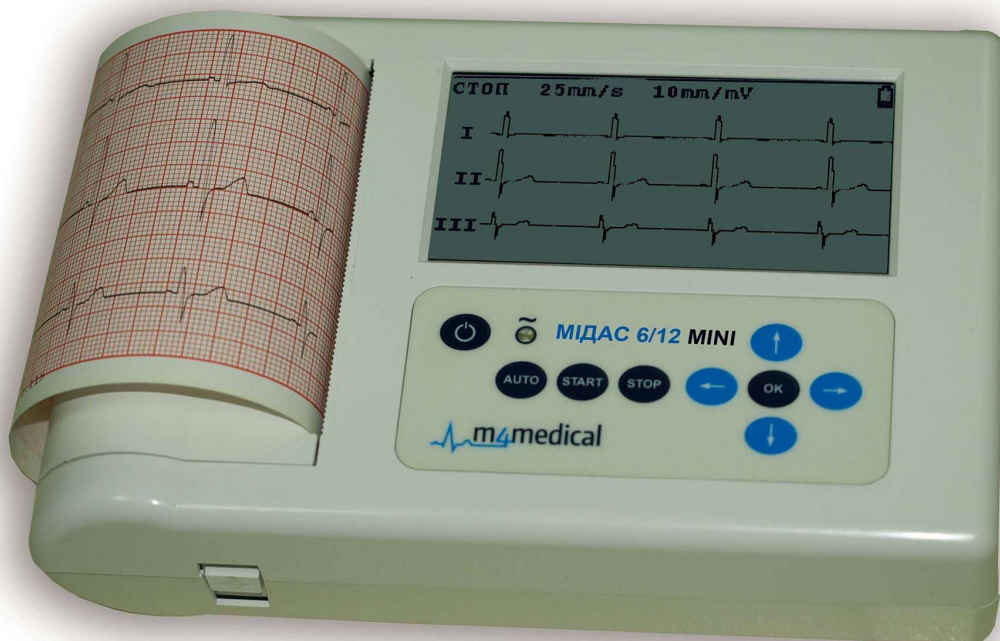




Інструкція користувача

Електрокардіограф МІДАС 6/12 MINI

Видання I

Список змін

Видання	Дата	Опис змін	Відредагований
01	16.08.16	Впровадження	DM

ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
ОПИС ЕЛЕКТРОКАРДІОГРАФА.....	4
Основні Параметри.....	7
Функціональні можливості.....	8
Підготовка до роботи	8
Заміна паперу	8
Налаштування параметрів запису	9
Символи, що використовуються:	9
РОЗМІЩЕННЯ ЕЛЕКТРОДІВ.....	10
Введення даних пацієнта	11
Автоматичний режим дослідження	11
Ручний режим дослідження.....	11
КОНФІГУРАЦІЯ ПРИЛАДУ	12
ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ	13
Можливі проблеми та шляхи їх усунення.....	13
Декларація про електромагнітну сумісність.....	14
ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ	15



ВИРОБНИК: M4Medical Spółka z o.o. ul. St. Leszczyńskiego 60 20-068
Lublin Polska

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК M4Medical Spółka z o.o. в
Україні: Спільне українсько-німецьке ТОВ "МІДА", м. Київ, 04107
вул. Підгірна/Татарська 3/7а, тел. +38-044 -497-35-84.

ВСТУП

Електрокардіограма (крива ЕКГ) є графічним зображенням електричної активності серця. Дозволяє оцінити механізми та місце формування електричних імпульсів, поширення їх в провідних та серцевих м'язах, а також, реакцію м'язів на ці імпульси.

Це дозволяє оцінювати роботу серця, а також його кровопостачання, окислення та товщину серцевого м'яза. ЕКГ аномалія може допомогти ідентифікувати різні хворобливі стани, виснажливу роботу серцевого м'яза або його реакцію на електричний стимул, зменшуючи кровоток і окислення м'язів, викликаючи ненормальне утворення або провідність стимулів. Однак, слід наголосити, що це лише одне додаткове допоміжне дослідження, яке може бути лише повноцінним тільки разом із загальною клінічною картиною - загальним станом, результатами медичного обстеження та іншими додатковими тестами. Винятком є, мабуть, тільки інфаркт міокарда, в якому ЕКГ є настільки характерною і однозначно (хоча і не завжди), що тільки на його основі, навіть не дивлячись на пацієнта, можна з упевненістю визнати цю умову, включаючи дуже точну його локалізацію всередині міокарда. В інших серцево-судинних захворюваннях ЕКГ є дуже важливим доповненням до інших досліджень.

