все электроды, которые подключаются к пациенту в исправном и надлежащем состоянии.

7.3. Нанесите гель, избегая прикосновений между грудными электродами.

7.4. Кабель питания от сети переменного тока не должен прикасаться к кабелю ЭКГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Меры предосторожности при использовании

8.1. Постоянно следите за состоянием пациента и прибора.

8.2. Пациент прибор должен соединять только кабель ЭКГ.

8.3. Не допускайте перемещения пациента во время работы.

8.4. Выключайте аппарат после использования.

8.5. Отключайте питание аккуратно, без усилия снимите ЭКГ электроды.

8.6. Правильно храните устройство и запасные части к следующему использование.

8.7. Установление бумаги.

8.7.1. Размеры термобумаги, которая используется данным прибором: 110 мм x 30 м.

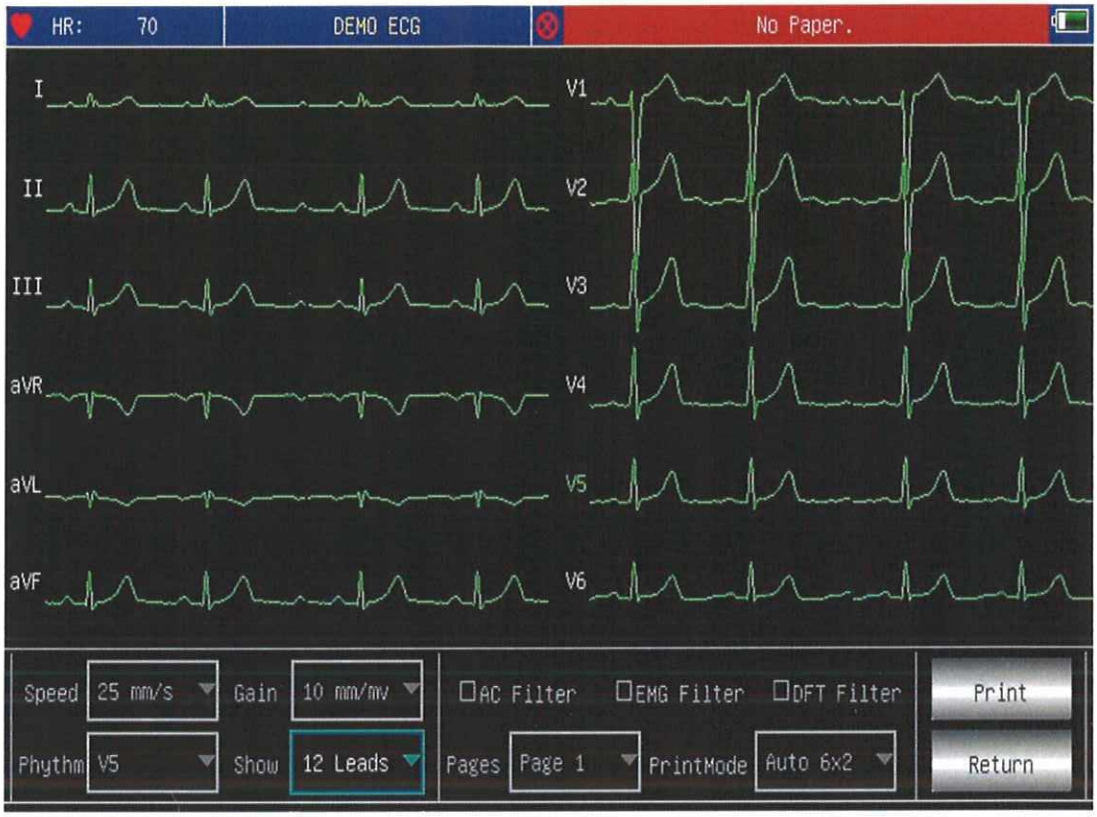
8.7.2. Откройте крышку отсека для бумаги, установите направляющую в рулон из термобумаги, установите бумагу с направляющей в соответствующие пазы отсека для бумаги с нанесенной диаграммной сеткой вниз.

8.7.3. Закройте крышку отсека для бумаги, рекомендуется оставлять не менее 2 см бумаги для принтера снаружи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Использование по назначению

9.1. Сообщение "Нет бумаги" будет показано на ЖК-дисплее в том случае, когда бумага для печати закончилась, отсутствует либо открыта крышка отсека для термобумаги, см. рисунок ниже:



9.3. Повреждения бумаги для термопринтера может быть вызвано высокой температурой, влажностью или прямыми солнечными лучами. Для долговременного хранения бумага для принтера должен находиться в сухом, темном и прохладном месте.

9.4. Вещества, которые могут красить бумагу для термопринтера: гель, клей, влажную бумагу, содержащий органические растворители.

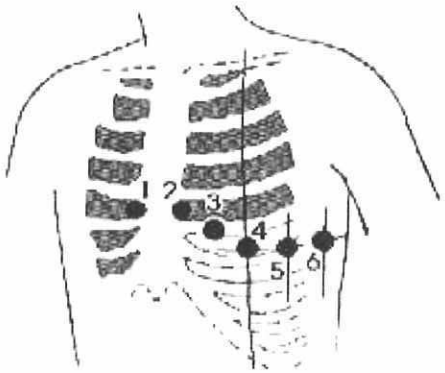
9.5. Вещества, которые могут испортить термальный бумагу: папки из мягкого ПВХ материала, пластик, магнитная пленка и резина, содержит пластификатор; флюоресценция и чернильная штемпель-прокладка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. расположение электродов

Сначала наложите грудные электроды, а затем наложите электроды на конечности.

10.1. Наложение грудных электродов



V1: четвертое межреберье на правой стороне грудины;

V2: четвертое межреберье на левой стороне грудины;

V3: посередине между V2 и V4;

V4: пятое межреберное пространство на среднеключичной линии;

V5: на левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне;

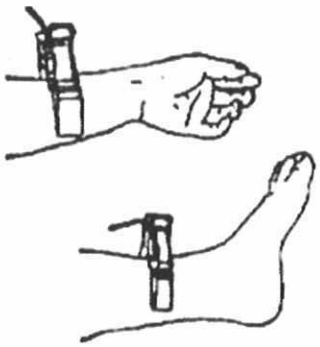
V6: на левой среднеподмышечной линии, на том же горизонтальном уровне.

Протрите спиртом места на теле, на которые должны крепиться грудные электроды, нанесите медицинский гель для ЭКГ на поверхность кожи диаметром 2,5см вокруг места крепления и границы колпачка грудного электрода, удалите избыток геля. С помощью груши, плотно прижмите электроды на позиции от V1 до V6.

Внимание: Области нанесения медицинского геля для ЭКГ должны разделяться, иначе взаимодействие грудных электродов приведет к короткому замыканию.

10.2. Наложения электродов на конечности

Определите место наложения электродов на ногах и руках, протрите область



наложение спиртом, на чистую кожу нанесите немного медицинского геля для ЭКГ.

10.3. Определение электродов и цветовую маркировку

Положение электрода	символьное обозначение электрода	цвет проволоки	цвет электрода	номер гнезда
правая рука	R	белый	красный	9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

левая рука	L		желтый	10
левая нога	F		зеленый	11
правая нога	RF		черный	14
грудной 1	V1 / C1		красный	12
грудной 2	V2 / C2		желтый	1
грудной 3	V3 / C3		зеленый	2
грудной 4	V4 / C4		Коричневый	3
грудной 5	V5 / C5		черный	4
грудной 6	V6 / C6		Фиолетовый	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11. Заземление и подключение прибора

Убедитесь, что прибор выключен, затем заземлите аппарат надлежащим образом 3-х контактную розетку. Подключите заземляющий кабель. Не используйте сторонние средства. Правильное заземление может гарантировать безопасность и предотвратить помехи, связанные с питанием от переменного тока и электромагнитных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12. Меры предосторожности при работе от батареи

12.1. Для данного аппарата разработана встроенная герметичная перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея, которая обеспечивает бесперебойную эксплуатацию, имеет автоматическую зарядку и систему контроля. Аппарат перезаряжает батарею автоматически, когда нарушается соединение с сетью переменного тока. ЖК-экран при включении в верхнем правом углу показывает текущее состояние питания прибор. Необходимо примерно 4:00 для полной зарядки батареи после ее предварительной разрядки.

12.2. После того, как устройство полностью заряжено, аппарат может непрерывно печатать течение 90 минут и работать не менее 4 часов в режиме монитора. Когда аппарат работает, ЖК-экран отображает состояние батареи в 5 степенях. Когда питание батареи будет слишком низким для работы, устройство автоматически выключится для того, чтобы предотвратить повреждение батареи.

12.3. После длительного хранения прибора без эксплуатации батарея должна быть вовремя перезарядок. Чтобы устройство дольше сохранялся, батарею нужно перезаряжать каждые 3 месяца. Таким образом, можно продлить жизненный цикл батареи.

12.4. Семь статусов состояния заряженности батареи, отображаются на ЖКД, показаны в таблице:

№	Символ	Значение
A		**Неизвестное состояние, обычно такое отображение присуще прибору, когда он включается, в течение 1 минуты**
B		**Питание от сети переменного тока**
C		**Использование батареи, полностью заряженная**
D		**Использование батареи, количество заряда: 3/4**
E		**Использование батареи, количество заряда: 1/2**
F		**Использование батареи, количество заряда: 1/4**
G		**Использование батареи на пониженной мощности, рекомендуется перезарядить батарею, или использовать способ питания от сети переменного тока**

Примечание: Когда батарея заряжается, знак батареи в правом верхнем углу меняется от статуса F к C.

12.5. Когда батарея не может быть заряжена, или работать не более 10 минут после полной зарядки, пожалуйста, замените батарею.

Внимание!!!

НЕ закорачивайте контакты «+» и «-» полюсов батареи, иначе это может привести к пожару.

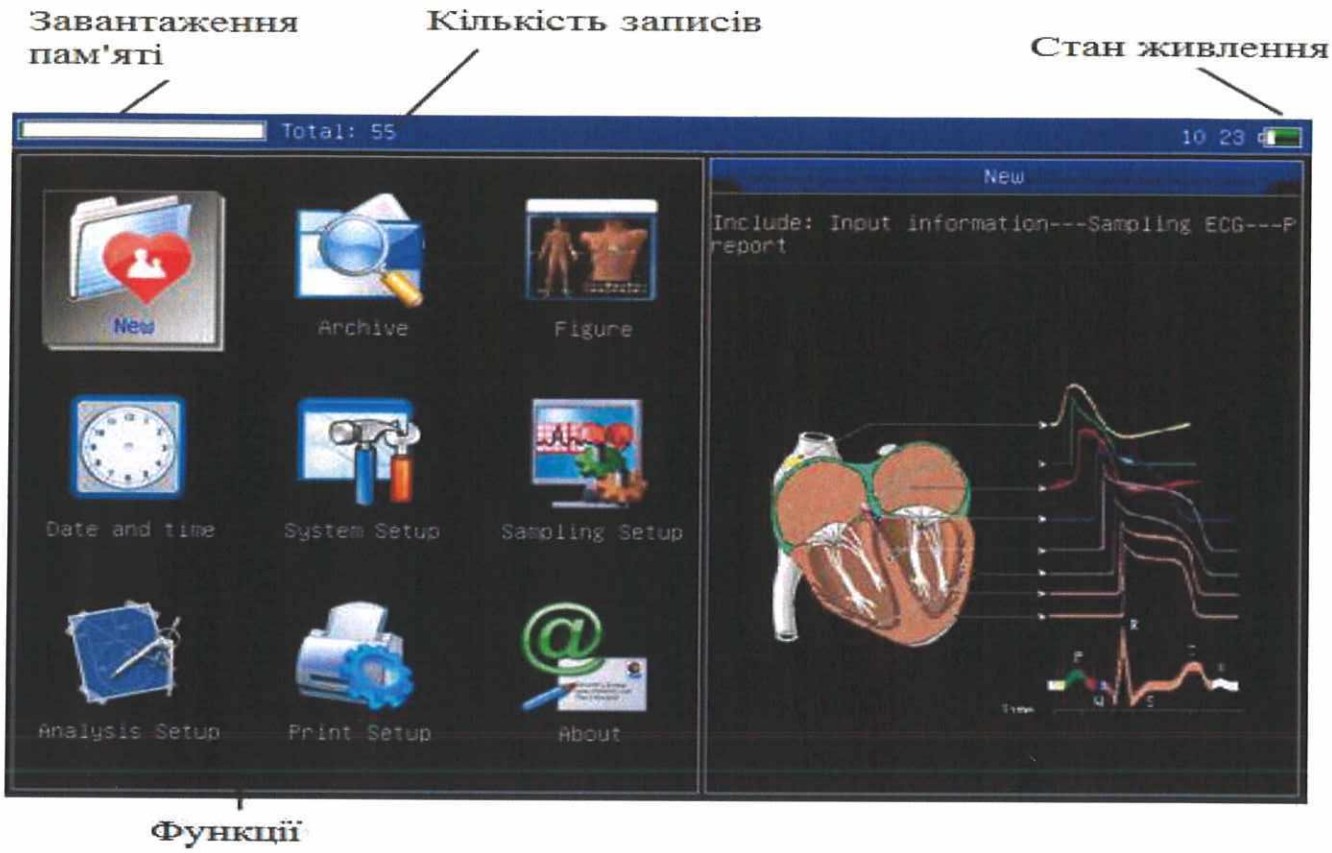
Возможна взрывоопасность если держать аппарат вблизи источников высокой температуры.

Вы не должны открывать или разбирать батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13. Панель управления и описание кнопок

13.1. Главное меню



Функциональные кнопки:

- Интерфейс снятия ЭКГ (Новый).

- Интерфейс базы данных пациентов (Архив).

- Карта расположение электродов (Значение).

- Настройка даты и времени(Дата и время).

- Системные настройки (Система).

- Настройка снятия ЭКГ (Настройки выбора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка параметров анализа.

- Настройка печати.

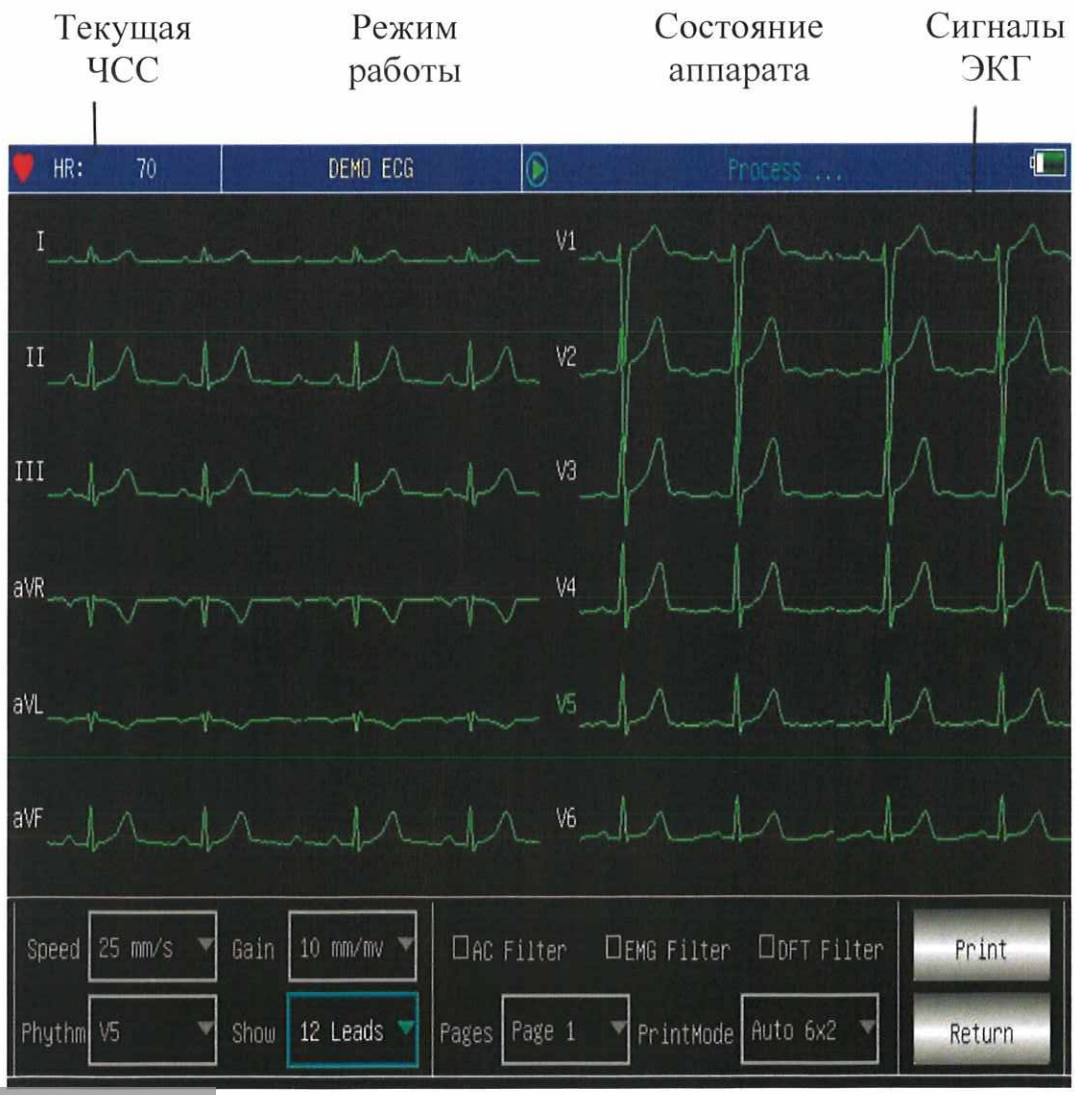
- О нас, версия программного обеспечения.

Переходить по этим пунктам меню можно с помощью сенсорного экрана или клавиш на клавиатуре, и установить необходимую функцию, нажав на кнопку .

13.2. Интерфейс снятия показателей

Выберите в окне главного меню или нажмите быструю клавишу , чтобы войти в интерфейс снятия показателей.

