

www.iko.ru

Heart Mirror 1 IKO

Портативный одноканальный ЭКГ аппарат

Руководство по эксплуатации



CE 0120

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	6
4. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	7
Органы управления.....	7
Органы индикации.....	7
Разъемы и тумблеры аппарата	7
5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	9
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	10
Виды помех и их устранение.....	10
Заправка бумаги.....	10
Чистка и дезинфекция	11
Зарядка и замена аккумуляторных батарей	11
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
8. РАБОТА ПРИБОРА С СИСТЕМОЙ INNOBASE	13
Просмотр записей	13
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
10. ПАСПОРТ ПРИБОРА.....	15

1. Назначение

"Heart Mirror 1" – это современный одноканальный электрокардиограф (ЭКГ), работающий от аккумуляторных батарей, с встроенным зарядным устройством, который измеряет биоэлектрические потенциал сердца и графически их регистрирует с помощью встроенного 58 мм принтера при наблюдении сердца и сосудистой системы. При малых габаритах и простоте эксплуатации он обладает высоким качеством записи и надежностью, что делает его незаменимым при визитах домой, в больницах, интенсивном лечении и при анестезиологии.

Heart Mirror 1" является автономным прибором для снятия и регистрации электрокардиограмм. Он может быть подключен к персональному компьютеру через последовательный порт. При этом с помощью программы INNOBASE возможно архивирование и длительное хранение записей, а так же продолжительная визуализация их на мониторе.

Настоящее Руководство по эксплуатации ознакомит Вас с работой портативного одноканального ЭКГ аппарата "Heart Mirror 1".

Руководство расскажет Вам, как обращаться с самим аппаратом "Heart Mirror 1", ознакомит Вас, как работать с приборами, которые можно присоединить к "Heart Mirror 1", объяснит, как пользоваться программой INNOBASE и компьютерной базой данных.

2. Технические характеристики

Тип усилителя	Одноканальный усилитель с 12-и канальным переключателем отведений
Полоса пропускания	от 0,05 Гц до 150 Гц, -3 дБ
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	Не более 25 мкВ
Кoeff. ослабления синфазных сигналов (CMRR)	Не менее 100 дБ
Допустимое постоянное напряжение на входе	± 320 мВ
Входной импеданс	Не менее 20 МОм
Диапазон входного сигнала	± 5 мВ
Частота дискретизации	800 Гц
Чувствительность	1/4 см/мВ, 1/2 см/мВ, 1 см/мВ; 2 см/мВ
Фильтры	Сетевой 50 герцовый ослабление не менее 20 дБ (48,5Гц...51,5Гц) Антитреморный 35 Гц
Скорость печати	25 мм/сек; 50 мм/сек
Разрешающая способность принтера	8 точек/мм;
Режимы регистрации	автоматический и ручной
Длительность регистрации в автоматическом режиме	3сек при 25 мм/сек 1,5сек при 50 мм/сек
Возможности автономной печати (справочная информация)	При ~30сек на пациента - все ЭКГ-кривые по 12 отведениям примерно 30-ти пациентов
Ширина бумаги	58 мм (допуск: + 0 мм, - 1 мм)
Ресурс принтера	50 000м
Кабель пациента	Стандартный на 10 отведений с защитой от дефибрилляции
Последовательный вход/выход	RS-232 совместимый, с гальванической развязкой цепи пациента
Температурный режим эксплуатации	+10°C...+40°C
Температурный режим хранения	-20°C...+55°C
Источник питания	5 шт. Ni-Cd встроенных аккумуляторных батарей, 6В/900мАч Время заряда 8 часов Печать только с заряженными аккумуляторами
Класс защиты	I, CF по стандарту IEC 601
Сетевое напряжение питания	220В-10%...230В +10%
Номинальная потребляемая мощность	5,5 ВА
Вес	1,5 кг
Габариты	310x260x80мм
Защита от дефибрилляции	Только при использовании кабеля с защитой от дефибрилляции

Классификация согласно медицинским директивам ЕС: 2А

Соответствие прибора стандартам.