Електрокардіограф МІДАС 6/12 MINI призначений для запису кривих ЕКГ.

Виводить всіх 12 стандартних відведень на екран та термопапір. Пристрій компактний, має невеликі розміри, внутрішню батарею.

Це дає змогу виконувати випробування за будь-яких умов. Він є незамінним в кардіологічному відділенні, бригадах швидкої допомоги та у практиці сімейного лікаря.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Оператори електрокардіографа перед використанням повинні бути ознайомлені з цією інструкцією. Інформація, що міститься в ній, допоможе в правильному використанні і технічному обслуговуванні обладнання і забезпечують тривалий термін служби і безпечного використання електрокардіографа.
- Періодично перевіряйте належний технічний стан аксесуарів і самого приладу. У разі виникнення будь-якого сумніву щодо правильного функціонування приладу або аксесуарів, зверніться до технічної підтримки.

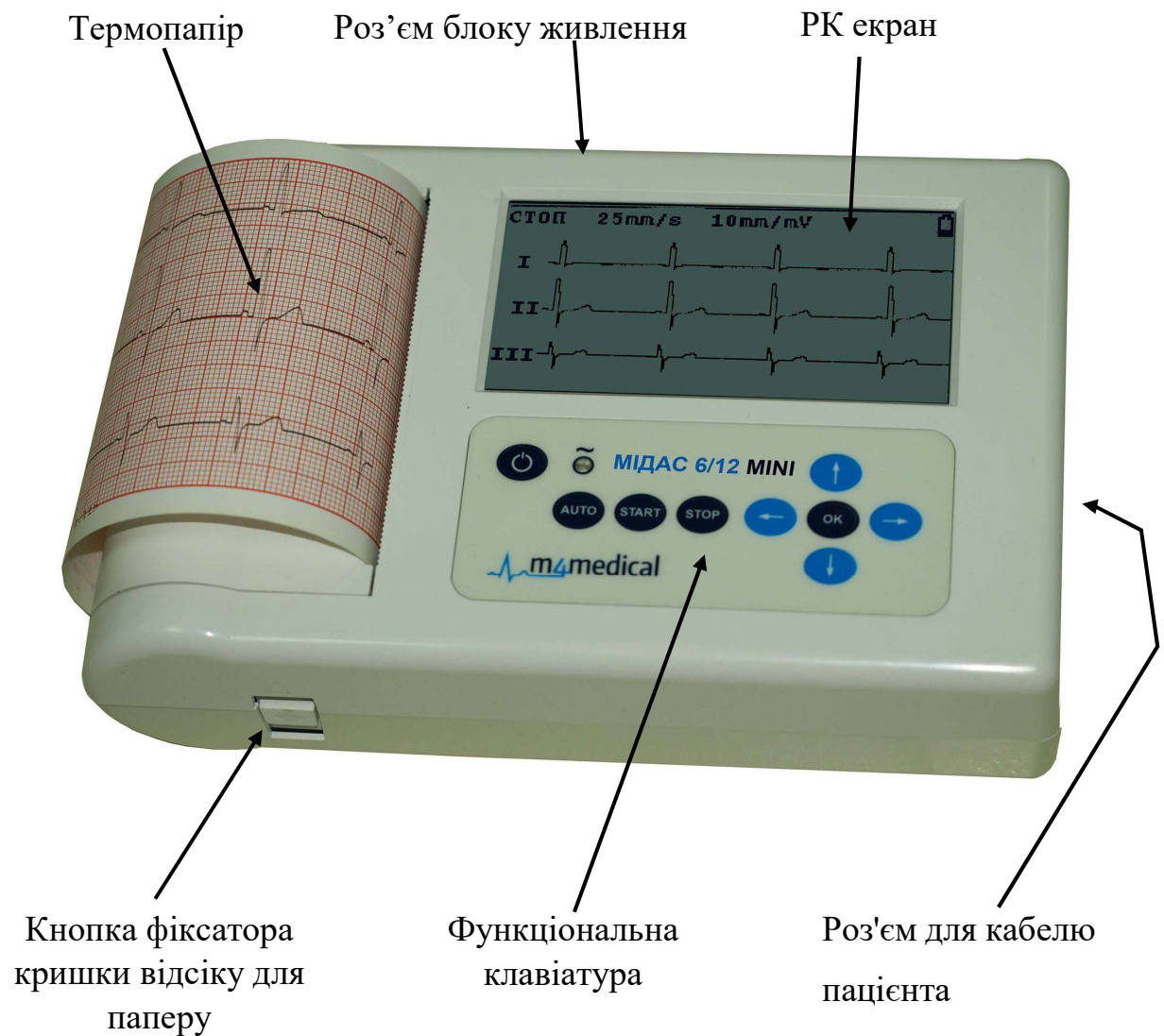
- Використання приладу спільно з пейс-мейкером або іншим електричним стимулятором не ставить під загрозу безпеку і обслуговування пацієнтів.
- Під час дефібриляції повинні бути вжиті спеціальні застережні заходи. Оператор не повинен торкатися пацієнта або інших пристроїв, підключених до нього.
- Електрокардіограф не може бути використаний спільно з високочастотним хірургічними пристроями.
- Для довгострокового архівування ЕКГ необхідно зробити копію роздруківки (ксерокопію). Запис на термочутливому папері в умовах навколишнього середовища може призвести до втрати зображення після тривалого зберігання.
- Електрокардіограф не підходить для використання в середовищах, де присутні легкозаймисті гази або пари легкозаймистих речовин.
- Якщо пацієнт одночасно підключений до декількох пристроїв, необхідно оцінити ризики, пов'язані з підсумовуванням струмів витоку кожного пристрою.
- Електрокардіограф має тип захисту CF і може використовуватися для тестування безпосередньо на серці пацієнта.
- При підключенні електродів, спеціальні провідні частини електродів пацієнта та кабель не повинні контактувати з іншими металевими частинами, включаючи заземлення.
- Не розбирайте пристрій, це може призвести до ураження електричним струмом. Будь-які механічні втручання можуть здійснюватися тільки кваліфікованим технічним персоналом.
- При переміщенні пристрою між середовищами з дуже різними температурами, всередині може конденсуватися волога. У цьому випадку потрібно витримати пристрій при поточній температурі не менш 30 хвилин і тільки після цього підключиться до електромережі.