Данный интерфейс показывает ЭКГ сигналы с 3-мя произвольно выбранными отведениями, с 6-ю и 12 отведениями на экране. Интерфейс снятия показателей 12 основных отведений может выглядеть следующим образом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Остановить снятия показаний: нажмите кнопку , Чтобы остановить снятия показаний и вернуться в главное меню.

Нажмите на кнопку [display] на клавиатуре, чтобы переключить режим отображение отведений: отображение 3 отведений на экране, 6 отведений на экране и 12-отведений на экране, или нажмите двойным нажатием пальца на экране в выбранном месте, чтобы переключить отображение отведений.

В демо режиме на экране вверху отображается надпись: "DEMO ЭКГ". В режиме снятия показаний на экране отображается исходная информация для демонстрации.

Изменение режима записи: нажмите клавишу, чтобы изменить режим записи на следующие: Авто 6 * 2 + 1, Авто 6 * 2, Авто 4 * 3 + 1, Авто 4 * 3, Авто 3 * 4 + 1, Авто 3 * 4, Авто 2 * 6 + 1, Авто 2 * 6, Ритм 7, Ритм 6, Ритм 5, Ритм 4, Ритм 3, Ритм 2 и ручной режим.

Начать / остановить печать: для начала / остановки печати используйте клавишу «печать» на клавиатуре либо сенсорную кнопку печать на дисплее.

Автоматический режим: после начала печати, система будет автоматически печатать и одновременно сохранять двенадцать отведений сигналов. Длина отведений определяется установочным меню в настройках печати. Система печати данных и результатов может быть изменена в настройках печати в главном меню, система автоматически останавливает печать и завершает распечатку данных на принтер в зависимости от настроек.

Ручной режим: после запуска печати, пользователь может распечатать отображаемый сигнал, перемещая группы сигналов отведений, которые необходимо распечатать. Печать в ручном режиме не является синхронной и не может быть сохранена в память электрокардиографа. В ручном режиме печать завершается повторным нажатием на клавишу печати.

Состояние печати при распечатке может быть следующим:

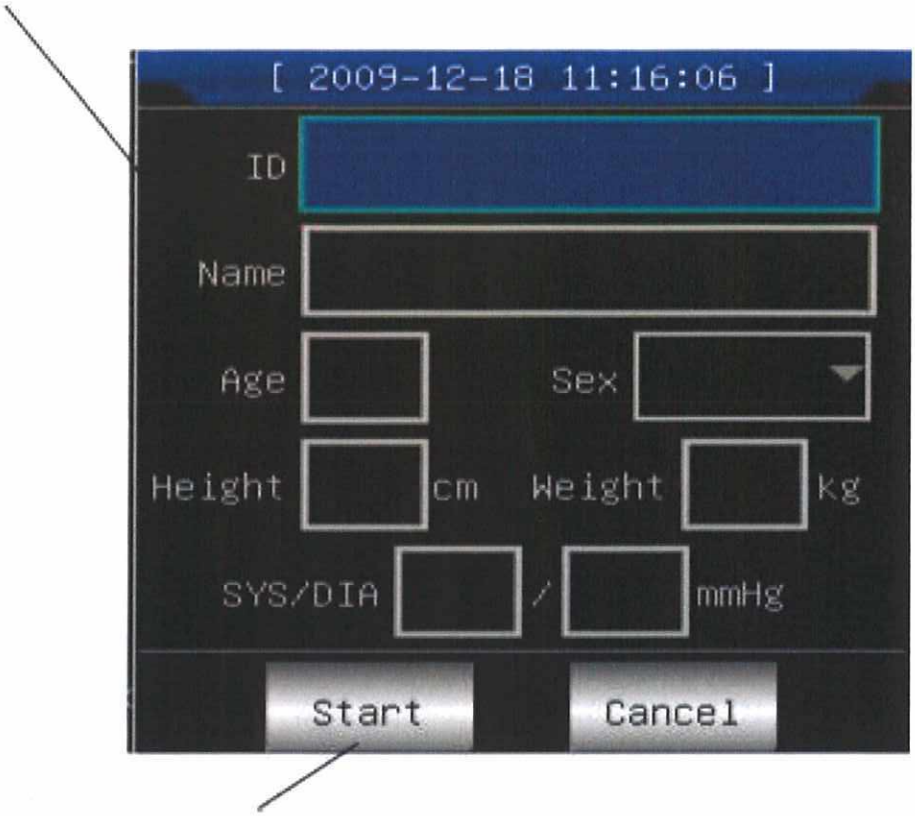
отображение на экране	**Примечания и пояснения**
Процесс	процесс распечатки
Ожидание	Процесс ожидания распечатки
Нет бумаги	Закончилась бумага, пользователь должен установить новый рулон бумаги
Ошибка печати	Связь с блоком термопринтер расторгнут
ECG Timeout	Связь с блоком приема ЭКГ сигналов расторгнут
Низкое напряжение	Низкое напряжение, система не может начать печать

13.3. Ввод информации в базу данных

Согласно различным пунктам настроек пользователь может ввести данные пациента перед или после снятия ЭКГ, а также может вести архив.

Окно ввода данных пациента показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



функциональные клавиши

Выберите любое окно ввода нажатием на клавишу или нажатием на экран в зоне требуемого окна. При этом «Сенсорная клавиатура» будет выведена на экран ввода данных пациентов.

Функция клавиши [Caps] на программной сенсорной клавиатуре отвечает за переключения между форматом клавиш на латиницу, номерную клавиатуру и отображение клавиш пунктуации. После ввода необходимых данных пользователь должен нажать кнопку [OK] для подтверждения введенных данных.В окне ввода есть лимит на количество введенных символов. В случае превышения лимита символы вводится не будут.

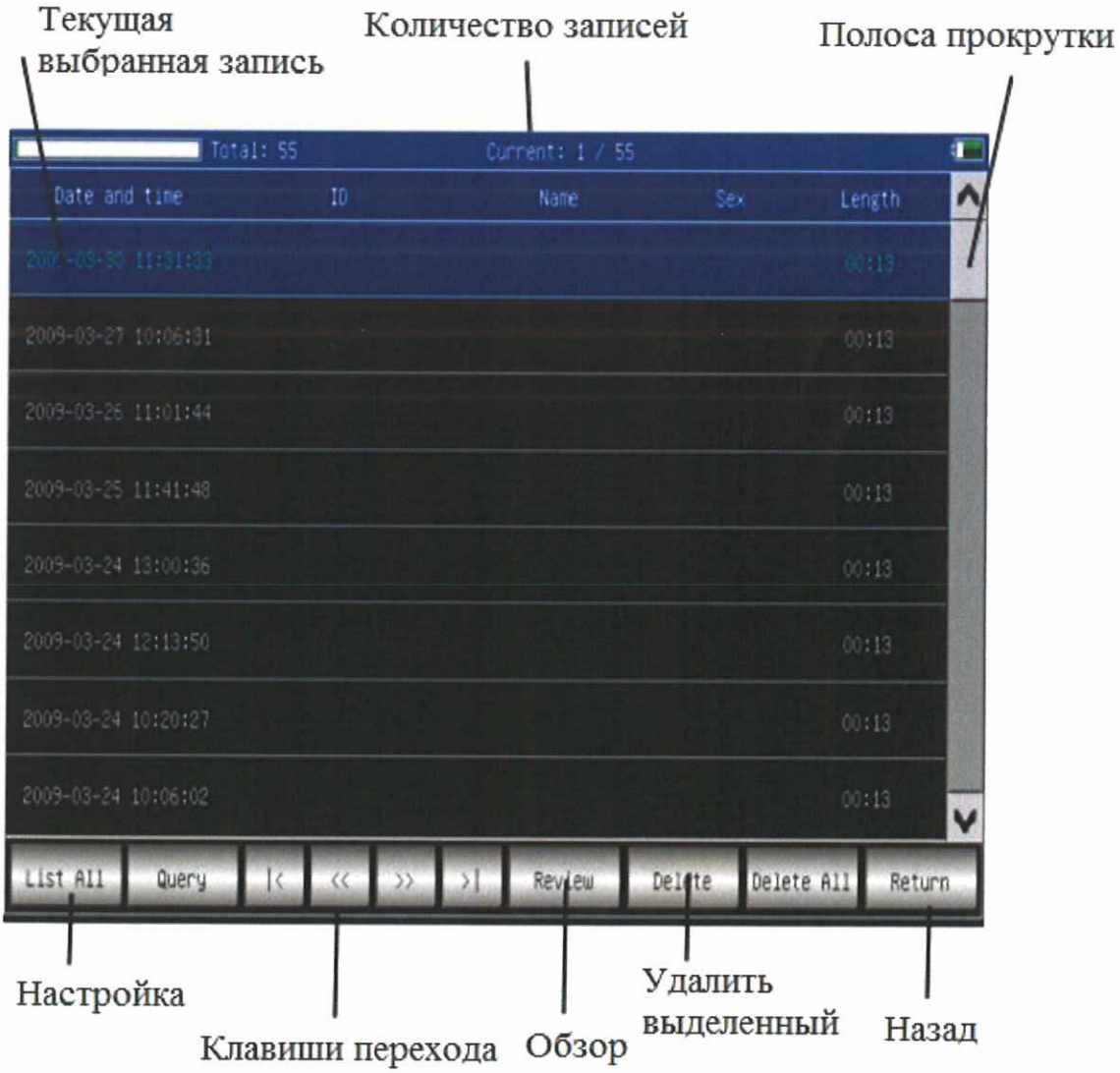
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

доступные
клавиши

недоступные
клавиши

13.4. Управление архивным данным

В главном меню выберите и войдите в пункт , Вы увидите меню управления архивом, как показано ниже:



Это меню отображает все сохраненные записи. Пользователи могут пользоваться поисковой функцией, чтобы найти необходимый архив. В этом меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

можно удалять все архивные данные, конкретную ЭКГ, просмотреть выбранную запись , экспортировать данные на внешний накопитель.

: Переход к первой странице архивного списка

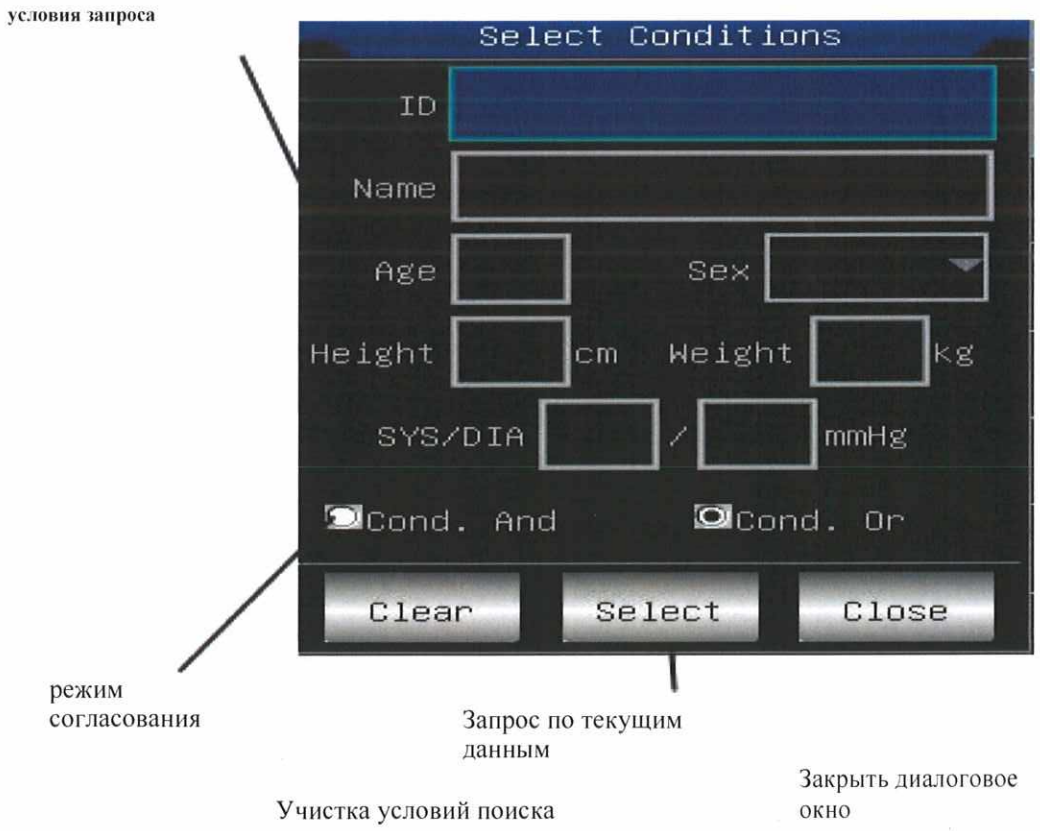
: На последней странице архивного списка

: Переход к предыдущей странице архивного списка

: Переход к следующей странице архивного списка

13.5. архивный запрос

Выбор клавиши [Запрос] может показать диалоговое окно архивного запроса, как показано ниже. Введите условия поиска и нажмите клавишу [Выбрать], в результате вы получите результаты поиска. Функция [Очистить] для очистки условий введенного запроса.



[Условие и] и [Условие или] означают режим согласования поисковых условий.

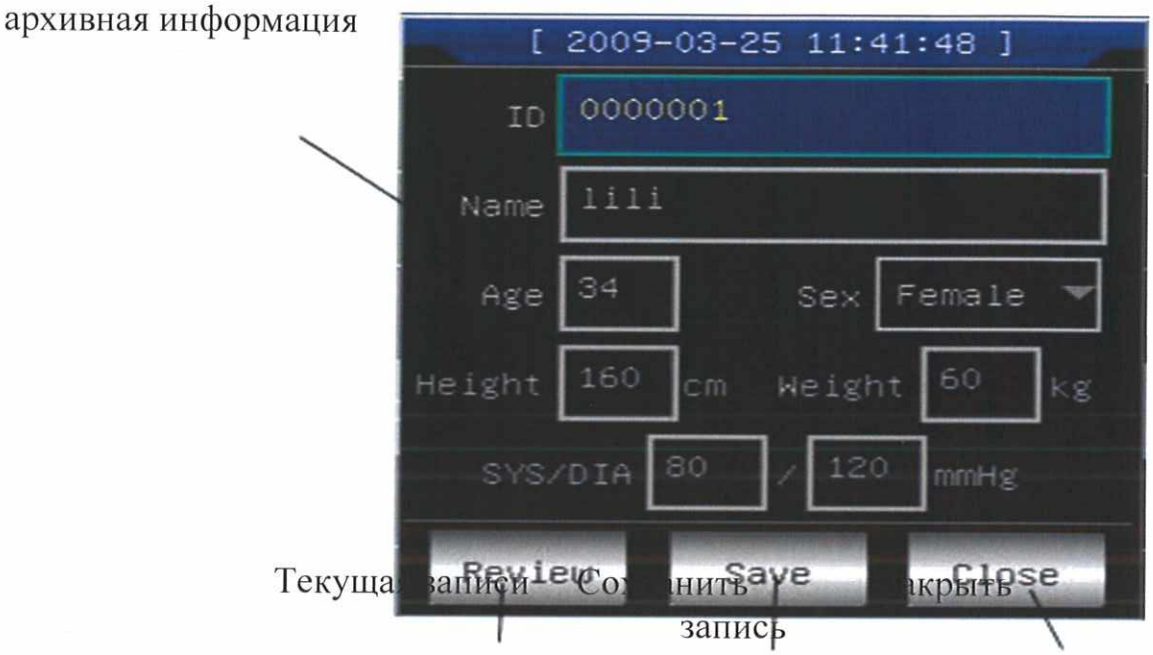
Вы можете выбрать любой из двух. Если выбран [Условие и], поисковый результат будет соответствовать всем введенным условиям одновременно; если избран пункт [Условие или], будут отражены те результаты поиска, которые соответствуют любому из условий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В условиях большого количества архивных записей необходимо ввести условия поиска, выбрать пункт [Условие и]. Это поможет сразу найти архив конкретного пациента.

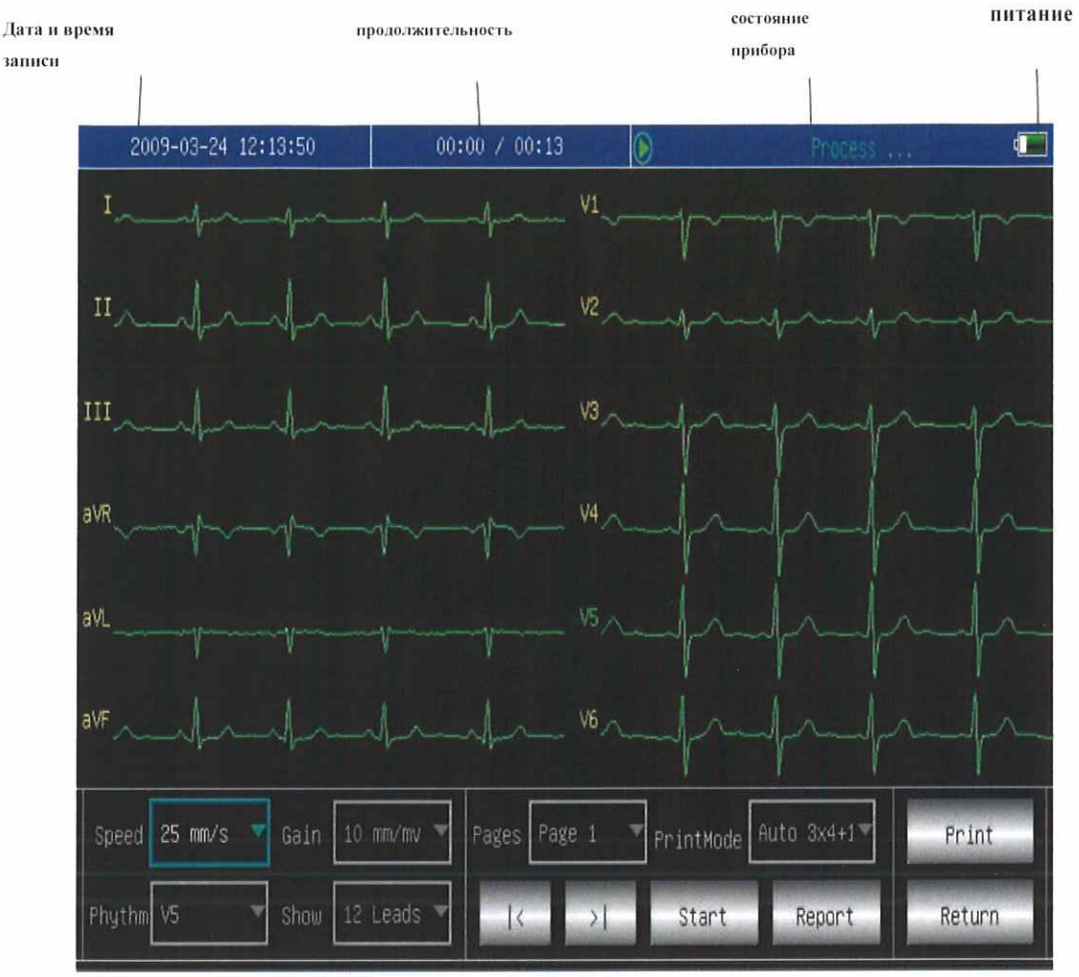
13.6. Обзор архива

В меню управления архивом, после выбора одного из записей и нажатия клавиши [Обзор] может быть открыто следующее диалоговое окно, в котором будет показана архивная информация пациента, которую можно редактировать и сохранять изменения, нажав на клавишу [Сохранить].