Вышеуказанные технические параметры прибора соответствуют следующим стандартам:

IEC601-2-25	функциональный
AAMI EC11 (IEC62D)	функциональный
EN 60601-1	техника безопасности
EN 60601-2	электромагнитная совместимость (EMC)
IEC 68-2-6	устойчивость к вибрации
IEC 68-2-29	устойчивость к механическим ударам
93/42/ЕЕС	медицинские директивы

3. Состав изделия

- Электрокардиограф "Heart Monitor 1" 1
- Сетевой кабель 1
- Кабель пациента с защитой от дефибриляции 1
- Гель электродный 1
- Бумага термочувствительная с координатной сеткой (58мм x 30м) 2
- Грудные присасывающиеся электроды 6
- Конечностные электроды 4
- Руководство по эксплуатации 1
- "Heart Monitor" пластиковый кейс для переноски прибора 1

Дополнительно по отдельному заказу

- Стандартный кабель для подсоединения к ПК 1
- Руководство по эксплуатации программы INNOBASE 1
- Дискета с программой INNOBASE 1

4. Описание прибора

Панель управления, принтер и задняя стенка прибора изображены на рисунке на стр.8

Органы управления.

- | | | |
|---------|---------------|--|
| 1. | Filter | включение/выключение сетевого и антитреморного фильтра |
| 2. | Sens | переключатель чувствительности |
| 3. | Speed | переключатель скорости бумаги |
| 4. и 5. | Lead | переключение отведений |
| 6. | Rec | включение печати в ручном режиме и протяжки бумаги |
| 7. | Auto | включение печати в автоматическом режиме |

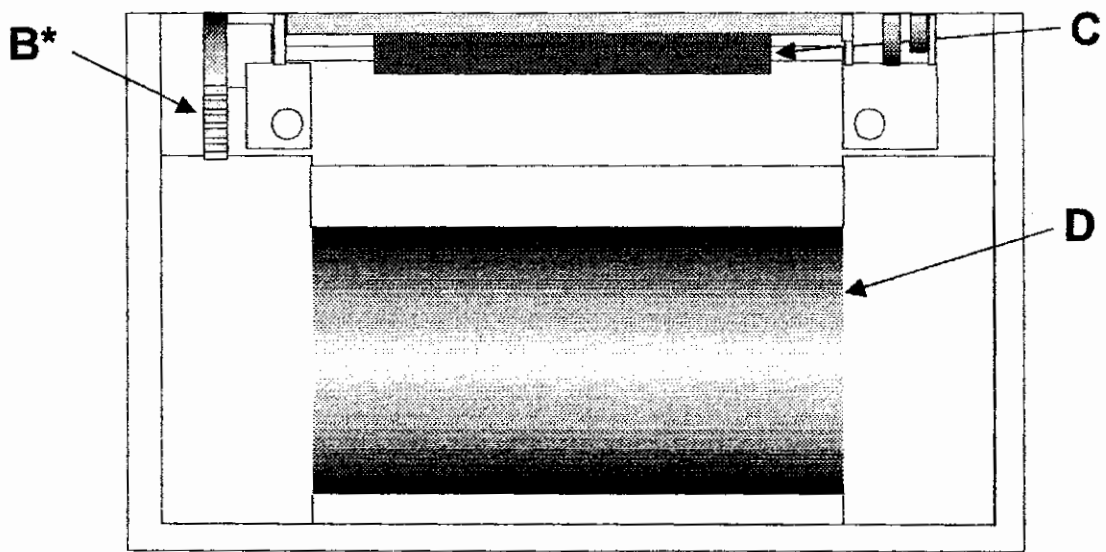
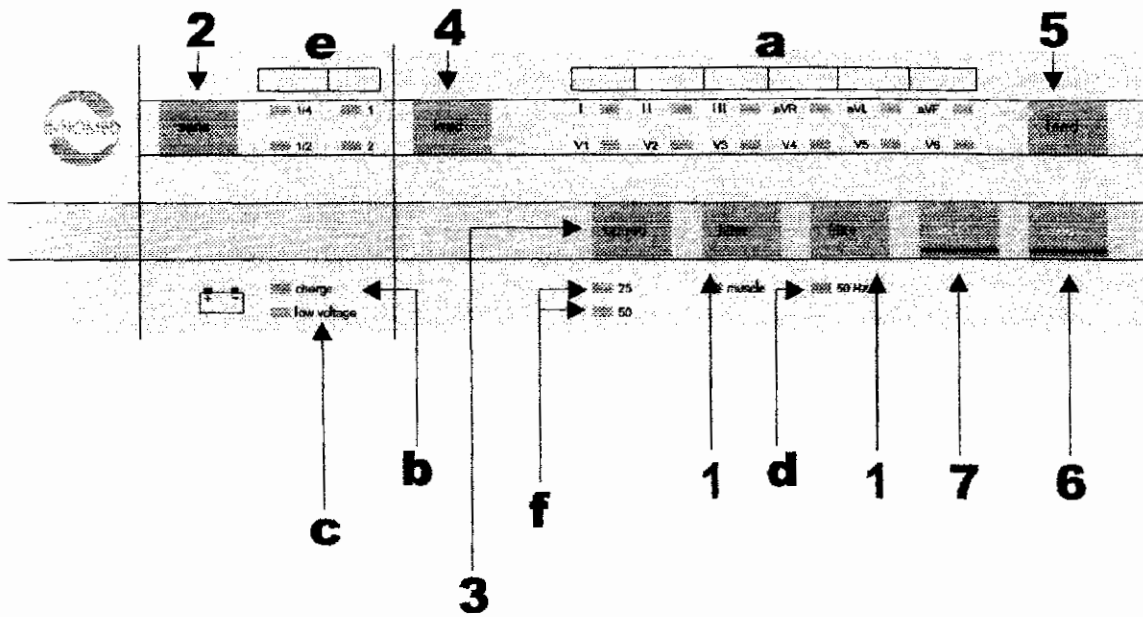
Органы индикации