ОПИС ЕЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

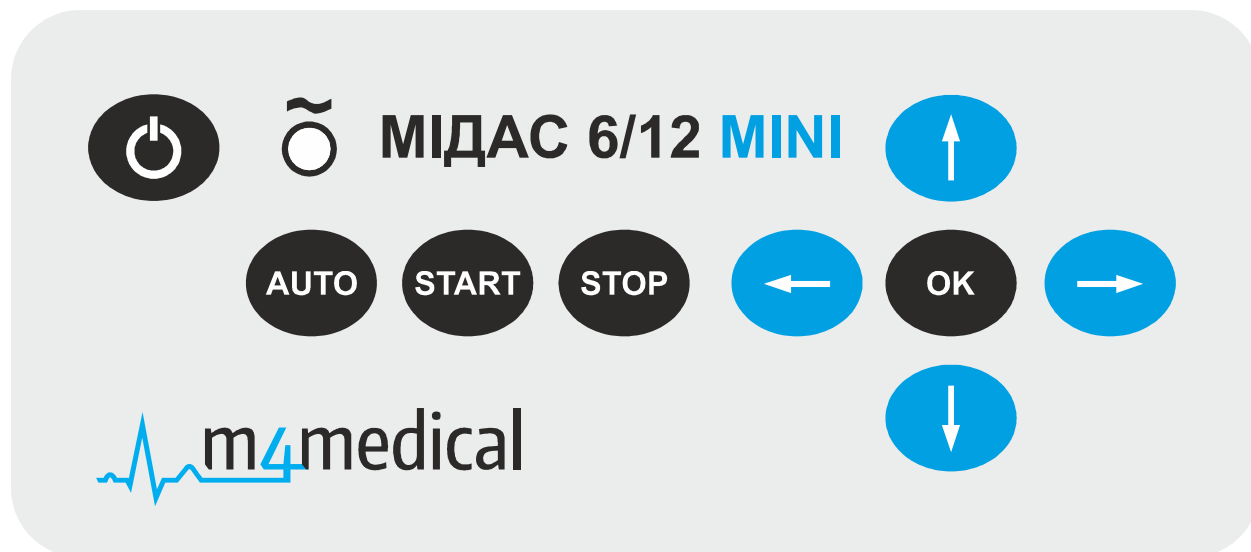
Електрокардіограф МІДАС-6/12 MINI є сучасним електронним пристроєм для реєстрації сигналів ЕКГ з усіх 12 відведень. Криві записуються на термопапері. Пристрій обладнано РК-дисплеєм, принтером з термічною головкою з високою роздільною здатністю. Вбудована акумуляторна батарея дозволяє швидко проводити дослідження без використання електромережі. Естетичний пластиковий корпус із мембранною клавіатурою зручний у використанні та дозволяє легко очищати його.