Убедитесь в правильности выбора, нажмите клавишу [Обзор] для просмотра сохраненных отведений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

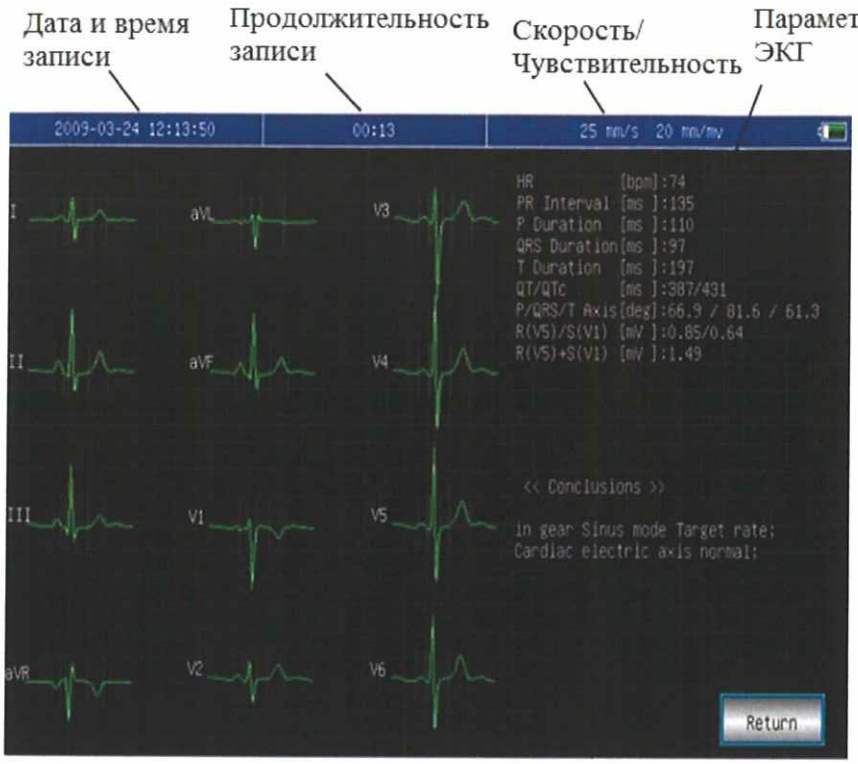


Пользователь может переключить режим печати нажатием на клавишу в этом интерфейсе.

Пользователь может распечатать данные из архива, нажав на кнопку в этом интерфейсе.

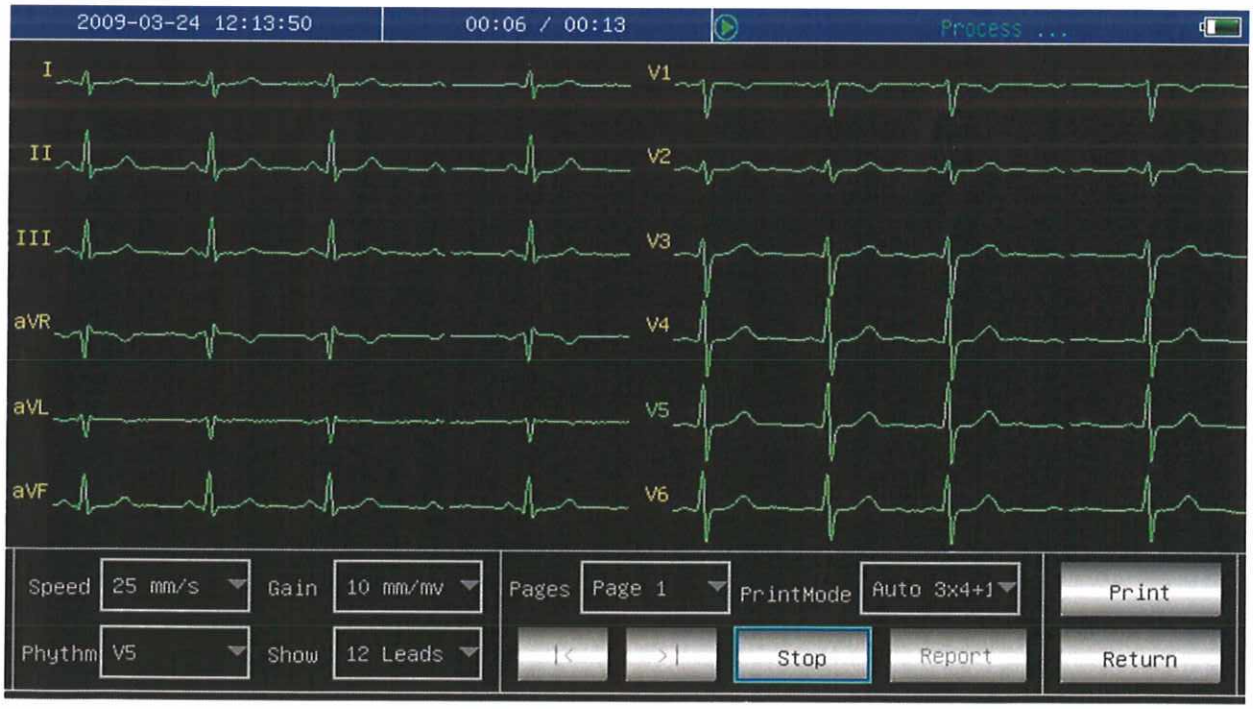
В интерфейсе пользователя нажмите , чтобы перейти в интерфейс текущего диагноза. Нажмите дважды, чтобы просмотреть отдельную QRS волну.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В интерфейсе просмотра, когда время записи более 6 секунд, нажмите кнопку Start для воспроизведения ЭКГ. После просмотра записи нажмите кнопку Stop.

Если записи менее 6 секунд клавиша Start выделена серым цветом но не активна.



13.7. Установка даты и времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В главном меню нажмите , нажав на нее вы увидите следующее диалоговое окно, отображающее установки даты и времени.

В этом интерфейсе пользователь может нажимать клавиши и для перемещения по пунктам, чтобы менять все элементы настроек даты и времени следует использовать и .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8. системная установка

В главном интерфейса выберите функцию . Откроется следующее диалоговое окно системных настроек:

Выберите клавишу [По умолчанию], в результате настройки будут установлены по умолчанию.

Для каждого пункта настроек их функции, опции и описание ниже:

Пункт настроек	Содержание пункта	Помощь назначения пункта
Заставка	Отключен / 30сек. / 1 мин./ 2 мин. /5 мин. / 10 мин.	Заставка будет активной после того как в течение установленного времени не будет никаких действий с прибором.
Подсветка экрана	30 сек. / 1мин. / 2 мин. / 5мин. / 10мин./ Всегда включена	Подсветка экрана будет отключаться в течение установленного времени, если не будет никаких действий с прибором, в целях экономии заряда батареи
Экран свет	[10%] / [20%] / [30%] / [40%] / [50%] / [60%] / [70%] / [80%] [90%] / [100%]	Настройка степени яркости дисплея
Автоматическое выключение	Отключено / 1 мин. / 3 мин. / 5 мин. / 10 мин. / 15 мин. / 30 мин. / 60 мин.	Электрокардиограф будет отключен через выбранный промежуток времени, если не будет никаких действий
Низкое напряжение	Отключен / Только раз/ Всегда	В зависимости от выбранных настроек система будет подавать звуки тревоги о низком заряде батареи
частота фильтра	[50Hz / 25Hz] / [50Hz /35Hz] / [60Hz / 25Hz] / [60Hz / 35Hz]	С помощью этого пункта устанавливаются параметры сетевого и треморного фильтров
Язык	[Английский] /[Русский]	Выбор языка программного меню
Звук клавиатуры	Вкл. / Выкл.	Настройка звука клавиатуры при нажатии на кнопки, звук при нажатии будет подаваться
Демо режим	Вкл. / Выкл.	Система будет работать в демонстрационном режиме

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.9. Настройка снятия показателей

Выберите в главном меню, в результате чего запустится следующее диалоговое окно настроек снятия показателей.

Нажмите [По умолчанию], таким образом, настройки будут сброшены по умолчанию.

Описание каждой функции:

Пункт	Параметры опции	Примечание
Фильтр АС	[Вкл] / [выкл]	Включение или отключение фильтра помех по переменному току
Фильтр ЕМГ	[Вкл] / [выкл]	Включение или отключение фильтра помех мышечного тремора
Фильтр ДФТ	[Вкл] / [выкл]	Включение или выключение фильтра дрейфа изолинии
Ввод информации	До / после / никогда	Введение карточки пациента до / после проведения обследования или никогда
Стиль отображения	[3 канала] / [6 каналов] / [12 каналов]	Установление режима отображения отведений сигналов пациента на экране
Система отведений	[Стандартные] / [По Кабрера]	Выбор системы отведений
Чувствительность	[2.5 мм / мВ] / [5 мм / мВ] / [10 мм / мВ] / [20 мм / мВ] / [40 мм / мВ]	Установление величины усиления амплитуды ЭКГ сигнала отведений
Масштаб	[5 мм/с] / [6.25 мм/с] / [10 мм/с]/[12.5 мм/с]/[25 мм/с]/ [50 мм/с] / [100 мм/с]	Настройка развертки кривой по часовой шкале

Нажмите [Дополнительные опции]. В этом меню можно включить/выключить отображение сетки при проведении исследования.

13.10. Настройка параметров анализа ЭКГ отведений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите в главном меню, в результате чего откроется следующее диалоговое окно настроек параметров анализа.

Нажав на клавишу [По умолчанию], настройки анализа будут сброшены к стандартным.

Описание пунктов параметров анализа ЭКГ отведений описано ниже:

Пункт	Примечание
Отведение ритма	Выбор отведения ритма для анализа ЧСС
Преждевременный	Система будет использовать это значение в качестве стандарта, при оценке преждевременных сокращений
Время паузы	Система будет использовать это значение в качестве стандарта, при оценке паузы сердечного ритма
Тахикардия	Установление предела, за которым система будет устанавливать диагноз учащенного сердцебиения
Брадикардия	Установление предела, за которым система будет устанавливать диагноз замедленного сердцебиения
Звук сердцебиения	Подача звука при обнаружении QRS комплекса

13.11. Настройка параметров печати

Выберете в главном меню. Запустится диалоговое окно настройки параметров печати, как показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите [По умолчанию], настройки параметров печати будут сброшены к стандартным.

Описание функций печати представлены в таблице ниже:

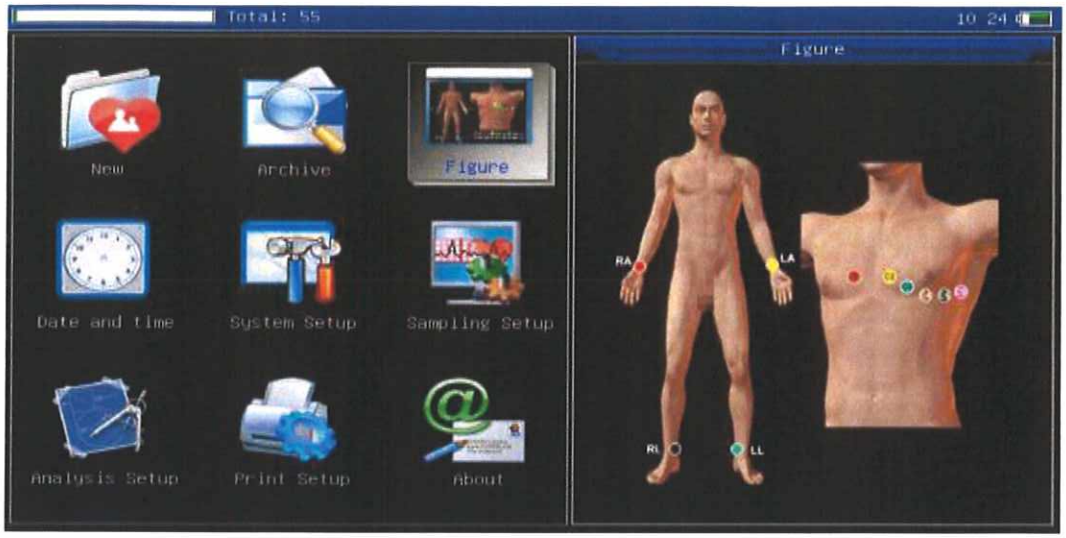
Параметр	Опции	Примечание
Режим печати	[Ручной] / [Авто 6x2+1] / [Авто 6x2] / [Авто 4x3+1] / [Авто 4x3] / [Авто 3x4+1] / [Авто 3x4] / [Авто 2x6+1] / [Авто 2x6] / [Авто 1x12] / [Ритм 7] / [Ритм 6] /[Ритм 5] / [Ритм 4] /[Ритм 3] / [Ритм 2]	В зависимости от выбранного режима печати данный режим будет использоваться аппаратом как режим печати по умолчанию
Автоматическое усиление	Авто / текущее	"Авто" означает, что система будет регулировать масштаб отведений так, чтобы все комплексы полностью поместились на бумагу при печати
Автоматическое регулирование полосы	3с / 4с / 5с / 6с / 8с / 10с / 15с / 20с / 25с	Установка длины распечатки каждого отведения, чем больше время, тем большее количество комплексов каждого отведения будет распечатано
Полоса ритма	10Sec / 15Sec / 20Sec / 25Sec / 30Sec	Продолжительность распечатки одной строки комплексов при распечатке в режиме «РИТМ»
Средний QRS	[6x2+Пометка] / [6x2] / [4x3+Пометка] / [4x3] / [3x4+Пометка] / [3x4] / [Ни один из]	При печати в режиме «Ритм» или «Авто», система будет использовать выбранную опцию в качества стиля печати среднего QRS
Автодиагностика	Все / Данные / Заключение / Ничего	Выбор возможности распечатки автоматического диагноза / заключение, данных пациента, при необходимости
Периодичность	[Выкл] / [За 1 мин] / [За 2 мин] / [За 3 мин] / [За 5 мин] / [За 10 мин] / [За 20 мин] / [За 30 мин] / [За 60 мин]	Автоматическая печать с заданным интервалом времени без участия оператора. Если в настройках установлен «Ручной» режим печати, прибор распечатает кардиограмму в режиме [Авто 6x2+1]

Примечание: авто-печать, печать ритмов, среднее QRS, авто-диагностика, периодичность, доступные только в режиме печати «Авто» или «Ритм».

13.12. Проверка правильности наложения электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите следующую функцию в главном меню , запустится интерфейс, изображающая размещения электродов:

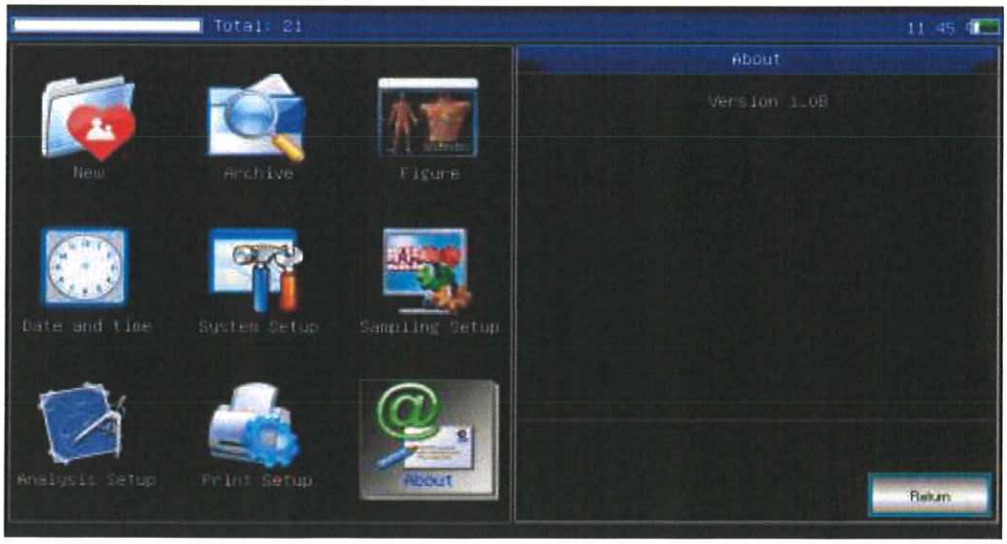


На экране отображается состояние отведений (индикатор, информирующий о плохой контакт электрода с телом пациента).

Нажмите кнопку или сенсорную кнопку [Отмена] для выхода из этого интерфейса.