- a** - индикация выбранного отведения;
- b** - индикация зарядки аккумулятора;
- c** - сигнал: напряжение аккумулятора недостаточно;
- d** - индикация включения/выключения фильтров;
- e** - чувствительность;
- f** - скорость подачи бумаги;

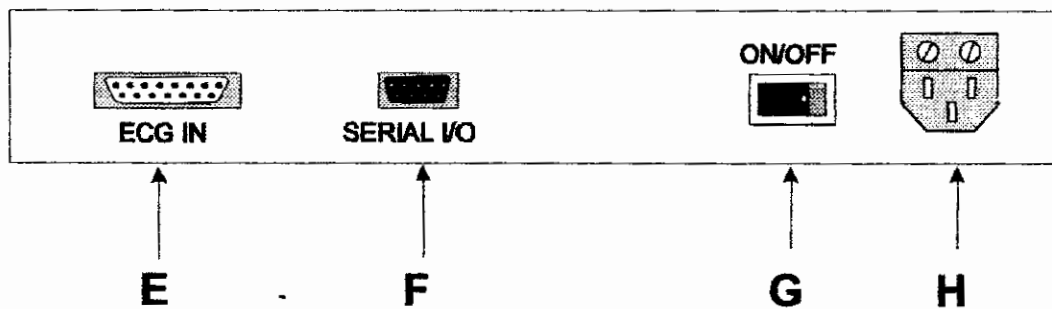
Разъемы и тумблеры аппарата

- E** разъем кабеля пациента;
- F** последовательный порт (RS-232);
- G** тумблер включения/выключения прибора.
- H** разъем подключения сетевого кабеля и сетевые предохранители;

ЭКГ "Heart Mirror 1" не имеет в своем составе частей, деталей, требующих обслуживания Пользователем. Поэтому мы просим Вас никогда не вскрывать прибор. Если у Вас возникли какие-либо проблемы, обратитесь к дистрибьютору, у которого приобрели прибор. Если необходима замена аккумуляторной батареи, то она производится квалифицированным обслуживающим персоналом.



Принтер



* Возможна комплектация прибора термопринтером без рычага В

5. Указания мер безопасности

"Heart Mirror 1" относится к I классу защиты типа CF для ЭКГ приборов. Сетевой кабель можно подключать только к заземленной сетевой розетке. Без подключения к сети прибор относится к III классу защиты.