Стандартна комплектація:

1. Електрокардіограф МІДАС 6/12 MINI	1 шт
2. Електрод- прищіпка	4 шт
3. Електрод - присоска	6 шт
4. ЕКГ кабель пацієнта	1 шт
5. Блок живлення	1 шт
6. Термопапір шириною 80 мм х 20м	1 шт
7. Інструкція користувача	1 шт

Зовнішній вигляд електрокардіографа

Функціональна клавіатура

**AUTO**

Запис в автоматичному режимі

START

Почати запис в ручному режимі

STOPЗупинити друку в ручному або авто режимі/
зміна виду виводу ЕКГ (4 види)**OK**Увійти в режим настройки /
підтвердження вибору

Клавіші навігації в меню конфігурації

Основні Параметри

Тип обладнання	3, 6 каналний електрокардіограф
Реєстрація ЕКГ каналів	12 каналів, виведення на екран та принтер 3, 6 каналів
Реєстрація стандартних відведень	I, II, III, aVR, aVL, aVF, C1, C2, C3, C4, C5, C6
Запис ЕКГ	Автоматичний або ручний режим
Дисплей	Вбудований рідкокристалічний дисплей 4 дюйми, роздільною здатністю 240x128 пікселів
Розрядність АЦП	24 біт
Частота дискретизації	1000 Гц/канал
Термопринтер	Роздільна здатність 8 точок/мм
Тип паперу	Термочутливий папір в рулоні, розміром 80мм x 20м
Швидкість друку	5, 10, 25, 50 мм/с
Чутливість	2,5, 5, 10, 20 мВ
Частотний діапазон	0,05 - 150 Гц
Фільтри	Фільтр мережевий перешкоди 50/60 Гц; Фільтр нижніх частот 35 Гц; 50 Гц; 35/50 Гц Цифровий фільтр ізолінії (0,125Гц; 0,25 Гц)
Живлення	Універсальне: від мережі змінного струму (100-240В, частота 50/60Гц) або внутрішнього акумулятора
Внутрішній акумулятор	7,4В 2200 мАгод
Електробезпека	Тип CF, клас II б
Розміри	175x115x45м
Вага	менше 0,7 кг (без аксесуарів)

Електрокардіограф живиться від внутрішньої батареї, під час зарядки батареї необхідно від'єднати електроди від пацієнта.

Вхідний ланцюг захищений від дефібриляційного імпульсу. Після дефібриляційного імпульсу сигнал відведення ЕКГ з'являється не пізніше 10 секунд.

Захист пристрою від дефібриляційного розряду забезпечується тільки при використанні відповідного кабелю пацієнта - який постачається разом із пристроєм.

Функціональні можливості

Електрокардіограф дозволяє записувати 12 стандартних відведень ЕКГ.