13.13. О нас

Выберите следующую кнопку в главном интерфейсе , запустится информационный интерфейс, который описывает версию программного обеспечения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 14. Поиск неисправностей

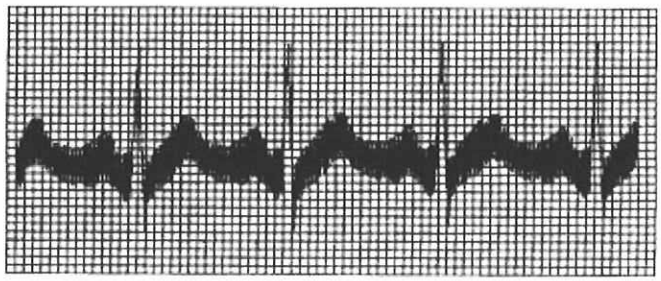
14.1. Автоматическое выключение

Проверьте заряд аккумулятора. Прибор включает функцию защиты электрической сети при полном заряде аккумулятора.

Проверьте напряжение источника переменного тока. Прибор включает функцию защиты электрической сети при избыточном напряжении.

Убедитесь в отсутствии сетевых помех, поверните ручку вилке кабеля пациента. Прибор включает функцию защиты электрической сети при избыточной напряжении.

14.2. сетевые помехи



Убедитесь, что прибор заземлен надлежащим образом.

Проверьте крепления электродов или исправность кабеля пациента.

Нанесите достаточное количество медицинского геля на электроды и тело пациента.

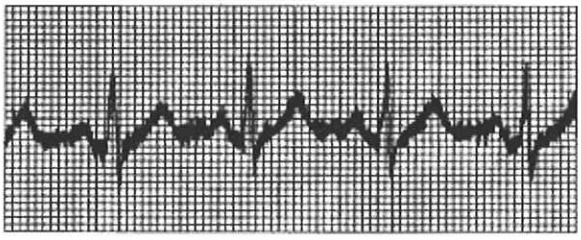
Убедитесь, что металлические части заземлены надлежащим образом.

Проверьте отсутствие контакта пациента со стеной или металлическими частями кровати.

Проверьте отсутствие физического контакта пациента с другими людьми.

Проверьте наличие поблизости других электрических приборов, рентген, УЗИ-оборудование.

14.3. ЕМГ-препятствия



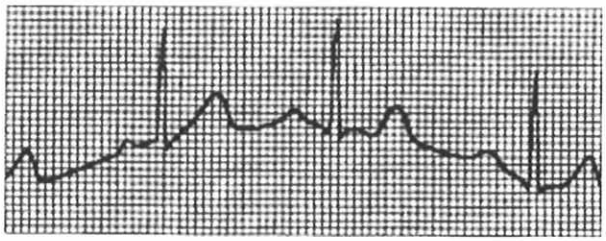
Проверьте удобство палаты для пациента.

Помогите пациенту избавиться раздражение или волнения.

14.4. дрейф изолинии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В устройстве установлена функция автоматической компенсации дрейфа изолинии.



Убедитесь в устойчивой установке электродов.

Проверьте крепления электродов и исправность кабеля пациента.

Проверьте чистоту электрода и кожи пациента. нанесите достаточное количество медицинского геля на электроды и тело пациента.

Постараайтесь предотвратить движениям пациента или гипервентиляции легких.

Проверьте соединение между кабелем пациента и элетроды.

Пожалуйста, используйте фильтры, если вышеуказанные препятствия останутся.

14.5. Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Причина	Решение
Возбуждение слишком велико, форма волны нарушена	1. Состояние заземляющего кабеля 2. Соединение между каналами не стабильно 3. Препятствия от сети переменного тока 4. Пациент нервничает	1. Пожалуйста, проверьте заземляющий кабель, питание от Меред, каналы отведений 2. Пожалуйста, успокойте пациента
Базовая линия не равна	1. Препятствия от сети переменного тока слишком интенсивные 2. Пациент нервничает и нарушение сигнала слишком сильные	1. Измените условия, в которых находится пациент 2. Если кровать пациента металлическое - измените его 3. Линии электропередачи и каналов отведений непараллельные или слишком близко
Форма волны нерегулярная	1. Плохая электропроводность электродов 2. Заряд батареи заканчивается 3. Контакт между кожей пациента и электродами неправильный	1. Используйте спирт высокого качества 2. Очистите электрод и место на коже пациента, куда электрод будет устанавливаться 3. Зарядите батарею
Смещение изолинии	Мощность батареи заканчивается 2. Пациент движется	1. Зарядите батарею 2. Удерживайте пациента недвижимым
формы сигнала нечеткие	1. Головка принтера загрязнена 2. Неверный тип бумаги	1. Очистите печатающую головку принтера, когда прибор выключен, используйте принтер, когда спирт высохнет 2. Используйте термографический бумагу надлежащего качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 15. Содержание и хранения

15.1. Покупателю запрещается открывать устройство, так как существует опасность поражения электрическим шоком. Любое обновление или ремонт должен проводить обученный и уполномоченный специалист нашей компании.

Обслуживание должно выполняться с помощью оригинальных приспособлений нашей компании.

15.2. Пожалуйста, отключите кабель питания от сети, когда прибор выключен. Если прибор долгое время не эксплуатируется, пожалуйста, храните его в темном, прохладном и сухом месте, подзаряжать батарею каждые 3 месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 16. Главные технические характеристики

16.1. Нормальные условия работы

а) Температура окружающей середивища: +5 ℃ ~ + 35 ℃

б) Относительная влажность: < 80%

в) Питание: AC: 100V ~ 240V, 50 / 60Hz

DC: 7.4V, 3700 mAh перезарядный литиевая батарея

г) Атмосферное давление: 860hPa ~ ЮбОЬРа

Хранение и траспрортування

а) Температура окружающей середивища: -10 ℃ ~ 55 ℃

б) Относительная влажность: < 95%

в) Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

16.2. Вложенный метод: самокерування и дефибриляций ной защиту.

16.3. Канала ЭКГ: стандартные 6 каналов.

16.4. Ток скользящего разряда пациента <10цА

16.5. Входное сопротивление: > 50мОм

16.6. Диапазон частот: 0.05 Гц ~ 150Гц (-3 дБ)

16.7. Постоянная времени:> 3.2с

16.8. КОСС:> 60dB,> 100dB (прилагается фильтр)

16.9. Фильтр ЭКГ препятствий: 35Гц (-3dB). Фильтр питания: 50Гц / 60Гц.

16.10. Способ записи: система термального вторую

16.11. Спецификация бумаги: 110мм (W) * 30 м (L) высокоскоростной термальный бумагу

16.12. Скорость бумаги:

режиме авто-регистрации: 25mm / s, 50mm / s, точность ± 5%

режиме записи ритма: 25mm / s, 50mm / s, точное ± 5%

режиме ручного записи: 5mm / s, 6.25mm / s, 10mm / s, 12.5mm / s, 25mm / s, 50mm / s, 100mm / s, точность ± 5%

Регистрация в ручном режиме (прямая печать) 6-х ЭКГ-отведений.

16.13. Выбор усиления прибора:

2.5mm / mV, 5mm / mV, 10mm / mV, 20mm / mV, 40mm / mV, точность: ± 5%. Стандартное усиления 10mm / mV ± 0.2mm / mV

16.14. Автоматическая запись: запись в соответствии с форматом записи в автоматическом режиме, автоматически проводит измерения и анализ.

16.15. Запись ритма и его анализ

16.16. Ручной запись: запись осуществляется согласно выбранному режиму, ручные измерения

16.17. Измерение параметров: HR, PR время интервала P, продолжительность QRS, продолжительность T, продолжительность QT и интервала Q-T, P Axis, QRS оси, T Axis, R (V5), S(V1), R (V5) + S (VI)

16.18. Тип безопасности прибора: Пб, с защитой от дефибрилляции

16.19. Устойчивый вольтаж поляризации: ± 300mV

16.20. Уровень шума: < 15pVp-p

16.21. Описание предохранителей: 2 pcs (p5 * 20mm AC time lag; T1.6A/ 250V (Power Supply: 220V) _

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.22. Габаритные размеры: 315mm (L) * 215mm (W) * 92mm (H)
16.23. Вес: 1,7 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 17. Комплектация

Базовая комплектация:

- блок электрокардиографа «Магистр ЭК3»/ «Магистр ЭК6»/ «Магистр ЭК12» - 1 шт;
- литиево-ионный аккумулятор - 1 шт;
- эксплуатационная документация - 1 шт

Дополнительные принадлежности электрокардиографов (в любом количестве и составе), в шт (полное обозначение всех наименований в табл 4.6.8 в ТУ BY 300325070.013-2021):

«Магистр ЭК3»	«Магистр ЭК6»	«Магистр ЭК12»
Кабель электрокардиографический -1	Шнур питания от сети переменного тока 230 В, 50 Гц -1	Кабель электрокардиографический -1
Электроды грудные многоразовые для взрослых- 6	Кабель заземления -1	Электроды грудные многоразовые для взрослых- 6
Электроды конечностные многоразовые для взрослых-4	Сумка для переноски -1	Электроды конечностные многоразовые для взрослых-4
Термобумага, размер 80х30м-2	Чехол для переноски -1	Термобумага, размер 210х30м-2
Электроды грудные многоразовые для детей-6	Кабель электрокардиографический -1	Шнур питания от сети переменного тока 230 В, 50 Гц -1
Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6	Электроды грудные многоразовые для взрослых -6	Кабель заземления -1
Электроды конечностные многоразовые для детей -4	Электроды конечностные многоразовые для взрослых -4	Сумка для переноски -1
Электроды конечностные многоразовые для новорожденных -4	Термобумага, размер 110х30м -2	Чехол для переноски -1
Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных -50	Электроды грудные многоразовые для детей -6	Электроды грудные многоразовые для детей-6
Электроды кардиографические одноразовые для детей -50	Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6	Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6
Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50	Электроды конечностные многоразовые для детей -4	Электроды конечностные многоразовые для детей -4
Адаптер для кардиографических электродов -6	Электроды конечностные многоразовые для новорожденных - 4	Электроды конечностные многоразовые для новорожденных -4
Адаптер питания (для сети постоянного тока) -1	Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных – 50	Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных -50
Карта памяти USB -1	Электроды кардиографические одноразовые для детей – 50	Электроды кардиографические одноразовые для детей -50
Кабель USB -1	Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50	Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50
Диск с программным обеспечением -1	Адаптер для кардиографических электродов -6	Адаптер для кардиографических электродов -6
Гель электродный -1	Адаптер питания (для сети постоянного тока) – 1	Адаптер питания (для сети постоянного тока) -1
Шнур питания от сети переменного тока 230В/50Гц-1	Карта памяти USB -1	Карта памяти USB -1
Кабель заземления - 1	Кабель USB -1	Кабель USB -1
Сумка для переноски -1	Диск с программным обеспечением -1	Диск с программным обеспечением -1
Чехол для переноски -1	Гель электродный -1	Гель электродный -1
Принтер лазерный -1	Принтер лазерный -1	Принтер лазерный -1
Источник бесперебойного питания -1	Источник бесперебойного питания -1	Источник бесперебойного питания -1
Компьютер персональный -1	Компьютер персональный -1	Компьютер персональный -1
Монитор для ПК -1	Монитор для ПК -1	Монитор для ПК -1
Тележка для ЭКГ -1	Тележка для ЭКГ -1	Тележка для ЭКГ -1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ Д. В. Гринько

«_____» _____ 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь

_____ Б. Н. Андросюк

«_____» _____ 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф многоканальный

«МАГИСТР ЭК12»

ТУ BY 300325070.003-2021

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по торговле медицинской техникой

_____ А.К. Кривда

«26» 07 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» г. Минск

_____ Н. П. Митьковская

«03» 08 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ "Городская клиническая больница скорой медицинской помощи" г. Минск

_____ А. В. Борисов

«16» 08 2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач "УЗ "Могилевская областная клиническая больница" г. Могилев

_____ А. С. Кулик

«09» 08 2021 г.

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1. Основные технические харктеристики..... 3
Глава 2. Примечание о безопасности..... 5
Глава 3. Инструкция по техническому обслуживанию.....6
Глава 4. Характеристики прибора..... 7
Глава 5. Схематический обзор аппарата Магистр ЭК 12..... 9
Глава 6. Обзор перед эксплуатацией..... 12
Глава 7. Подготовительная работа перед использованием..... 13
Глава 8. Меры предосторожности при использовании..... 14
Глава 9. Инструкция по печати..... 15
Глава 10. Расположение электродов..... 16
Глава 11. Заземление и подключение прибора..... 18
Глава 12. Меры предосторожности при работе от батареи..... 19
Глава 13. Панель управления и описание кнопок.....20
Глава 14. Поиск неисправностей.....33
Глава 15. Содержание и хранения..... 36
Глава 16. Главные технические характеристики.....39
Глава 17. Комплектация.....40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Основные технические характеристики

1.1. Нормальные условия работы

а) Температура окружающей среды: +5 ℃ ~ + 35 ℃

б) Относительная влажность: ≤ 80%

в) Питание: AC: 100V ~ 240V, 50 / 60Hz, 150 ВА

DC: 7.4V, 3700 mAh перезарядный литиевая батарея

г) Атмосферное давление: 860hPa ~ 1060hPa

Хранение и транспортирования

а) Температура окружающей среды: -10 ℃ ~ 55 ℃

б) Относительная влажность: ≤ 95%

в) Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

1.2. С защитой от дефибрилляции и определением кардиостимулятора..

1.3. Каналы ЭКГ: стандартные 12 каналов

1.4. Ток утечки пациента <10μA

1.5. Входное сопротивление: ≥ 50Мом

1.6. Диапазон частот: 0.05Hz ~ 150Hz *dB*

0.05Hz~50Hz40 *dB*

1.7. Постоянная времени:> 3.2с

1.8. КОСС:> 60дБ,> 100дБ (прилагается фильтр)

1.9. Фильтр ЭКГ препятствий: 35Гц (-3dB). Фильтр питания 50Гц / 60Гц.

1.10. Способ записи: система термального вторую

1.11. Спецификация бумаги: 80 mm (W) * 20 м (L) высокоскоростной термальный бумагу

1.12. Скорость бумаги:

режиме авто-регистрации: 25mm / s, 50mm / s, точность ± 5%

режиме записи ритма: 25mm / s, 50mm / s, точное ± 5%

режиме ручного записи: 5mm / s, 6.25mm / s, 10mm / s, 12.5mm / s, 25mm / s, 50mm / s, 100mm / s, точное ± 5%.

Регистрация в ручном режиме (прямая печать) 3-х ЭКГ-отведений.

1.13. Выбор усиления прибора: 2.5mm / mV, 5mm / mV, 10mm / mV,

20mm / mV, 40mm / mV, error: ± 5%. Стандартное усиления 10mm / mV ± 0.2mm / mV.

1.14. Автоматическая запись: запись в соответствии с форматом записи в автоматическом режиме, автоматически проводит измерения и анализ.

1.15. Запись ритма и его анализ

1.16. Ручной запись: запись осуществляется согласно выбранному режиму, ручные измерения.

1.17. Измерение параметров: HR, PR время интервала P, продолжительность QRS, продолжительность T, продолжительность QT и интервала Q-T, P Axis, QRS оси, T Axis, R (V5), S(V1), R (V5) + S (V1)

1.18. Тип безопасности прибора: IIб, с защитой от дефибрилляции.

1.19. Устойчивый вольтаж поляризации: ± 500mV.

1.20. Уровень шума: ≤ 15μVp-p.

1.21. Описание предохранителей: 2 шт. φ5 * 20mm AC; T1.6A / 250V

1.22. Габаритные размеры: 315mm (L) × 215mm (W) × 77mm (H)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.23. Вес: 2,25 кг

1.24. Встроенный модуль телеметрии для беспроводной передачи данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Примечание о безопасности:

2.1. Аппарат должен быть правильно заземлен перед работой.

2.2. Если заземляющий кабель не подключен, устройство должно работать от встроенной аккумуляторной батареи.

2.3. Пожалуйста, отключите прибор от сети питания перед заменой предохранителя.

2.4. Это устройство должно использоваться специалистами охраны здоровье.

2.5. Персонал должен ознакомиться с инструкцией перед началом использования прибора.

2.6. Модель устройства полностью продумана с точки зрения безопасности пациента.

2.7. Пожалуйста, отключите устройство и извлеките сетевой кабель перед очисткой и дезинфекцией прибора.

2.8. Пожалуйста, не используйте этот прибор в среде, содержащей легковоспламеняющиеся газы.

2.9. В аппарат могут подключаться только устройства для I-й категории безопасности, соответствуют стандарту IEC60601-1.

Внимание! ЭКГ кривая может быть несколько видоизмененная артефактами и помехами от сети переменного тока или недостаточной расслабленности пациента. При использовании аппарата от сети переменного тока не забывайте включать соответствующие фильтры.

Помните! Автоматическая интерпретация ЭКГ кривых не может заменить полноценного заключения специалиста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Инструкция по техническому обслуживанию

3.1. Если с этим прибором возникли технические проблемы, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов. Нами ведется учет каждой проданной единицы товара. Покупатель имеет право на гарантийное обслуживание в течение двух лет с момента продажи оборудования.

3.2. Даже в период бесплатного технического обслуживания мы не осуществляем ремонт в следующих случаях:

3.2.1. Дефекты или повреждения, вызванные неправильным использованием.

3.2.2. Дефекты или повреждения, вызванные случайным падением.

3.2.3. Дефекты и повреждения, вызванные перепадами напряжения в сети переменного тока.

3.2.4. Дефекты или повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т.д.

3.2.5. Дефекты или повреждения, вызванные неподходящей бумагой для записи.

3.3. Срок гарантийного обслуживания на аксессуары (кабели, аккумулятор) составляет полгода.

3.4. Наша компания не несет ответственности за дефекты других устройств и приспособлений, вызванных прямо или косвенно неисправностями данного прибора.

3.5. Сервисное обслуживание происходит только в авторизованных сервисных центрах.

3.6. Бесплатное техническое обслуживание будет невозможным, если мы выясним, что заводские пломбы повреждены.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с нашим отделом обслуживания клиентов в случае возникновения специфических ситуаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Характеристики прибора

4.1. Встроенный термопринтер с высокой разрешенной способностью и тепловым массивом (8 точек / мм). Частотная характеристика до 150 Гц.

4.2. Устройство может записывать одновременно 3 канала ЭКГ сигнала.

Текущие настройки включают в себя: ведущий сигнал, усиление, скорость печати, состояние фильтров и т.д.

4.3. Современный цифровой фильтр позволяет записывать четкую ЭКГ кривую.