При работе с прибором будьте осторожны в следующих случаях:

- Сетевой кабель не должен иметь повреждений. В случае повреждения кабель должен быть немедленно отремонтирован или заменен.
- Должен использоваться только тот тип предохранителей, который предусмотрен производителем.
- Срок службы принтерной головки может быть гарантирован только в том случае, если используется тот тип термочувствительной бумаги, который рекомендован производителем.
- К пациенту можно подсоединять только 10 электродов. Любое заземление пациента **ЗАПРЕЩЕНО**.
- При подключении прибора к измерительной системе убедитесь, что подсоединяете аттестованный прибор, изолированный должным образом, и приборы, подсоединенные к сети, находятся вне досягаемости пациента.
- При работе с персональным компьютером расстояние между пациентом и компьютером должно быть не менее 1,5 м. Компьютер должен быть аттестован для использования его в медицинских целях.
- Защита прибора от дефибрилляции возможна только с кабелем пациента с защитой от дефибрилляции. Если Вы планируете использовать прибор там, где возможно использование дефибриллятора, то можно применять только кабель пациента с защитой от дефибриллятора.
- При замене батарей, не выбрасывайте их. Они опасны для окружающей среды и должны быть утилизированы в определенном порядке. Замену батарей должен производить квалифицированный персонал.

Внимание!

Для предотвращения перегрева печатных головок не печатайте продолжительно на "Heart Mirror 1". При длительном использовании принтера после 30 сек. печати сделайте перерыв 2 мин. Если необходимо печатать длительное время, то после 2 мин. печати сделайте перерыв 10 мин.

- Мы должны предупредить пользователя, что сразу после заправки 10 – 20 см бумаги может заминаться, затем правильное положение бумаги устанавливается автоматически.
- В случае полного разряда аккумуляторов необходимо произвести их зарядку, по крайней мере, в течение часа. Только после этого прибором снова можно пользоваться для регистрации.

6. Подготовка к работе

"Heart Mitog 1" не требует какого-либо ввода в эксплуатацию. После распаковки проверьте прилагаемые аксессуары по Руководству, подсоедините сетевую кабель к сети. Прибор готов к эксплуатации.

Следует обратить особое внимание на работу с кабелями. Разъединение соединительных устройств следует проводить без приложения значительных усилий. Усилие прилагать только к корпусу соединительных устройств. Скручивание проводов кабелей не допускается.

Для уменьшения вероятности обрыва наконечников проводов кабеля пациента перед укладкой в футляр-кейс следует отсоединить электроды от кабеля.

Место расположения электрокардиографа должно быть удалено на расстояние не менее 1 м от отопительных устройств и не менее 2 м от приборов и проводов сети, создающих электромагнитные поля.

Для получения качественной записи ЭКГ необходимо, чтобы пациент лежал в удобном положении, был расслаблен и спокоен.

При сигналах без помех аппарат выдает короткие звуковые сигналы, соответствующие ритму сердцебиения.

Виды помех и их устранение.

При записи на сигнал электрокардиограммы могут накладываться помехи, вызванные влиянием сети переменного тока и помехи, вызванные произвольным сокращением мышц пациента.

Методы устранения сетевой помехи:

- сетевой кабель обязательно должен быть подключен к розетке, земляной контакт которой соединен с заземляющим контуром;
- проверьте состояние электродов и проводов кабеля пациента;
- проверьте качество контакта электродов с кожей пациента;
- проверьте расположение проводов кабеля пациента, удалив их как можно дальше от источников сетевых помех;
- переместите пациента на другое место;
- включите сетевой фильтр.

Методы устранения помех, вызванных произвольным сокращением мышц пациента:

- измените положение пациента на более удобное и дающее возможность расслабиться;
- успокойте пациента, при необходимости предоставьте возможность пациенту отдохнуть в течение нескольких минут;
- включите антитреморный фильтр.

Заправка бумаги

а) *Автоматическая заправка бумаги* (смотрите рисунок на стр.8). Включите прибор и откройте крышку отсека для бумаги. Положите рулон бумаги в отсек **D** термочувствительным слоем вниз. Вставьте край бумаги по всей длине под резиновый ролик **C**, нажмите и держите в нажатом положении кнопку **Rec** (6). Удерживайте кнопку в нажатом положении до тех пор, пока над роликом не покажется 3-4 см бумаги. Отпустите кнопку **Rec** и оторвите лишнюю бумагу. Закройте крышку отсека для бумаги.