Можливі режими:

- Автоматичний запис, що складається з одноразового збору 10 секундної електрокардіограми з усіма відведеннями, а потім їх збереження та друк. Запуск у групах по 3 або 6 каналів, довжина яких фіксується в конфігурації.
- Ручне записування, що складається з одночасного запису вибраної кількості (3 або 6 каналів) та групи в режимі реального часу. Під час запису можна змінити групу відведень, кількість записаних каналів, чутливість та швидкість запису. Також можна включити/вимкнути додаткові фільтри, які придушують перешкоди сигналу ЕКГ.

Підготовка до роботи

Електрокардіограф живиться від внутрішньої батареї. Щоб увімкнути пристрій, натисніть  на клавіатурі. Перш ніж використовувати його вперше або після тривалого періоду простою, підключіть прилад до електромережі, щоб зарядити вбудований акумулятор. Після підключення розпочне заряджатися акумуляторна батарея, світиться світлодіодний індикатор на клавіатурі та при повній зарядці гасне.

На повністю зарядженому акумуляторі ви можете зробити більше 400 стандартних ЕКГ у автоматичному режимі. Кількість тестів може бути меншою при реєстрації на папері з високою щільністю.

Повністю розряджена батарея заряджається до максимальної потужності не більше як за 3 години.

У випадку реєстрації менше 50 досліджень із повністю зарядженою батареєю, вона повинна бути заміненою авторизованою службою.

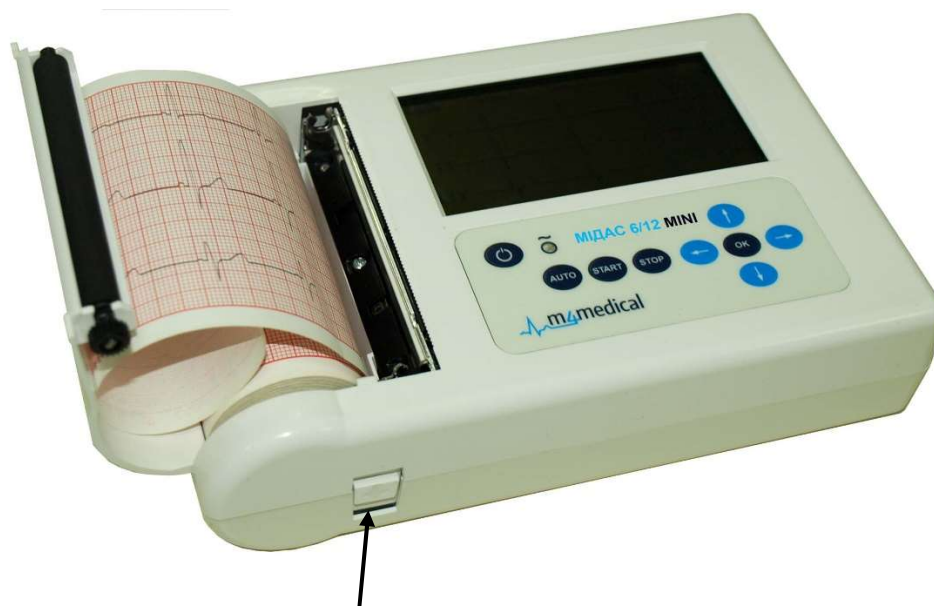


ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Під час зарядки проводити випробування НЕМОЖЛИВО!

Заміна паперу

Щоб замінити папір, натисніть кнопку фіксатора та відкрийте кришку відсіку для паперу. Потім вставте папір у відсік, як показано на малюнку. Закрийте кришку відсіку для паперу, натиснувши до фіксації. У верхньому лівому куті зникне піктограмний символ "Немає паперу у відсіку" .



Кнопка фіксатора кришки відсіку для паперу

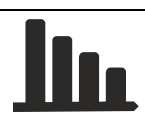
Налаштування параметрів запису

Перед проведенням дослідження необхідно встановити необхідні параметри запису ЕКГ. Після відключення живлення приладу всі параметри налаштування зберігаються та відновлюються при наступному включенні.