4.4. Автоматическое центрирование по изолинии ЭКГ кривой, оптимизация печати принтеру.

4.5. Нажмите кнопку печати один раз, чтобы начать процедуру записи в автоматическом режиме, который может улучшить производительность вашей работы.

4.6. Блок питания преобразует переменный ток в постоянный. В комплекте с устройством поставляется встроенный литий-ионный аккумулятор. Прибор имеет автоматическую схему защиты и режим автоматического отключения, если прибор не активен в течение определенного времени.

4.7. Данный аппарат может записывать до 150 ЭКГ в архив и печатать без остановки 90 минут при полностью заряженной батареи.

4.8. Данный аппарат может хранить более 1000 данных пациентов, удобно для анализа и статистики.

4.9. Клавиатура имеет одну клавишу для управления и одну для печати и хранения, довольно облегчает работу.

4.10. Современный процессор цифровой обработки сигналов для идеального записи ЭКГ кривых.

4.11. Прибор имеет функцию авто-измерения параметров ЭКГ сигналов, автоанализирующую и авто диагностическую (измерение зубьев интервалов ЭКГ, положение электрической оси, усредненных ЭКГ комплексов, смещение ST сегмента, интерпретация результатов с получением диагностического заключения).

4.12. Класс безопасности: Пб с защитой от дефибрилляции.

4.13. Данное устройство не может работать в помещении, где присутствуют легковоспламеняющиеся взрывоопасные газы.

4.14. Согласно методике рабочего класса, данное устройство относится к непрерывно работающих приборов.

4.15. Дисплей: цветной, сенсорный, TFT дисплей с диагональю 4 дюймов и разрешением 320x280 пикселей.

4.16. Режим непрерывного мониторинга кардиосигнал и частоты сердечных сокращений со звуковым сопровождением.

4.17. В данном устройстве присутствует специальный порт и программное обеспечение для передачи электрокардиограмм в компьютер для дополнительной обработки и хранения в базе данных. Также возможно записывать и отображать до 12 ЭКГ – кривых одновременно с компьютера и печатать зарегистрированные данные на бумага формата А4 с помощью ПК.

4.18. Объяснения некоторых символов на приборе:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

~ AC	Напряжение переменного тока
OFF	Выключение питания от сети
ON	Питание от сети включено
	Точка заземления
	На места, помеченные этим символом, нужно обратить внимание
	Устройство типа CF, с функцией защиты от дефибрилляции
	USB коннектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Обзор электрокардиографа Магистр ЭК3

5.1. Внешний вид и описание деталей Электрокардиографа Магистр ЭК3

Рисунок 5-1. вид спереди

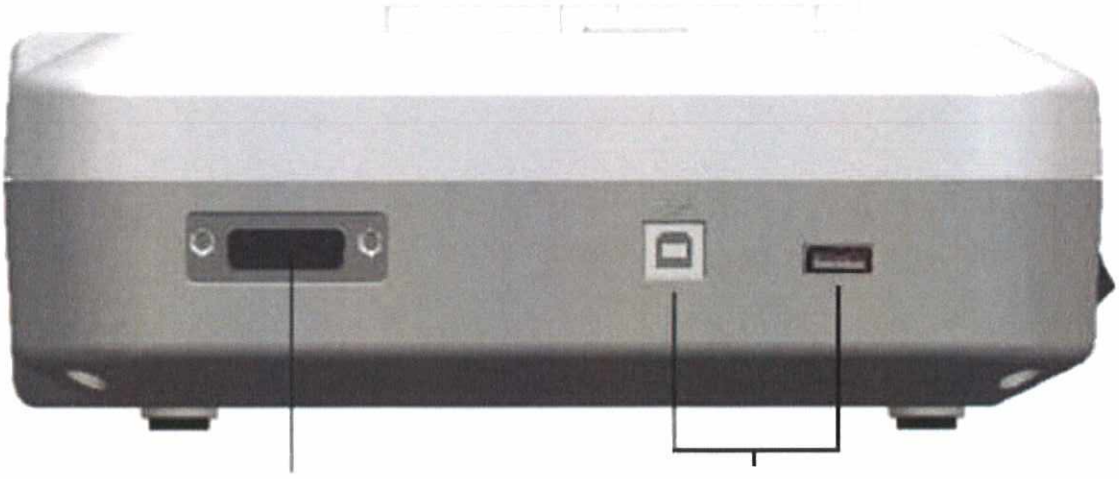


Рисунок 5-2. вид сбоку

Рисунок 5-3.Вигляд сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

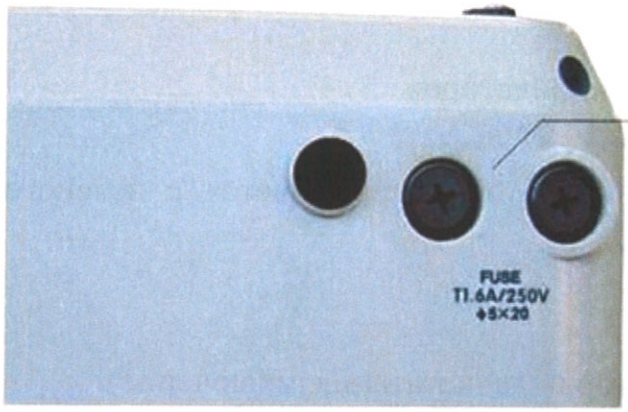


Рисунок 5-4. вид снизу

5.2. описание кнопок

Функциональная клавиша: вкл. / Выкл.

Функциональная клавиша: чувствительность.

Функциональная клавиша: скорость печати.

Функциональная клавиша: настройка фильтров.

Функциональная клавиша: меню.

Функциональная клавиша: режим печати.

Функциональная клавиша: маркер 1 мВ.

Функциональная клавиша: печать.

Функциональная клавиша: ввода / подтверждение.

Клавиша управления: вверх.

Клавиша управления: вниз.

Клавиша управления: влево.

Клавиша управления: вправо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. описание индикаторов

Когда индикатор переключается с зеленого на красный - идет зарядка.

Индикатор подачи питания (включение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Обзор перед эксплуатацией

6.1. Вам необходимо внимательно прочитать это руководство по эксплуатации перед работой, для того, чтобы обеспечить безопасность и эффективность работы аппарата.

6.2. Установка и содержание прибора должны быть выполнены, как описано ниже:

6.2.1. Не устанавливайте вблизи кабели с высоким напряжением от рентгеновских аппаратов, приборов УЗИ, Электротерапевтических аппаратов и т.д.

6.2.2. Не используйте и не храните аппарат в месте, где атмосферное давление слишком высокое, температура и влажность выше общеупотребительных стандартов, плохая вентиляция, много пыли, присутствуют химические реактивы.

6.3. Аппарат должен быть установлен на плоской поверхности. Осторожно обращайтесь с аппаратом при переноске, избегайте сильной вибрации и ударов.

6.4. Частота переменного тока и величина электрического напряжения должна регулироваться вспомогательными приспособлениями, если имеют место перепады напряжения в сети.

6.5. Пожалуйста, устанавливайте прибор на место, где его легко заземлить.

Не подключайте пациентов и кабели к другим посторонних проводников.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Подготовительная работа перед использованием

7.1. Проверьте заземления должным образом и безопасность соединительных кабелей.

7.2. Убедитесь в том, что все электроды, которые подключаются к пациенту в исправном и надлежащем состоянии.

7.3. Нанесите гель, избегая прикосновений между грудными электродами.

7.4. Кабель питания от сети переменного тока не должен касаться к сигнальному ЭКГ кабеля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Меры предосторожности при использовании

8.1. Постоянно следите за состоянием пациента и прибора.

8.2. Пациент прибор должен соединять только кабель ЭКГ.

8.3. Не допускайте перемещения пациента во время работы.

8.4. Выключайте аппарат Пиля использования.

8.5. Отключайте питание аккуратно, без усилия снимите ЭКГ электроды.

8.6. Правильно храните устройство и запасные части к следующему использование.

8.7. Установка бумаги.

8.7.1. Размер термобумаги, которая используется данным прибором: 80mm (W) * 30m (L).

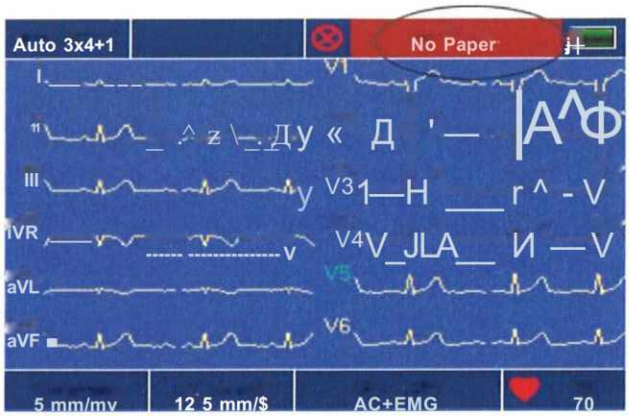
8.7.2. Откройте крышку отсека для бумаги, установите направляющую в рулон из термобумаги, установите бумагу с направляющей в соответствующие пазы отсека для бумаги штриховкой вниз.

8.7.3. Закройте крышку отсека для бумаги. Рекомендуется оставлять не менее 2 см бумаги для принтера снаружи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Инструкция по печати

9.1. Сообщение "Нет бумаги" будет показан на ЖК-дисплее каждый раз, когда бумага для печати закончится или отсутствует, см. рисунок ниже:



9.2. Для высококачественной печати рекомендуется использовать специальную высокочувствительную бумагу. Другой вид бумаги может не выводить четких перманентных линий и может даже испортить печатающее устройство. Пожалуйста, проконсультируйтесь с дистрибьютором, чтобы узнать детали, или для приобретения бумаги надлежащего качества.

9.3. Повреждения бумаги для термопринтера может быть вызвано высокой температурой, влажностью или прямыми солнечными лучами. Для долговременного хранения бумага для принтера должна находиться в сухом, темном и прохладном месте.

9.4. Вещества, которые могут красить бумагу для термопринтера: гель, клей, влажную бумагу, содержащий органические растворители.

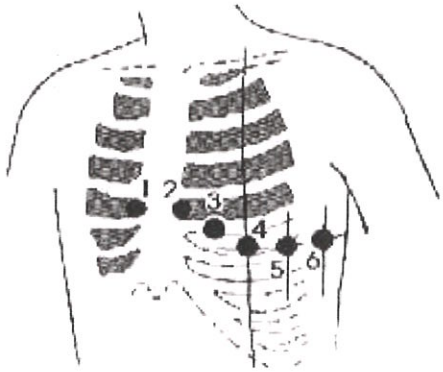
9.5. Вещества, которые могут испортить термальный бумагу: папки из мягкого ПВХ материала, пластик, магнитная пленка и резина, содержащий пластификатор; флюоресценция и чернильная штемпель-краска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. расположение электродов

Сначала наложите грудные электроды, а затем наложите электроды на конечности.

10.1. Наложение грудных электродов



V1: четвертое межреберье на правой стороне грудины;

V2: четвертое межреберье на левой стороне грудины;

V3: посередине между V2 и V4;

V4: пятое межреберное пространство на среднеключичной линии;

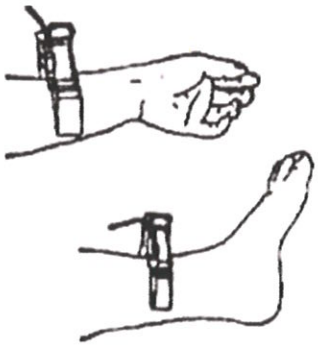
V5: на левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне;

V6: на левой среднеподмышечной линии, на том же горизонтальном уровне.

Протрите спиртом места на теле, на которые должны крепиться грудные электроды, нанесите медицинский гель для ЭКГ на поверхность кожи диаметром 2,5см вокруг места крепления и границы колпачка грудного электрода, удалите избыток геля. С помощью груши, плотно прижмите электроды на позиции от V1 до V6.

Внимание: Области нанесения медицинского геля для ЭКГ должны разделяться, иначе взаимодействие грудных электродов приведет к короткому замыканию.

10.2. Наложения электродов на конечности



Определите место наложения электродов на ногах и руках, протрите область наложение спиртом, на чистую кожу нанесите немного медицинского геля для ЭКГ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3. Определение электродов и цветовую маркировку

Положение электрода	символьное обозначение электрода	цвет проволоки	цвет электрода	номер гнезда
правая рука	R	белый	красный	9
левая рука	L		желтый	10
левая нога	F		зеленый	11
правая нога	RF		черный	14
грудной 1	V1 / C1		красный	12
грудной 2	V2 / C2		желтый	1
грудной 3	V3 / C3		зеленый	2
грудной 4	V4 / C4		Коричневый	3
грудной 5	V5 / C5		черный	4
грудной 6	V6 / C6		Фиолетовый	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11. Заземление и подключение прибора

Убедитесь, что прибор выключен, затем заземлите аппарат надлежащим образом 3-х контактную розетку. Подключите заземляющий кабель. Не используйте сторонние средства. Правильное заземление может гарантировать безопасность и предотвратить помехи, связанные с питанием от переменного тока и электромагнитных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12. Меры предосторожности при работе от батареи

12.1. Данный аппарата имеет встроенную герметичную перезаряжаемую литиевую батарею, что обеспечивает бесперебойную эксплуатацию, имеет автоматическую зарядку и систему контроля. Аппарат перезаряжает батарею автоматически, когда нарушается соединение с сетью переменного тока. ЖК-экран при включении в верхнем правом углу показывает текущее состояние питания прибор. Необходимо примерно 4:00 для полной зарядки батареи после ее предварительной разрядки.

12.2. После того, как устройство полностью заряжен, он может непрерывно печатать течение 90 минут работать 4:00 без печати. когда аппарат работает, ЖК-экран отображает состояние батареи в 5 степенях. Когда питание батареи будет слишком низким для работы, устройство автоматически выключится для того, чтобы предотвратить повреждение батареи.

12.3. После длительного хранения прибора без эксплуатации батарея должна быть вовремя перезаряжена. Чтобы устройство дольше сохранялся, батарею нужно перезаряжать каждые 3 месяца. Таким образом можно продлить жизненный цикл батареи.

12.4. Семь статусов состояния заряженности батареи, отображаются на ЖКД, показаны в таблице:

№	Символ	Значение
A		**Неизвестное состояние, обычно такое отображение присуще прибору когда он включается, в течение 1 минуты**
B		**Питание от сети переменного тока**
C		**Использование батареи, полностью заряженная**
D		**Использование батареи, количество заряда: 3/4**
E		**Использование батареи, количество заряда: 1/2**
F		**Использование батареи, количество заряда: 1/4**
G		**Использование батареи на пониженной мощности, рекомендуется перезарядить батарею, или использовать способ питания от сети переменного тока**

Примечание: Когда батарея заряжается, знак батареи в правом верхнем углу меняется от статуса F к C.

12.5. Когда батарея не может быть заряжена, или работать не более 10 минут после полной зарядки, пожалуйста, замените батарею.

Внимание !!!

НЕ закорачивайте контакты "+" и "-" полюсов батареи, иначе это может привести к пожару.

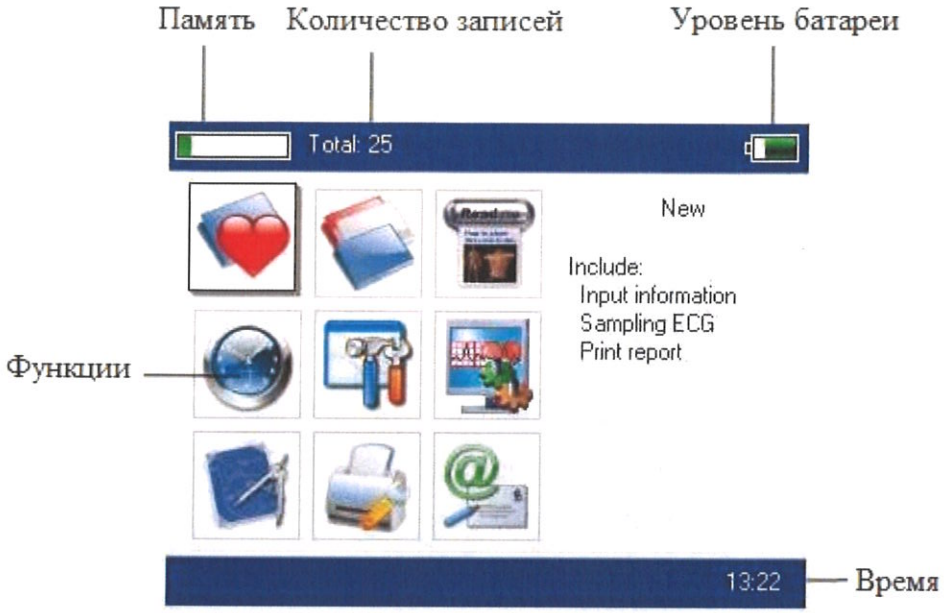
Возможна взрывоопасность если держать аппарат вблизи источников высокой температуры.

Вы не должны открывать или разбирать батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13. Панель управления и описание кнопок

13.1. главный интерфейс



Функциональные кнопки:

Интерфейс снятия показателей, начало диагностики.

Интерфейс базы данных пациентов (архив).

Карта расположение электродов.

Настройка даты и времени.

Системные настройки.

Настройка снятия показателей.

Настройка параметров анализа.

Настройка печати.