В дальнейшем при удерживании в нажатом положении кнопка **Rec** может быть использована для протяжки бумаги. В этом случае данные на печать выводиться не будут.

б) *Заправка бумаги при выключенном приборе (только для приборов, имеющих рычаг **B**)*. Откройте крышку отсека для бумаги. Поднимите рычаг **B** и положите рулон бумаги в отсек **D** термочувствительным слоем вниз. Вставьте бумагу в щель под резиновый ролик **C** и протолкните таким образом, чтобы конец бумаги вышел над резиновым роликом. После этого опустите рычаг **B** и оторвите лишнюю бумагу, закройте крышку.

Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция прибора. Для чистки и дезинфекции используйте раствор формалина (формальдегидно-дезинфицирующий раствор). Чистку прибора также можно произвести протиранием хлопчатобумажной салфеткой, смоченной 0,5% водным раствором нейтрального моющего средства. Затем продезинфицируйте раствором формалина, оставляя тонкий равномерный слой, и дайте ему высохнуть. При этом не допускайте попадания жидкости внутрь прибора. Формалин - это зловонная жидкость, раздражающая кожу и слизистую оболочку. Поэтому чистка должна проводиться в перчатках и в хорошо проветриваемом помещении. Для получения формальдегидно-дезинфицирующего раствора в 1000 мл дистиллированной воды растворите 50 мл 35-40% формальдегида.

Чистка и дезинфекция электродов. Для обеспечения длительного срока эксплуатации электродов после каждого замера необходимо чистить электроды, используя воду и нейтральное моющее средство. Для дезинфекции электродов применяйте 2% раствор веществ, применяемых для этого в больнице. Допускается применение 76-ти процентного раствора этилового спирта.

Зарядка и замена аккумуляторных батарей

Прибор снабжен встроенными аккумуляторными батареями, которые заряжаются встроенным зарядным устройством. Полная зарядка аккумуляторных батарей происходит примерно за 10 часов, хотя перезарядка батареям не грозит, т.к. подзарядка происходит автоматически и зарядка даже в течение суток не выведет аккумуляторные батареи из строя. И все же на ночь прибор целесообразно выключить.

Срок службы аккумуляторных батарей приблизительно 3 - 4 года, значит, Вы можете пользоваться ими долгое время без всяких забот. Замену аккумуляторных батарей нужно будет производить тогда, когда емкость батарей уменьшится, о чем свидетельствует то, что прибор стал заметно меньше печатать после одной зарядки.

Обращаем внимание Пользователя на то, что эксплуатация аппарата разрешается только с батареями того типа, которыми аппарат комплектуется. Аккумуляторные батареи другого типа запрещается вставлять в аппарат. Если приобретение аккумуляторных батарей требуемого типа затруднено из-за отсутствия их в продаже, просим Вас, обращайтесь к нашей сервисной службе, которая проведет замену батарей.

Помните, что использованные батареи являются опасным продуктом отходов для окружающей среды и должны утилизироваться в специальных местах.

7. Порядок работы

Подсоедините кабель пациента к аппарату, затем тумблером **G**, расположенным на задней стороне аппарата включите прибор. После включения аппарата он сразу готов к работе, надо только убедиться в том, что индикатор **Low voltage** не светится (свечение индикатора предупреждает о разряженности аккумуляторных батарей). Если индикатор светится, аппарат нужно подключить к сети, по крайней мере, на 1 час.

Проведите дезинфекцию электродов в соответствии с пунктом **Чистка и дезинфекция** настоящего руководства (стр.11). После очистки кожи пациента нанесите электропроводный гель (рекомендуется использовать несолевые гели) и наложите электроды на конечности и грудную клетку. Ждите, когда аппарат начнет подавать звуковой сигнал с частотой сердечных сокращений пациента. Установите нужное значение чувствительности (*1/4, *1/2, *1, *2), скорости движения бумаги и выберите нужное отведение до того, как нажатием кнопки **Rec** начнете регистрирование сигнала. Регистрирование прекращается повторным нажатием кнопки **Rec**.