Якщо Вам необхідно змінити параметр, натисніть  щоб увійти в режим меню. Натискаючи кнопки зі стрілками, виберіть значок відповідного параметру (вибраний символ відображається в негативі) та натиснувши  підтвердить зміну параметру.

Щоб вийти із меню, виберіть значок  і підтвердить .

Символи, що використовуються:

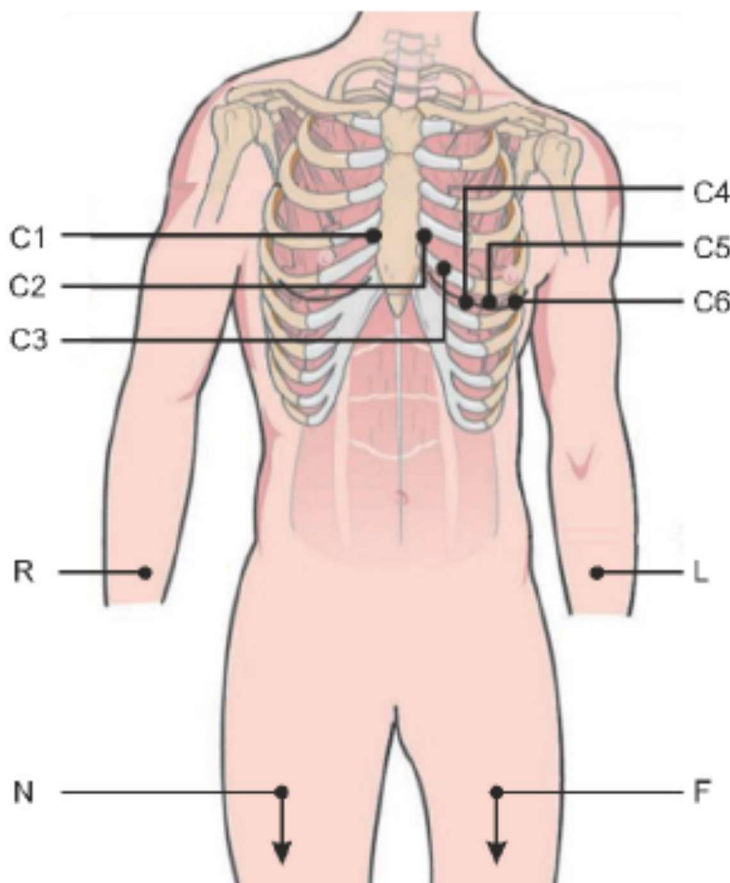
	Зміна швидкості реєстрації		Автоматична копія тесту
	Зміна чутливості реєстрації		Введення даних пацієнта
	Зміна фільтрів		Меню конфігурації пристрою
	Вибір груп відведень для реєстрації		Вихід (назад)

Основні налаштування для зручності відображаються на верхній частині екрану.

РОЗМІЩЕННЯ ЕЛЕКТРОДІВ

Електрокардіограф оснащений кабелем пацієнта на 10 відведень. Стандартне накладання електродів виглядає таким чином:

- C1 на 4-му міжребер'ї на правому краю груднини.
- C2 на 4-му міжребер'ї на лівому краю груднини.
- C3 посередині між електродами C2 та C4.
- C4 на 5-му міжребер'ї на лівій середньоключичній лінії.
- C5 на лівій передній пахвовій лінії, на одному горизонтальному рівні з електродом C4.
- C6 на лівій середній пахвовій лінії, на одному горизонтальному рівні з електродом C4.
- R на дельтоподібній м'язі правої руки, передпліччя або зап'ястя.
- L на дельтоподібній м'язі лівої руки, передпліччя або зап'ястя.
- N на правому стегні або щиколотці.
- F на лівому стегні або щиколотці.



Кольорове маркування електродів	
C1	Червоний
C2	Жовтий
C3	Зелений
C4	Коричневий
C5	Чорний
C6	Фіолетовий
R	Червоний права рука
L	Жовтий ліва рука
N	Чорний права нога
F	Зелений ліва нога, нейтральний

Електрокардіограф відстежує стан з'єднання електродів. Відсутність контакту із шкірою пацієнта сигналізується повідомленням "INOP" в верхній частині екрану та відсутністю сигналу відведення.