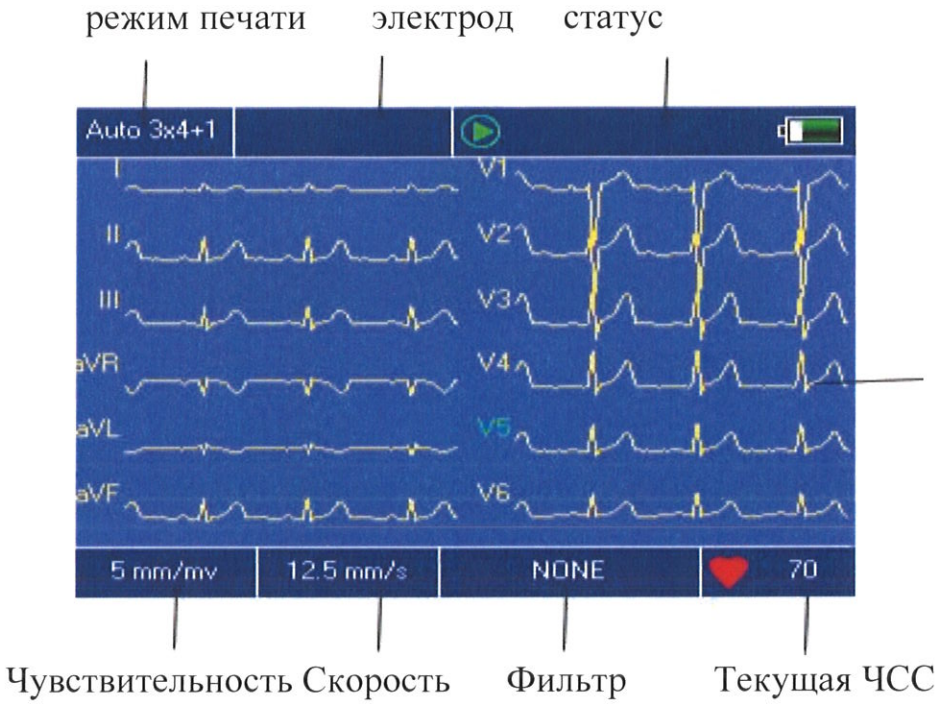
О нас, версия программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2. Интерфейс снятия электрокардиограммы

Выберите в окне главного меню или нажмите быструю клавишу , чтобы войти в интерфейс снятия показателей.

Данный интерфейс отображает ЭКГ сигналы с 3-мя произвольно выбранными отведениями, с 6-ю и 12 отведениями на экране. Интерфейс снятия показателей 12 основных отведений может выглядеть следующим образом:



Изменить отведения, отображаемые: нажмите / , чтобы показать другие группы отведений.

Отображение отведений: нажмите / , чтобы перейти к отображению 3-х, 6-ти, 12-ти отведений на экране.

Остановить снятия показаний: нажмите , Чтобы остановить снятия показаний и вернуться в главное меню.

Нажмите на кнопку [display] на клавиатуре, чтобы переключить режим отображение отведений: отображение 3 отведений на экране, 6 отведений на экране и 12-отведений на экране, или нажмут двойным дожима пальца на экране в выбранном месте, чтобы переключить отображение отведений.

В демо режиме на экране вверху отображается надпись: "DEMO ЭКГ". В режиме снятия показаний на экране отображается исходная информация для демонстрации.

Изменение режима записи: нажмите клавишу , чтобы изменить режим записи на следующие: Авто 6 * 2 + 1, Авто 6 * 2, Авто 4 * 3 + 1, Авто 4 * 3, Авто 3 * 4 + 1, Авто 3 * 4, Авто 2 * 6 + 1, Авто 2 * 6, Ритм 7, Ритм 6, Ритм 5, Ритм 4, Ритм 3, Ритм 2 и ручной режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начать / остановить печать: для начала / остановки печати используйте клавишу «печать» на клавиатуре.

Выбрать чувствительность (усиление): нажмите , Чтобы изменить усиления отведений сигнала. Вы можете выбрать следующие значения: 2.5mm / mV, 5mm / mV, 10mm / mV, 20mm / mVor 40mm / mV.

Выбрать скорость: нажмите , чтобы изменить скорость, доступны значении скоростей следующие: 5mm / s, 6.25mm / s, 10mm / s, 12.5mm / s, 25mm / s, 50mm / s. Авто-запись, и запись в режиме ритма не поддерживают такие скорости: 5mm / s, 6.25mm / s, 10mm / s, 12.5mm / s.

Выбрать фильтр помех: нажмите для выбора необходимых фильтров, доступные модификации: AC, EMG, DFT, AC + EMG, AC + DFT, EMG + DFT, AC + EMG + DFT.

Отображение калибровки: Используйте клавишу "1 mV" , чтобы отобразить код 1 mV на экране.

Автоматический режим: после начала печати, система будет автоматически печатать и одновременно сохранять двенадцать отведений сигналов. Длина отведений определяется установочным меню в настройках печати. Система печати данных и результатов может быть изменена в настройках печати в главном меню, система автоматически останавливает печать и завершает распечатку данных на принтер в зависимости от настроек.

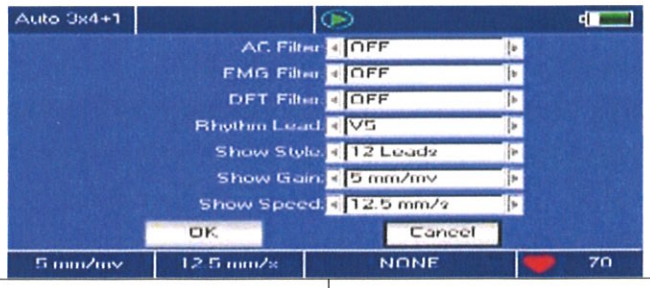
Ручной режим: после запуска печати, пользователь может распечатать истинный сигнал, переместить группы сигналов отведений, которые необходимо рассчитать. Печать в ручном режиме не является синхронным и не может быть сохранена кардиографом. В ручном режиме печать завершается повторным нажатием на клавишу печати.

Состояние печати при распечатки может быть следующим:

отображение на экране	Примечания и пояснения
Process	процесс распечатки
Waiting	Процесс ожидания распечатки
No Paper	Закончилась бумага, пользователь должен установить новый рулон бумаги
Print Timeout.	Связь с блоком термопринтер расторгнут
ECG Timeout	Связь с блоком приема ЭКГ сигналов расторгнут
Low Power	Низкая мощность, система не может начать печать

В режиме снятия показаний нажмите на клавиатуре, в результате чего появится меню, такое, как показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

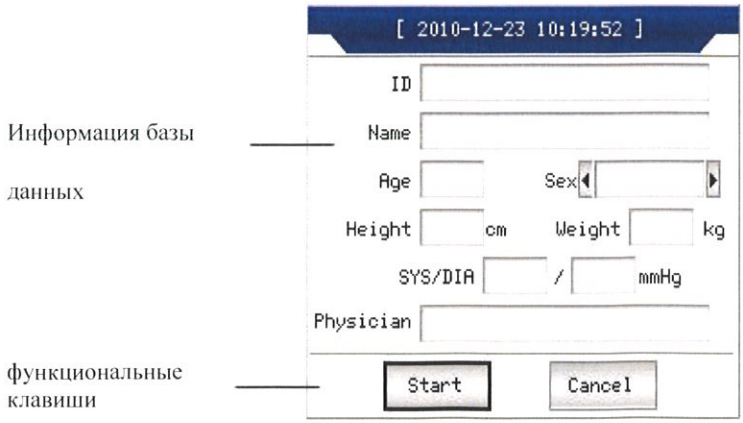


пункт	Параметры и опции	Примечание
Фильтр по переменном току	[Вкл] / [выкл]	Включение или выключение фильтра помех по переменному току
ЕМГ-фильтр	[Вкл] / [выкл]	Включение или выключение фильтра помех мышечного дрожь
ДФТ-фильтр	[Вкл] / [выкл]	Включение или выключение фильтра цифровых помех
введение информации	До / после / никогда	Введение карточки пациента до / после проведения обследование или никогда
стиль отображение	[3 канала] / [6 каналов] / [12 каналов]	установление режима отображение отведений сигналов пациента на экране
усиление	[2.5mm / mV] / [5mm / mV] / [10 mm / mV] / [20mm / mV] / [40m m / mV]	установление величины усиления амплитуды ЭКГ сигнала отведений
скорость прокрутки	[5mm / s] / [6.25mm / s] / [10mm / s] /[12.5mm / s] / [25mm / s] / [50m m / s] /[100mm / s]	Настройка развертки кривой по часовой шкале

13.3. Ввод информации в базу данных

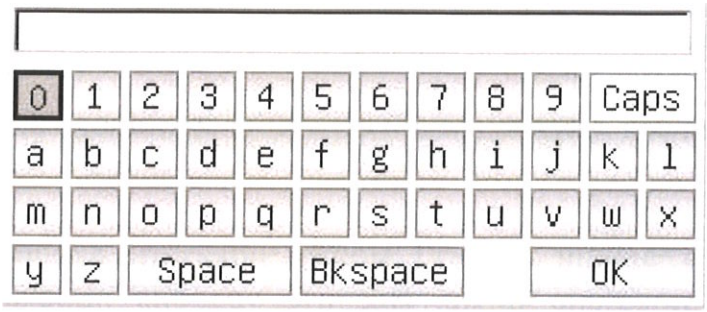
Согласно различным пунктам настроек пользователь может вести архив пациентов перед или после снятия показателей, а также может вести архивный бланк.

Окно ввода данных пациента показано ниже:

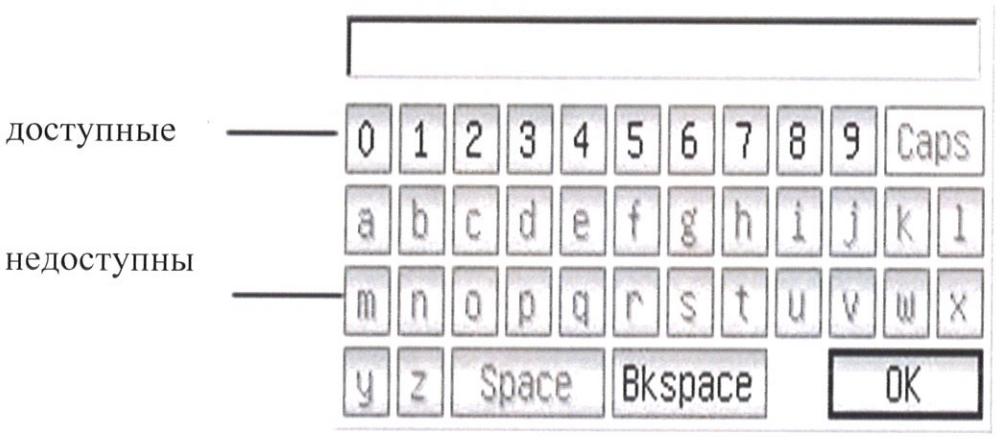


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите любое окно ввода нажатием на клавишу SET, При этом «Сенсорная клавиатура» будет выведена на экран ввода данных пациентов.



В окне ввода есть лимит на количество введенных символов. если лимит превышен - все лишние буквы будут обозначены серым цветом.



13.4. Управление архивным данным

В главном меню выберите и войдите в пункт ,вы увидите меню управления архивом, как показано ниже:

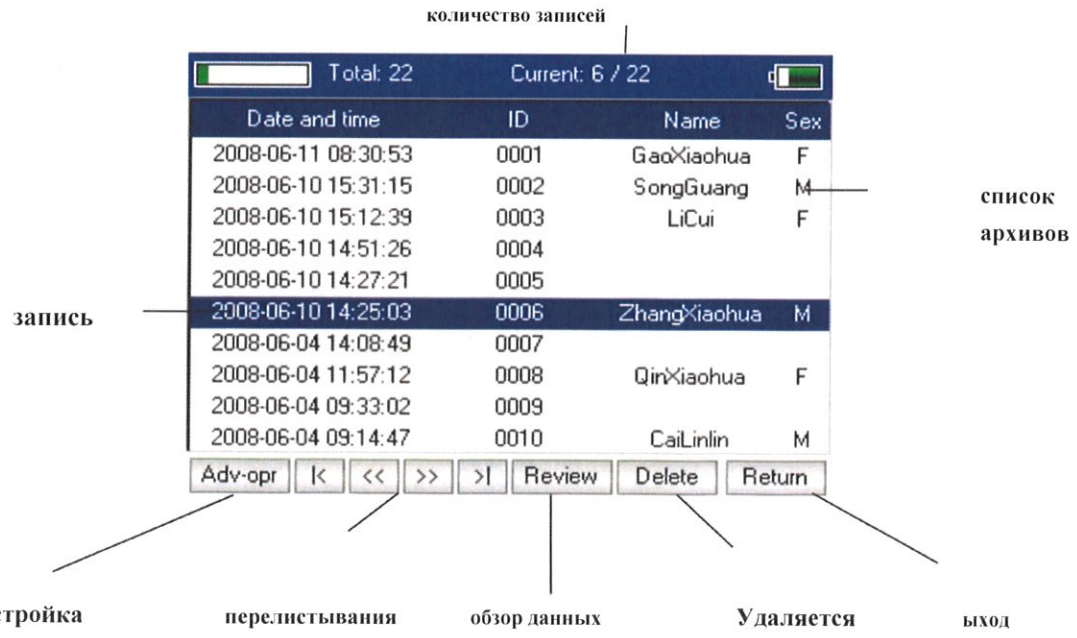


Рисунок 13-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

: Переход к первой странице архивного списка

: На последней странице архивного списка

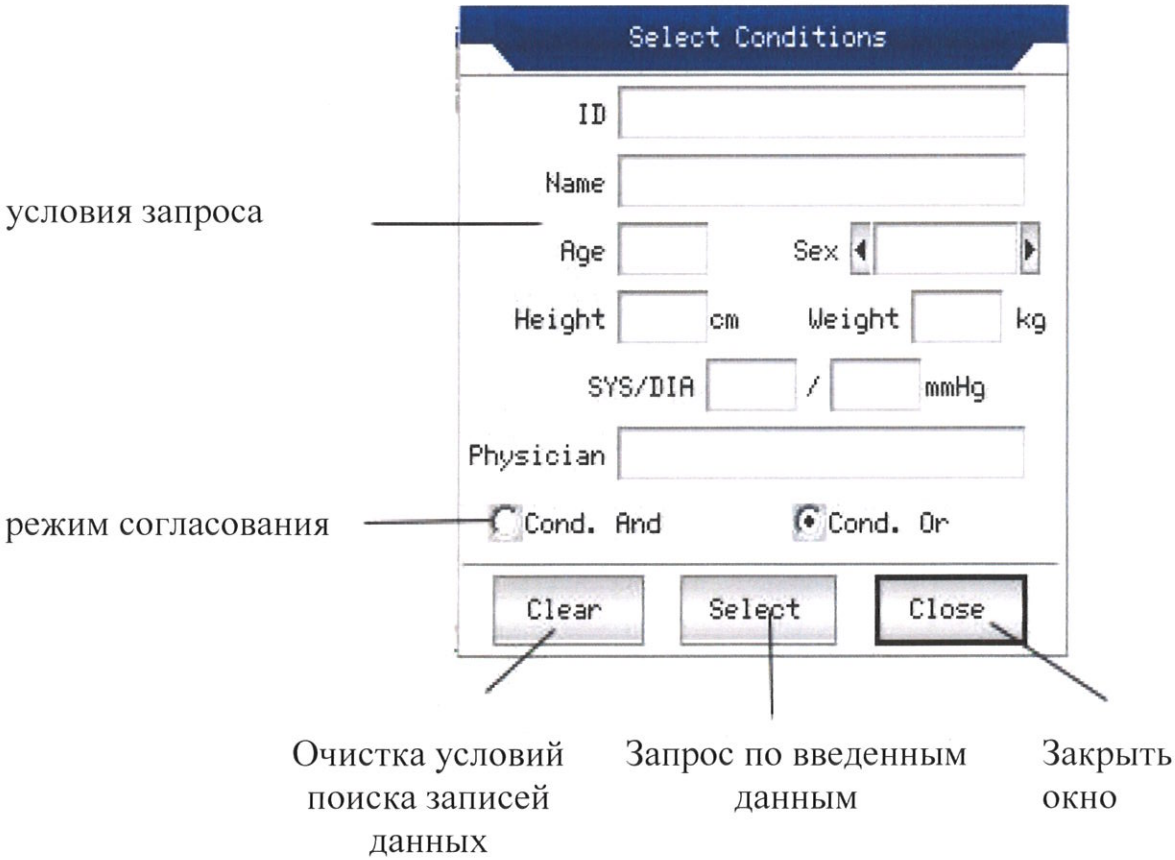
: Переход к следующей странице архивного списка

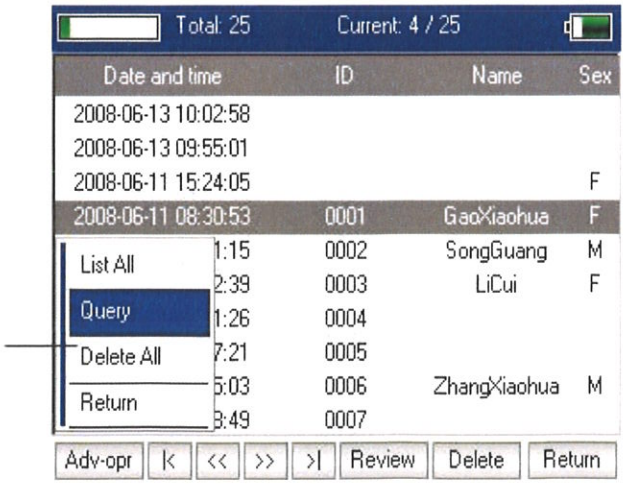
: Переход к предыдущей странице архивного списка Текущая

13.5. архивный запрос

Выбор клавиши [Query] может показать диалоговое окно архивного запроса, как показано ниже. Введите условия поиска и нажмите клавишу [Select], в результате вы получите результаты поиска. Функция [Clear] для очистки условий введенного запроса.