Регистрирование может производиться и автоматически. В таком случае процесс надо инициировать нажатием кнопки **Auto**. В автоматическом режиме аппарат производит по очереди запись всех двенадцати отведений. Продолжительность записи по каждому отведению будет составлять 3 секунды при скорости бумаги 25 мм/сек и 1,5 секунды при скорости бумаги 50 мм/сек.

Может получиться такое, что во время регистрирования на короткое время загорится индикатор **Low voltage**. В таком случае еще есть возможность выполнения нескольких записей, но это свидетельствует о том, что аккумуляторы разрядились и желательно как можно быстрее подключить прибор к зарядному устройству.

Аппарат снабжен автоматической установкой нулевой линии, поэтому отсутствует кнопка активации этой функции. Нулевая линия устанавливается автоматически при включении прибора или в случае, когда регистрируемая кривая ЭКГ сигнала достигает края бумаги из-за повышенного дрейфа нулевой линии.

Внимание!

Прибор подает предупредительную звуковую сигнализацию в случае, если имеются сильные шумы в сигнале. При нормальном сигнале прибор издает короткие звуки в такт с сердечным ритмом.

Изменение порядка печати отведений.

Если включить прибор при нажатой кнопке **Auto**, то порядок печати отведений в автоматическом режиме будет следующим: I, aVR, V1, V4, II, aVL, V2, V5, III, aVF, V3, V6. Если разрезать распечатку на 3 части и расположить их друг под другом, получим распечатку как бы в 3-канальном виде.

8. Работа прибора с системой INNOBASE

Если Вы приобрели программу управления базой данных INNOBASE, то установите ее на компьютер согласно прилагаемой к программе инструкции, соедините прибор с последовательным портом RS-232 IBM-совместимого компьютера специальным кабелем, поставляемым вместе с программой, запустите программу и начинайте работать с прибором согласно настоящего Руководства по эксплуатации и Руководства по работе с программой INNOBASE.

При этом имеется возможность производить длительную визуализацию ЭКГ сигналов на экране монитора в реальном масштабе времени и архивирования произведенных записей в памяти компьютера.

В режиме мониторинга аппарат отображает ЭКГ кривые на экране монитора. Обычными функциями аппарата (установка чувствительности, скорости бумаги, выбор отведения и включение фильтра) можно управлять и с клавиатуры компьютера. В этом режиме пользователь, обладающий компьютером, может экономить значительное количество бумаги. Можно так же производить автоматическую запись сигналов всех двенадцати отведений.

Перед запуском мониторинга программа предоставляет возможность записать фамилию и опознавательный код пациента с целью облегчения нахождения записи в будущем.

В режиме мониторинга - если сигналы отдельных отведений не имеют помех, - нажав клавишу **S** (*STORE*) можно начать запись. В этом режиме компьютер будет архивировать четырехсекундные записи каждого отведения. Компьютер автоматически архивирует дату и время записи.

Ниже приводится перечень и смысл команд, которые можно подавать с клавиатуры компьютера:

F5, F6, F7, F8	выбор значения чувствительности: *1/4, *1/2, *1, *2 ^x
F9, F10, F11, F12	выбор скорости бумаги: 10, 25, 50, 100 мм/сек ^{xx}
F3	включение/выключение 50 герцового фильтра
S	автоматическое сохранение
O	включение/выключение звукового сигнала
↑ и ↓	выбор отведения
F	замораживание изображения
ESC	выход, прерывание режима.

^x чувствительность 1/4 и 2 устанавливается только на компьютере, на аппарате "Heart Mitog 1" остается установленная ранее чувствительность.

^{xx} скорости 10 мм/сек и 100 мм/сек устанавливается только на персональном компьютере, на аппарате "Heart Mitog 1" остается установленная ранее скорость.