Введення даних пацієнта

Для введення даних натисніть  потім виберіть опцію  і підтвердіть , потім виберіть:

- „ІМ'Я” - Для введення імені пацієнта
- „ID” - Для введення ідентифікаційного номеру пацієнта
- „СТАТЬ” - Для введення статі пацієнта
- „ВІК” - Для введення віку пацієнта

Після вибору відповідного параметру на екрані відображається алфавітно-цифрова клавіатура і ви можете ввести необхідні дані. Вибір підтверджується .

Після введення всіх даних:  - підтвердження;

 - скасування.

Автоматичний режим дослідження

Дослідження базується на автоматичній реєстрації повної 12-канальної ЕКГ. У пам'ять електрокардіографа записується 10-секундна ЕКГ з усіх 12-ти відведень, а вихідний сигнал зберігається в групах по 3 або 6 каналів відповідно до конфігурації.

Щоб почати запис ЕКГ натисніть клавішу . Формат друку визначається оператором перед початком дослідження. Після тесту ви можете надрукувати копію.

Для цього виберіть , а потім .

Ручний режим дослідження

Ручне дослідження 12-канальної ЕКГ і обраних груп по 3 або 6 каналів відповідно до конфігурації, в режимі реального часу.

Початок реєстрації та друку – кнопка  зупинка – кнопка .

Зміна групи відведень по 3 або 6 каналів під час реєстрації ЕКГ – кнопка

.

КОНФІГУРАЦІЯ ПРИЛАДУ

Електрокардіограф дозволяє налаштовувати параметри ЕКГ за вашими вимогами. Загальні параметри конфігурації, такі, як фільтри ізолінії (за замовченням - 0,25Гц), мережі (за замовченням - 50Гц), звук QRS, мова інтерфейсу, формат дуку, час/дата та назва медичного закладу - постійні та не змінюється під час звичайного використання пристрою.

Для того, щоб увійти в режим меню, натисніть  потім виберіть  і підтвердіть .

Можна встановити наступні параметри:

- ІЗОЛІНІЯ - 0,125Гц; 0,25Гц (за замовченням)
- МЕРЕЖА - Частота електромережі 50Гц; 60Гц
- QRS - Вкл/Викл звуку QRS
- МОВА - Мова інтерфейсу
- ДРУК - Друк - 3-х або 6-ти каналів
-  - Дата і час внутрішнього годинника

Вибрані значення підтверджуються натисканням .

Після введення всіх даних:  - підтвердження;

 - скасування.

Використання фільтрів придушення перешкод може призвести до незначного зменшення амплітуди комплексу QRS - обмеження пропускної здатності підсилювача.

ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Перед обслуговуванням відключіть прилад від електромережі. Використовуйте суху або злегка вологу тканину. Рекомендовано чистити пристрій один раз на місяць. У випадку інтенсивного використання частоту чищення слід збільшити.

Електроди після використання слід дезінфікувати, помістивши їх у контейнер, наповнений дезінфікуючою рідиною (наприклад, засіб Sekusept Pulver 2% + 0,5% активатора) і встановіть його в ванну протягом 30 хвилин. Після дезінфекції, промийте електроди і просушіть.

Робоча температура	+ 10 ÷ +40°C
Відносна вологість	25 ÷ 95% (без конденсату)
Атмосферний тиск	70 ÷ 106 кПа
Транспортування та зберігання:	
Температура навколишнього середовища	-20 ÷ +60°C
Відносна вологість	25 ÷ 95% (без конденсату)
Атмосферний тиск	70 ÷ 106 кПа

Повітря не повинне бути забрудненим агресивними компонентами.

Електрокардіограф включає в себе електронні компоненти та літій-іонні батареї. Утилізація повинна відповідати чинному місцевому законодавству.