Меню





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Cond. and] и [Cond. or] означают режим согласования поисковых условий,

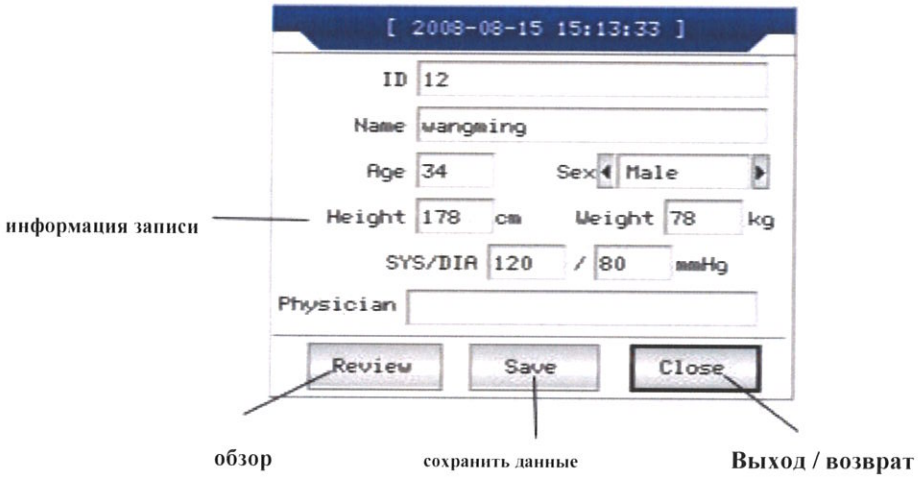
Вы можете выбрать любой из двух. Если выбран [Cond.and],

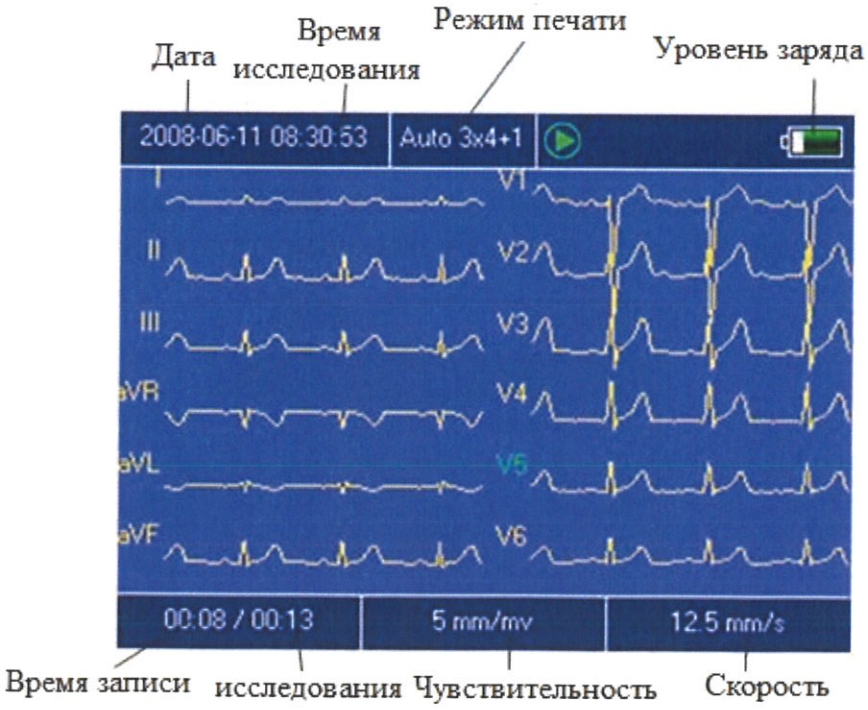
поисковый результат будет соответствовать всим введенным условиям одновременно; если избран пункт [Cond.or], будут отражены те результаты поиска, которые видповидаают любой из условий.

Совет: в условиях большого количества архивных данных пациентов необходимо ввести условия поиска, выбор пункта [Cond. and], поможет сразу найти архив конкретного пациента.

13.6. обзор архива

В меню управления архивом, после выбора одного из записей и нажатия клавиши [Review] может быть открыто следующее диалоговое окно, в котором будет показана архивная информация пациента, которую можно редактировать и сохранять изменения, нажав на клавишу [Save].





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

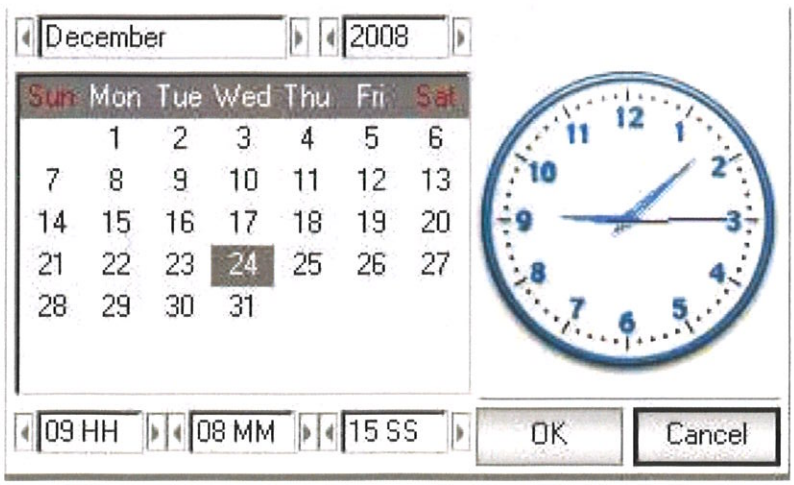
В этом меню пользователь может ввести дату и , Можно изменять скорость и усиления. Пользователь может распечатать данные с архива, нажав на кнопку .

Нажав на кнопку SET система перейдет к следующим настройкам:

параметр	Настройка параметру	Примечание
режим печати	[Auto 3 * 4] / [Auto2 * 6] / [Auto 4 * 3]	Настройка режима печати
Отведение	Любое из стандартных12-ти отведений	Выбор отведения для его последующей печати
стиль	[3 Leads] / [6 Leads] / [12 Leads]	Режим видобращення данных
усиление	[2.5mm / mV] / [5mm / mV] / [10mm / mV] / [20mm / mV] / [40 mm / mV]	Настройка усиления отведений
скорость	[5mm / s] / [6.25mm / s] / [10m m / s] / [12.5mm / s] / [25mm / s] /[50mm / s]	Настройка скорости печати

13.7. Установка даты и времени

В главном интерфейса нажмите , нажав на нее вы увидите следующее диалоговое окно, отображающее установки даты и времени.

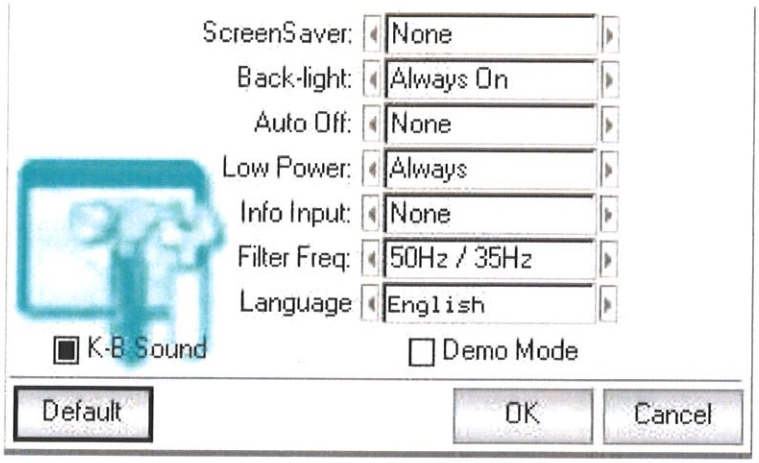


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом интерфейсе пользователь может нажимать клавиши и , чтобы менять все элементы настроек даты и часуслид использовать и .

13.8. системная установка

В главном интерфейса выберите функцию откроется следующее диалоговое окно системных настроек:



Выберите клавишу [Default], в результате настройки будут установлены по заповчуванню.

Для каждого пункта настроек их функции, опции и описание ниже:

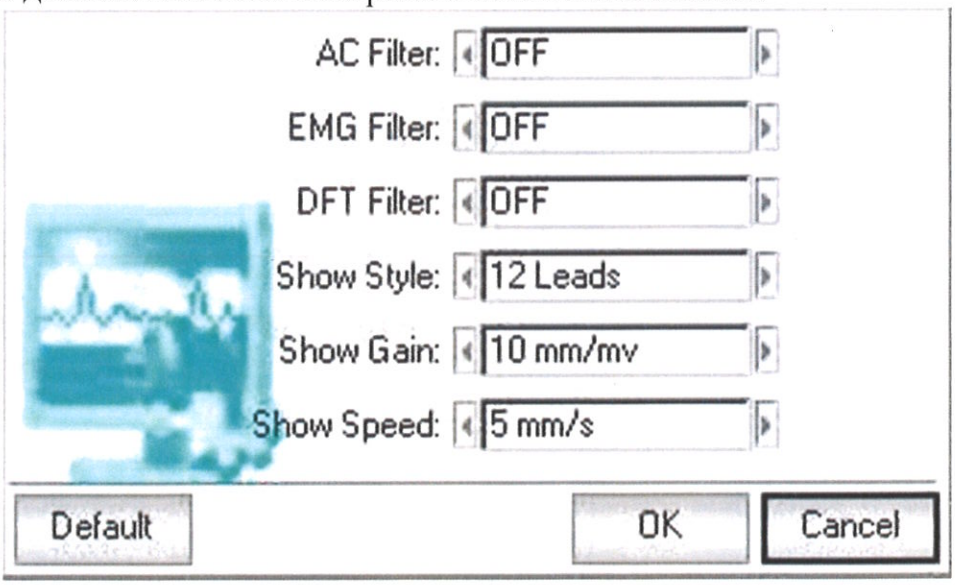
Пункт настроек	Содержание пункта	Помощь назначения пункта
скринсейвер	нет / 30сек. /1хв./2хв./5хв. / 10 мин.	Заставка будет активной после того как в течение установленного пор не будет никаких действий с прибором.
Подсветка экрана	30 сек. / 1мин. / 2мин. / 5мин. / 10мин./ всегда включена	Подсветка экрана будет отключаться в течение установленного времени, если не будет никаких действий с прибором, в целях экономии заряда батареи
степень яркости	[100%] / [80%] /[60%] / [40%]	Настройка степени яркости дисплея
автоматическое выключение	1 мин. / 3 мин. / 5 мин. /10 мин. / 15 мин. / 30 мин. / 60 мин. / НЕТ	Система будет отключена через выбранный промежуток времени, если не будет никаких действий с кардиографом
Малая мощность	Никакого / только раз/ всегда	В зависимости от выбранных настроек система будет подавать звуки тревоги о низком заряде батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота фильтра	[50Hz / 35Hz] / [5 0Hz /25Hz] / [60H z / 25Hz] /[60Hz / 35Hz]	С помощью этого пункта устанавливаются параметры ЕМГ и АС фильтров
Язык	[Английский] /[русский]	Выбор языка программного меню
Клавиатура	Вкл. / Выкл.	Настройка звука клавиатуры при нажатии на кнопки, звук при нажатии будет подаваться, если избран «вкл»
Демо режим	Вкл. / Выкл.	Система будет работать в демонстрационном режиме работы, если выбран «вкл»

13.9. Настройка снятия показателей

Выберите в главном интерфейсе, в результате чего запустится следующее диалоговое окно настроек снятия показателей.



Пункт	Параметры опции	Примечание
Фильтр по переменному току	[Вкл] / [выкл]	Включение или отключение фильтра помех по переменному току
ЕМГ-фильтр	[Вкл] / [выкл]	Включение или отключение фильтра помех мышечного дрожь
ДФТ-фильтр	[Вкл] / [выкл]	Включение или выключение фильтра цифровых помех
ввод информации	До / после / никогда	Введение карточки пациента до / после проведения обследования или никогда
стиль отображения	[6 каналов] / [12 каналов]	Установление режима отображения отведений сигналов пациента на экране
усиление	[2.5mm / mV] / [5mm / mV] / [10mm/ mV] / [20mm / mV] / [40mm / mV]	Установление величины усиления амплитуды ЭКГ сигнала отведений

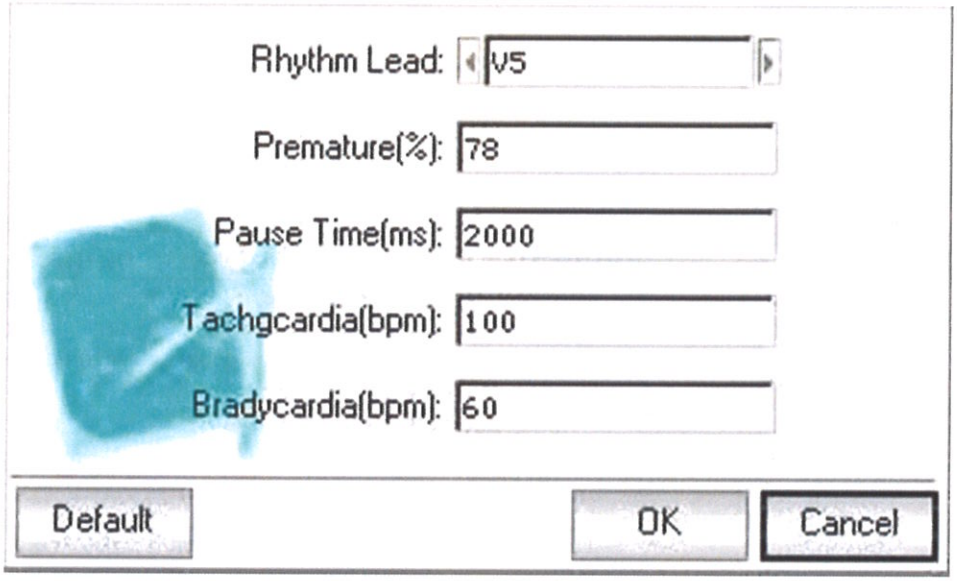
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

скорость прокрутки	[5mm / s] / [6.25mm / s] / [10mm/s]/[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm / s] / [100mm / s]	Настройка развертки кривой по часовой шкале

13.10. Настройка параметров анализа ЭКГ отведений

Выберите в главном интерфуйси, в результате чего

откроется следующее диалоговое окно настройки параметров анализа.



Нажав на клавишу [Default], настройки анализа будут сброшены к стандартным.

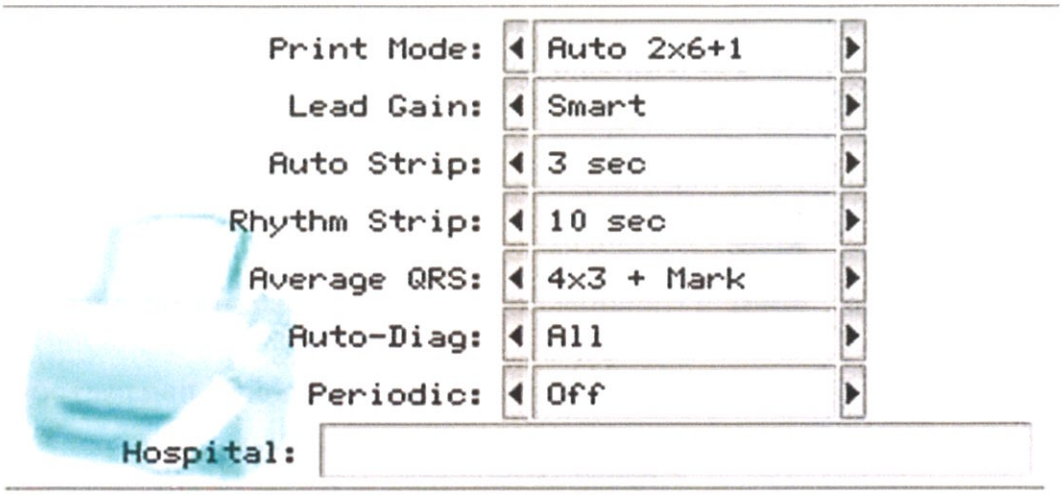
Описание пунктов параметров анализа ЭКГ отведений описано ниже:

параметр	Примечание
ведущий ритм	Выбор ритма для анализа ЧСС
преждевременный	Система будет использовать это значение в качестве стандарта, при оценке преждевременных сокращений
время паузы	Система будет использовать это значение в качестве стандарта, при оценке паузы сердечного ритма
тахикардия	Установление предела, за которым система будет устанавливать диагноз учащенного сердцебиения
брадикардия	Установление предела, за которым система будет устанавливать диагноз замедленного сердцебиения

13.11. Настройка параметров печати

Нажмите функции в главном интерфейсе, запустится диалоговое окно настройки параметров печати, показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите [Default], настройки параметров печати будут сброшены к стандартным.

Описание функций печати представлены в таблице ниже:

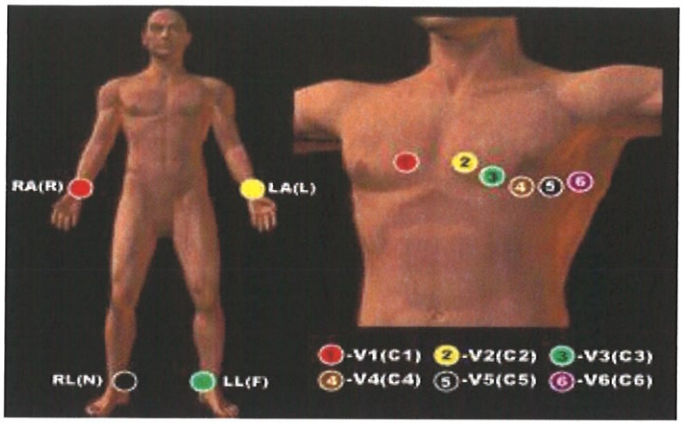
Параметр	Опции	Примечание
режим печати	[Auto6 * 2 + 1] / [Auto6* 2] / [Auto41] / [Auto4* 3 +* 3] / [[Auto3 * 4 +1] / [Auto3* 4] / [Auto2 * 6 + 1] / [Au to2 * 6] /[Rhythm7] / [Rhythm 6] /[Rhythm 5] / [Rhythm4] /[Rhythm3] / [Rhythm 2] /[Manual]	В зависимости от выбранного режима печати данный режим будет использоваться аппаратом как режим печати по умолчанию
усиление отведений	Умное / текущее	"Умное" означает, что система будет регулировать усиление отведений так, чтобы все комплексы полностью поместились на бумагу при печати
Авторазбор	3Sec / 4Sec / 5Sec / 6Sec /8Sec / 10Sec / 15Sec / 20Sec / 25Sec	Установка длины распечатки каждого отведения, чем больше время, тем большее количество комплексов каждого отведения будет распечатано
периодичность ритма	10Sec / 15Sec / 20Sec / 25Sec / 30Sec	Продолжительность распечатки одной строки комплексов при распечатке в режиме «РИТМ»
среднее QRS	[2 * 6] / [2 * 6 + Mark] / [3* 4] / [3 * 4 + Mark] / [4 * 3] / [4 * 3 + Mark] / [None]	При печати в режиме «Ритм» или «Авто», система будет использовать выбранную опцию в качества стиля печати среднего QRS
автодиагностика	все / данные / выводы /ничего	Выбор возможности распечатки автоматического диагноза / заключение, данных пациента, при необходимости
Периодичность	[За1Min] / [за2 Min] / [за3Min] / [за5Min] / [за10Min] / [За20Min] /[за30Min] / [60 Min] / [выкл]	Автоматическая печать с заданным интервалом времени без участия оператора. Если в настройках установлен «Ручной» режим печати, прибор распечатает кардиограмму в режиме "Auto3 * 4 + 1"

Примечание: авто-печать, печать ритмов, среднее QRS, авто-диагностика, периодичность, доступные только в режиме печати «Авто» или «Ритм».