Просмотр записей

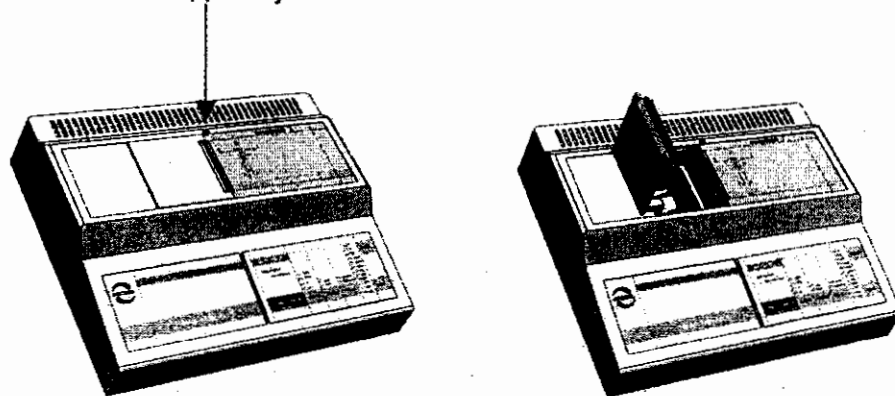
Поиск записи в базе данных осуществляется выбором пункта меню базы данных. Описание работы с системой управления базой данных INNOBASE содержится в отдельном Руководстве по работе с программой INNOBASE, которое Пользователь получает при покупке программы, поэтому мы здесь не занимаемся его изложением.

Поиск архивированной записи целесообразно вести по фамилии пациента. Для нахождения какой-нибудь записи после выбора пункта меню требуется задать фамилию пациента, в результате чего курсор в списке высвечивает найденную фамилию. Нажатием клавиши **ENTER** можно получить нужную запись.

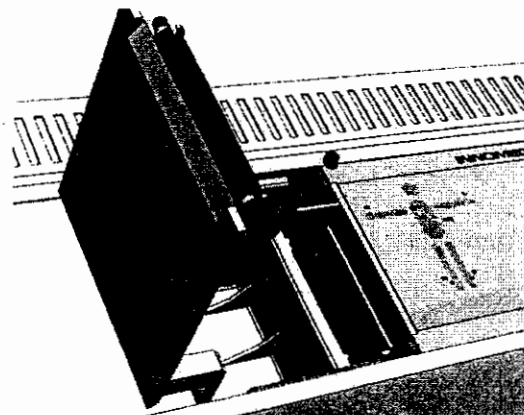
Innomed Medical

Дальнейшее усовершенствование прибора Heart Mirror IKO позволило упростить способ заправки бумаги. В связи с этим раздел «Заправка бумаги» изменен следующим образом:

При нажатии кнопки, обозначенной на рисунке стрелкой, открывается крышка отсека для бумаги.



Поместите рулон в отсек, свободный конец бумаги выпустите вправо из отсека координатной сеткой вверх, избегая появления складок и петель.



Закройте крышку отсека. Нажмите и удерживайте кнопку REC пока не убедитесь, что бумага движется без перекосов. В этом режиме печать не производится, работает только подача бумаги.

Резиновый валик, находящийся в отсеке для бумаги, может быть легко поврежден острыми предметами, поэтому при открытой крышке соблюдайте осторожность. Для очистки валика следует применять этиловый спирт.

Кардиограмма на экране монитора показывается в трехканальной форме, выбор отведений производится клавишами **1, 2, 3** и **4**, которые являются клавишами выбора групп отведений. Но можно с помощью нажатия клавиш **6** и **7** визуализировать ЭКГ кривые в шестиканальной форме. Записи можно фильтровать или переоформлять, изменяя значения чувствительности. Благодаря применению компьютера кардиограммы можно печатать на различных принтерах. Для получения распечаток нажатием клавиши **M** выбираем матричный принтер.

9. Транспортирование и хранение

При небольших перерывах в эксплуатации храните прибор в закрытом помещении при температуре 10°C...40°C и относительной влажности 80% (при t=25°C). Воздух в помещении, в котором хранится прибор, не должен содержать примесей, которые могут вызвать коррозию.

- Если вышеуказанные требования не могут быть выполнены, то храните прибор в его оригинальной упаковке. При отправке прибор поставляется в пластиковом кейсе, в закрытой картонной коробке.
- Если прибор длительное время не был в эксплуатации, например, хранился при низкой температуре, выдержите его при нормальной температуре не менее 4-х часов не включая.
- Для транспортировки поместите прибор в оригинальный пластиковый кейс и картонную коробку.
- Если прибор не использовался более 3-х месяцев, зарядите батареи.