Можливі проблеми та шляхи їх усунення

Електрокардіограф не включається	Акумулятор не заряджений - підключіть зарядний пристрій.
Немає індикації зарядки акумулятора	Перевірте, чи зарядний пристрій підключено до мережі, перевірте вихідний контакт.
Погана якість ЕКГ - велика кількість артефактів	Перевірте контакти електродів зі шкірою пацієнта, перевірте цілісність кабелю пацієнта
Інтерференція ЕКГ	Перевірте контакти електродів із шкірою пацієнта, увімкніть мережевий та м'язовий фільтри
Прилад вимикається під час реєстрації	Батарея розряджена. Відключіть електроди від пацієнта і підключіть зарядний пристрій.

За бажанням користувача виробник надає кваліфіковану технічну допомогу та всю необхідну інформацію для ремонту та налаштування приладу.

Декларація про електромагнітну сумісність

Декларація виробника - електромагнітне випромінювання			
Дослідження випромінювання	Сумісність	Електромагнітна обстановка	
Випромінювання радіочастотної перешкоди CISPR 11	Група 1	Електрокардіограф МІДАС 6/12 MINI використовує радіочастотну енергію лише для внутрішніх функцій. Його радіочастотне випромінювання низьке і не створює перешкод у сусідніх електронних пристроях	
Випромінювання радіочастотної перешкоди CISPR 11	Клас А	При розміщенні електрокардіографа може статися радіоперешкода. У цьому випадку користувач повинен вжити відповідних заходів.	
Випромінювання гармонічних спотворень IEC 61000-3-2	Без проблем		
Випромінювання коливань напруги IEC 61000-3-3	Без проблем		
Декларація виробника - електромагнітна стійкість			
Дослідження опору	Дослідження IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка
Електро-статичний розряд I EC 61000-4-2	6 кВ (контакт) 8 кВ (повітря)	6 кВ (контакт) 8 кВ (повітря)	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або керамічними. ЯКЩО підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
BURST IEC61000-4-4	Без проблем	2 кВ (Лінії електро-передач)	Типове комерційне або лікарняне середовище
Магнітне поле IEC61000-4-8	Без проблем		
Наведені порушення IEC 61000-4-6	Без проблем		
Випромінювані перешкоди IEC 61000-4-3	3В rms від 80 МГц до 2,5 ГГц	3V/m	

ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

На прилад МІДАС 6/12 MINI за виключенням витратних аксесуарів (кабель пацієнта, електроди) дається гарантія терміном на 1 рік від дати введення в експлуатацію.

Прилад повинен бути перевірений під час покупки, і будь-які заяви та претензії повинні бути зроблені негайно в письмовій формі на адресу фірми-продавця.

Ця гарантія охоплює ремонт або заміну (на розсуд виробника) виробу або дефектних частин безкоштовно.

Всі витратні матеріали та аксесуари не входять в умови цієї гарантії.

Гарантія недійсна за рішенням фахівців сервісного центру в таких випадках:

- якщо непрацездатність відбувається через неправильне початкове налагодження приладу, або, місце його установки не відповідає чинним нормам безпеки;
- якщо прилад використовувався не у відповідності з вимогами, описаними в інструкції з експлуатації;
- якщо будь-яка настройка, модифікація або ремонт були виконані несертифікованим персоналом;
- якщо непрацездатність викликана неправильним обслуговуванням приладу;
- якщо прилад був вдарений, пошкоджений або має признаки фізичного, хімічного або електричного впливу;
- якщо серійний номер приладу відсутній, пошкоджений і / або нерозбірливий.

Гарантійне та післягарантійне обслуговування надається в сертифікованому сервісному центрі **Спільного українсько-німецького ТОВ "МІДА", за адресою:**

м. Київ, проспект Космонавта Комарова 38-а, тел. (044) 497-35-84.

Клієнт несе відповідальність за транспортування і всі витрати з пересилання товарів до сервісного центру і назад.

Прилади або аксесуари, що надсилаються до сервісного центру, повинні супроводжуватися ясным і детальним описом дефектів або проблем, що виникли та контактною інформацією заявника.

Виробник залишає за собою право вносити зміни в прилад. Опис будь-якої зробленої модифікації буде вислано разом з виробами, що відремонтовані.

Назва приладу МІДАС 6/12 MINI

Серійний номер _____

Дата продажу «_____» _____ 201__ року.