13.12. Проверка правильности наложения электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите следующую функцию в главном меню , запустится интерфейс, изображающая размещения электродов:



На экране отображается состояние отведений (индикатор, информирующий о плохой контакт электрода с телом пациента).

13.13. О нас

Выберите следующую кнопку в главном интерфейсе , запустится информационный интерфейс, который описывает версию программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 14. Беспроводная передача данных (телеметрия)

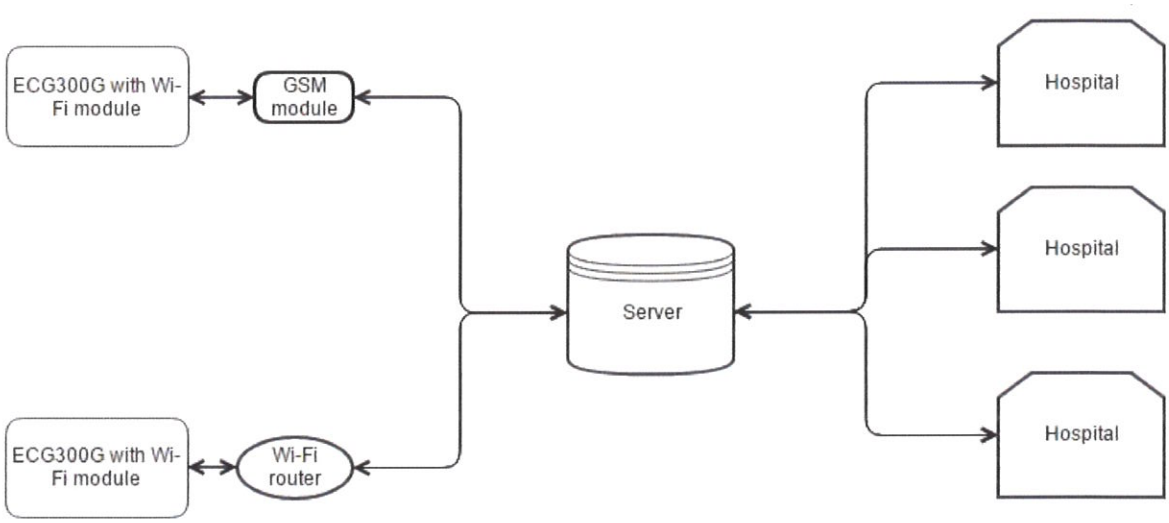
14.1. Принцип работы телеметрии

Кардиограф имеет встроенный Wi-Fi и GSM модули, с помощью их он может отправлять и получать отчеты ЭКГ на сервер телеметрии.

Снятую кардиограмму кардиограф отправляет на сервер телеметрии. В клинике установлено клиентское ПО которое связывается с сервером, и скачиваются необходимые отчеты. Врач проводит анализ кардиограммы, делает свои заметки, диагнозы и т.д.

Также врач может отправить отчет обратно на кардиограф, на котором можно сразу же распечатать кардиограмму заключению.

Врач может отправить сообщение непосредственно на кардиограф, например, с просьбой переснять кардиограмму.



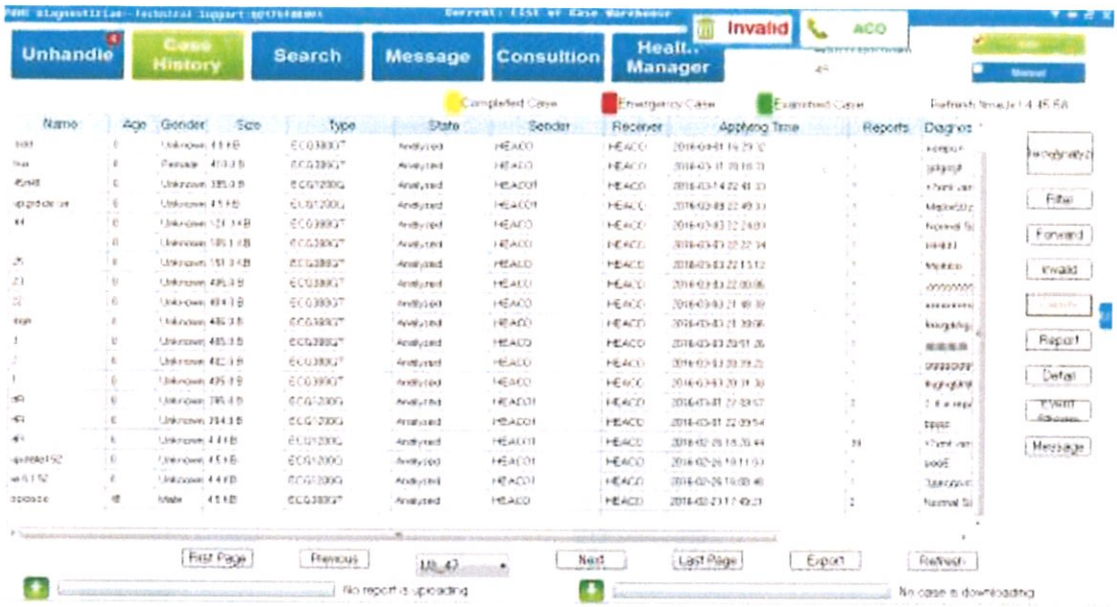
ЭКГ может получить доступ к серверу:

Путем подключения к любой доступной Wi-Fi сети (роутера) (это полезно например в клиниках, где есть уже Wi-Fi);

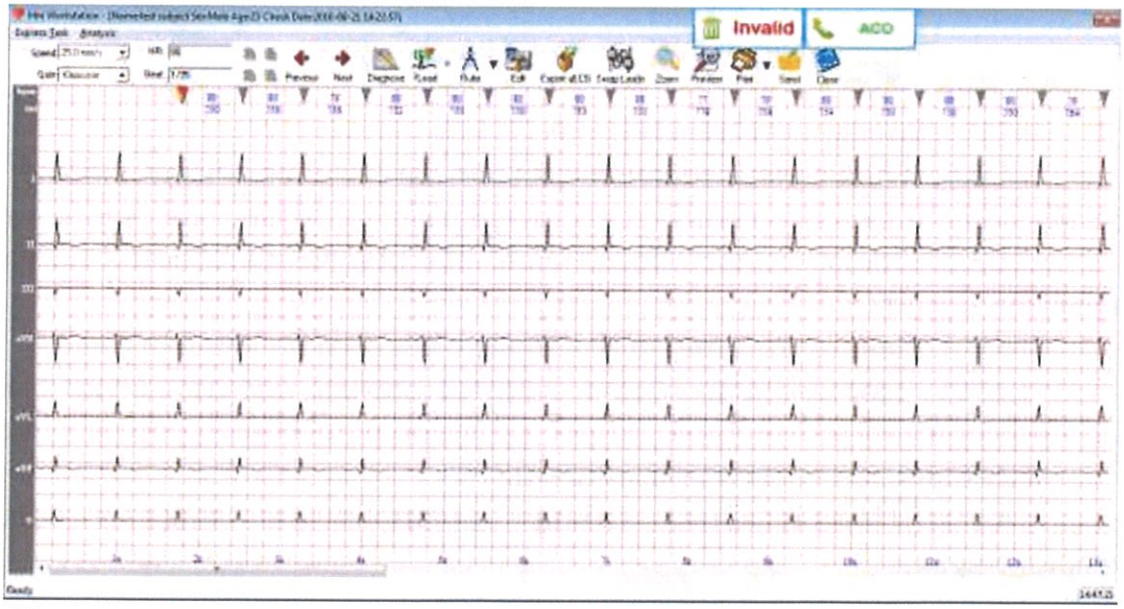
С помощью GSM модуля (что полезно в машинах скорой помощи).

Для каждого кардиографа создается свой личный кабинет. И только врач который закреплен за этим кардиографом может получать и отправлять отчеты. Можно объединять множество кардиографов в один личный кабинет, для контроля большего количества кардиографов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Программа позволяет отсортировывать обработаны и не обработаны отчеты.



Также провести анализ кардиограммы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выдержка из каталога:

14.2. возможности телеметрии

14.2.1. Подключение кардиограф к сети Интернет через GSM и Wi-Fi для беспроводной передачи данных с кардиографа на сервер заведения и наоборот.

14.2.2. Программное обеспечение для получения отчетов по кардиограф через Интернет.

14.2.3. Печать отчетов полученных с сервера на кардиографе.

14.2.4. Постоянный обмен данных между электрокардиографом, что установленный в автомобиле скорой помощи, и лечебным учреждением

(Установлен сервер телеметрии).

14.2.5. Персональный кабинет пользователя защищен паролем для каждого врача.

14.2.6. Звуковые и текстовые тревоги.

14.2.7. Отправка текстовых сообщения с сервера (лечебного заведения) на кардиограф.

14.2.7. Фильтр поиска ЭКГ отчетов: За сегодня, за последние три дня, по последнюю неделю, За последний месяц, За последний год, индивидуальные настройки поиска.

14.2.7. Программное обеспечение на ПК с операционной системой Windows.

14.2.8. Сохранение отчетов в форматах PDF, XML.

14.2.9. Необработанные, новые отчеты автоматически выделяются текстовыми и визуальными подсказками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 15. Поиск неисправностей

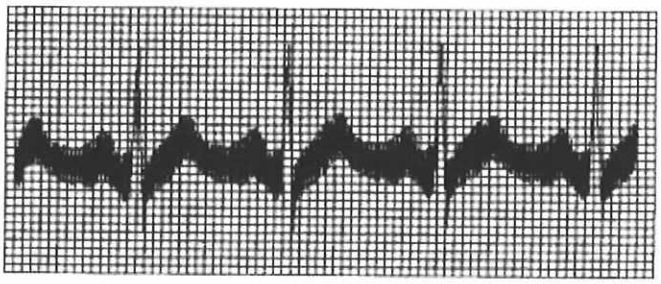
15.1. автоматическое выключение

Проверьте заряд аккумулятора. Прибор включает функцию защиты электрической сети при полном заряде аккумулятора.

Проверьте напряжение источника переменного тока. прибор включает функцию защиты электрической сети при избыточном напряжении.

Убедитесь в отсутствии сетевых помех, поверните ручку вилке кабеля пациента. Прибор включает функцию защиты электрической сети при избыточной напряжении.

15.2. сетевые помехи



Убедитесь, что прибор заземлен надлежащим образом.

Проверьте крепления электродов или исправность кабеля пациента.

Нанесите достаточное количество медицинского геля на электроды и тело пациента.

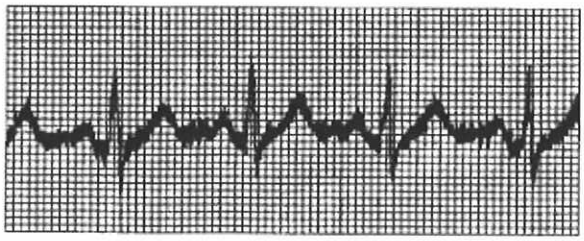
Убедитесь, что металлические части заземлены надлежащим образом.

Проверьте отсутствие контакта пациента со стеной или металлическими частями кровати.

Проверьте отсутствие физического контакта пациента с другими людьми.

Проверьте наличие поблизости других электрических приборов, рентген, УЗИ-оборудование.

15.3. ЕМГ-препятствия



Проверьте удобство палаты для пациента.

Помогите пациенту избавиться раздражение или волнения.

14.4. дрейф изолинии

В устройстве присутствует автоматическая компенсация дрейфа изолинии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Убедитесь в устойчивой установке электродов.
2. Проверьте крепления электродов и исправность кабеля пациента.
3. Проверьте чистоту электрода и кожи пациента, нанесите достаточное количество медицинского геля на электроды и тело пациента.
4. Постарайтесь предотвратить движениям пациента или гипервентиляции легких.
5. Проверьте соединение между кабелем пациента и электроды.
6. Пожалуйста, используйте фильтры, если вышеуказанные препятствия останутся.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.5 Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Причина	Решение
Возбуждение слишком велико, форма волны нарушена	1. Состояние заземляющего кабеля 2. Соединение между каналами не стабильно 3. Препятствия от сети переменного тока 4. Пациент нервничает	1. Пожалуйста, проверьте заземляющий кабель, питание от Меред, каналы отведений 2. Пожалуйста, успокойте пациента
Базовая линия не равна	1. Препятствия от сети переменного тока слишком интенсивные 2. Пациент нервничает и нарушение сигнала слишком сильные	1. Измените условия, в которых находится пациент 2. Если кровать пациента металлическое - измените его 3. Линии электропередачи и каналов отведений непараллельные или слишком близко
Форма волны нерегулярная	1. Плохая электропроводность электродов 2. Заряд батареи заканчивается 3. Контакт между кожей пациента и электродами неправильный	1. Используйте спирт высокого качества 2. Очистите электрод и место на коже пациента, куда электрод будет устанавливаться 3. Зарядите батарею
Смещение изолинии	Мощность батареи заканчивается 2. Пациент движется	1. Зарядите батарею 2. Удерживайте пациента недвижимым
формы сигнала нечеткие	1. Головка принтера загрязнена 2. Неверный тип бумаги	1. Очистите печатающую головку принтера, когда прибор выключен, используйте принтер, когда спирт высохнет 2. Используйте термографический бумагу надлежащего качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 16. Содержание и хранение

16.1. Покупателю запрещается открывать устройство, так как существует опасность поражения электрическим шоком. Любое обновление или ремонт должен проводить обученный и уполномоченный специалист нашей компании.

Обслуживание должно выполняться с помощью оригинальных приспособлений нашей компании.

16.2. Пожалуйста, отключите кабель питания от сети, когда прибор выключен. Если прибор долгое время не эксплуатируется, пожалуйста, храните его в темном, прохладном и сухом месте, подзаряжать батарею каждые 3 месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 17. Комплектация

Базовая комплектация:

- блок электрокардиографа «Магистр ЭК3»/ «Магистр ЭК6»/ «Магистр ЭК12» - 1 шт;
- литиево-ионный аккумулятор - 1 шт;
- эксплуатационная документация - 1 шт

Дополнительные принадлежности электрокардиографов (в любом количестве и составе), в шт (полное обозначение всех наименований в табл 4.6.8 в ТУ BY 300325070.013-2021):

«Магистр ЭК3»	«Магистр ЭК6»	«Магистр ЭК12»
Кабель электрокардиографический -1	Шнур питания от сети переменного тока 230 В, 50 Гц -1	Кабель электрокардиографический -1
Электроды грудные многоразовые для взрослых- 6	Кабель заземления -1	Электроды грудные многоразовые для взрослых- 6
Электроды конечностные многоразовые для взрослых-4	Сумка для переноски -1	Электроды конечностные многоразовые для взрослых-4
Термобумага, размер 80х30м-2	Чехол для переноски -1	Термобумага, размер 210х30м-2
Электроды грудные многоразовые для детей-6	Кабель электрокардиографический -1	Шнур питания от сети переменного тока 230 В, 50 Гц -1
Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6	Электроды грудные многоразовые для взрослых -6	Кабель заземления -1
Электроды конечностные многоразовые для детей -4	Электроды конечностные многоразовые для взрослых -4	Сумка для переноски -1
Электроды конечностные многоразовые для новорожденных -4	Термобумага, размер 110х30м -2	Чехол для переноски -1
Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных -50	Электроды грудные многоразовые для детей -6	Электроды грудные многоразовые для детей-6
Электроды кардиографические одноразовые для детей -50	Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6	Электроды грудные многоразовые для новорожденных -6
Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50	Электроды конечностные многоразовые для детей -4	Электроды конечностные многоразовые для детей -4
Адаптер для кардиографических электродов -6	Электроды конечностные многоразовые для новорожденных - 4	Электроды конечностные многоразовые для новорожденных -4
Адаптер питания (для сети постоянного тока) -1	Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных – 50	Электроды кардиографические одноразовые для новорожденных -50
Карта памяти USB -1	Электроды кардиографические одноразовые для детей – 50	Электроды кардиографические одноразовые для детей -50
Кабель USB -1	Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50	Электроды кардиографические одноразовые для взрослых -50
Диск с программным обеспечением -1	Адаптер для кардиографических электродов -6	Адаптер для кардиографических электродов -6
Гель электродный -1	Адаптер питания (для сети постоянного тока) – 1	Адаптер питания (для сети постоянного тока) -1
Шнур питания от сети переменного тока 230В/50Гц-1	Карта памяти USB -1	Карта памяти USB -1
Кабель заземления - 1	Кабель USB -1	Кабель USB -1
Сумка для переноски -1	Диск с программным обеспечением -1	Диск с программным обеспечением -1
Чехол для переноски -1	Гель электродный -1	Гель электродный -1
Принтер лазерный -1	Принтер лазерный -1	Принтер лазерный -1
Источник бесперебойного питания -1	Источник бесперебойного питания -1	Источник бесперебойного питания -1
Компьютер персональный -1	Компьютер персональный -1	Компьютер персональный -1
Монитор для ПК -1	Монитор для ПК -1	Монитор для ПК -1
Тележка для ЭКГ -1	Тележка для ЭКГ -1	Тележка для ЭКГ -1

Замененный лист главы 17 Руководства по эксплуатации «Электрокардиограф многоканальный «МАГИСТР ЭК3, ЭК6, ЭК12»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru