数字心电图机 技术与使用说明书

制造商声明

感谢您选用本公司生产的数字心电图机。本说明书涉及本机的工作原理、安全注意事项、操作 使用方法、保养维修、包装储存运输等内容,使用之前,请您仔细阅读本说明书。

本说明书的编制遵守 GB/T14436-93《工业产品保证文件总则》、GB/T9969-2008《工业产品使用说明书总则》等相关标准规定,本公司拥有此说明书的非公开出版版权,未经过本公司书面同意,任何个人或单位不得对本书的整体或其中任何章节进行复制、复印或翻译成其他语言。

售后服务的责任

本公司仅在下列情况下才认为应对仪器的性能和可靠性负责:

- ® 装配、调试、修理均由本公司认可的人员进行。
- ® 有关的电气设备符合国家标准。
- ® 按照操作手册使用仪器。
- (1) 注意:本仪器不是治疗设备。
- 警告:本仪器需要经过训练的专业人员或医疗机构使用。

目 录

第一章 产品基本信息	1
1.1产品生产注册信息	1
1.2 其它信息	1
第二章 产品性能	2
2.1 性能指标	2
第三章 主要结构组成	2
第四章 适用范围	2
第五章 禁忌症、注意事项、警示	3
5. 1 禁忌症	3
5.2注意事项	3
5.2.1 产品使用的对象	
5.2.2 潜在的安全危害及使用限制	3
5.2.3 产品在正确使用过程中出现意外时,采取的应急和纠正措施;	5
5.2.4产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时的注意事项;	5
5.2.5 在使用过程中,与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害	5
5.2.6 医疗器械废弃处理时应当注意的事项	
5.2.7 根据产品特性应当提示的其他注意事项	6
5.2.8 与 YY0505-2012 电磁兼容性相关的注意事项	
第六章 产品概述与工作原理	7
6.1 原理简述	
6.2 机器使用的符号的说明	
6.3操作面板使用的符号的说明	
第七章 产品外观、功能及操作	
7.1 主机正面图和液晶显示	
7.2 主机侧面图	
7.2.1 主机右侧示意图	
7.2.2 主机左侧示意图	
7.2.3 主机上侧示意图	_
7.3 主机底面示意图	
7.4 面板和键盘操作	
7.5 患者电缆接口说明	
第八章 使用前的准备	
8.1 连接电源和接地线	
8.2 使用电池供电	
8.3 记录纸的安装	
8.4 连接导联线	
8.5 安装电极	
第九章 使用指南和设置	
9.1 开机检查	
9.1.1 接地检查	
9.1.2 工作环境	
9.1.3 电源检查	
9.1.4 导联线检查 9.1.5 电极安装检查	
7.1.3 里似双女衣似泪	14

数字心电图机技术与使用说明书

9.1.6 被检查者状态检查	
9.1.7 检查记录纸安装	
9.2 工作模式	
9.2.1 手动模式	
9.2.2 自动模式	
9.3 菜单设置	16
9.3.1 主菜单	
9.3.2 保存心电图	
9.3.3 打开心电图	
9.3.4 滤波器设置	19
9.3.5 工作模式	
9. 3. 6 系统设置	
9.3.7 打印机设置	
9.3.8 机器版本	
9.3.9 恢复出厂值	
第十章 清洁、消毒和日常维护	
10.1 记录纸	
10.2 使用后的维护	
10.3 导联线的清洁维护	
10.4 电极的清洁维护	
10.5 清洁硅橡胶轴	
10.6 清洁打印头	
10.7 更换保险管	28
10.8 直流电池的维护	
第十一章 常见故障及排除	
11.1 个别导联打印不出波形	
11.2 打印头故障	29
11.3 交流干扰	29
11.4 肌电干扰	29
11.5 基线漂移	
第十二章 产品保修规定	
第十三章 附件与订购信息	
附录 A 电磁兼容性	32
附录 B 产品的快速操作指南	19

第一章 产品基本信息

1.1产品生产注册信息

产品名称: 数字心电图机

分类信息:

按防电击类型分类: 由外部供电的 I 类设备、带内部电源设备。

按防电击的程度分类: CF型应用部分

按对有害进液的防护程度分类:属于普通设备(不防进液的封闭设备)。

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的安全程度分类:非AP/APG型设备(不能在有易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备)。按运行模式分类:连续运行。

心电图机的工作电压和频率: 锂电池DC 7.4V; 100-240VAC; 频率: 50 Hz/60Hz。

输入功率: 60VA。

是否具有对防除颤放电效应防护的应用部分:有。

是否具有信号输出或输入部分:无。

永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备。

电磁兼容按 GB4824 分类: 属 1 组 B 类

1.2 其它信息

生产日期: 详见仪器铭牌

使用期限:从出厂之日起仪器的使用寿命为5年。

说明书编制或修订日期: 2018年12月18日

本使用说明书的版本号: A/0

第二章 产品性能

2.1 性能指标

导联	标准 12 导联
采 样 率	12位/1000Hz(12导联同步采集)
工作模式	具有手动、自动、节律、一导一分钟四种工作模式
滤 波 器	工频滤波器: 50Hz/60Hz
	肌电滤波器: 25Hz/35Hz/45Hz/75Hz/100Hz/150Hz
	漂移滤波器: 0.15Hz (自适应)
共模抑制比	≥100dB(加交流滤波器)
输入电路	浮地输入,具有抗除颤效应防护电路
输入阻抗	≥50MΩ (10Hz)
输人回路电流	≤0. 05 μ A
输人动态范围	$\pm 10 \mathrm{mVp-p}$
患者漏电流	<10 μ A
定标电压	$1\text{mV}\pm2\%$
耐极化电压	≥±300mV (灵敏度变化≤±5%)
时间常数	≥3. 2s
频率响应	0. 05∼160Hz (−3db)
噪声电平	<15 μ Vp-p
灵 敏 阈	≤20μV (对 10Hz、20μVp-p 正弦信号能检测)
灵 敏 度	2.5, 5, 10, 20mm/mV
道间干扰	≤0.5mm
走纸速度	6.25、12.5、25、50mm/s ($\pm 3\%$)
LI 六n+人 \	输入阻抗: >100kΩ
外部输入	灵 敏 度: 10mm/V±5%
₩ 주면 수 ♥ 11	输出阻抗: ≤100Ω
外部输出	灵 敏 度: 1V/mV±5%

第三章 主要结构组成

数字心电图机:由主机、心电导联线、等电位接地线、四肢电极夹和胸电极吸球组成。

第四章 适用范围

用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析,供临床诊断和研究。

第五章 禁忌症、注意事项、警示

5.1 禁忌症

本仪器不属于治疗设备。非专业医护人员请勿使用本仪器。

5.2 注意事项



5.2.1 产品使用的对象

- a) 适用人群:儿童和成人,性别不限。
- b) 产品使用者:本产品必须由合格专业资格的医疗人员操作。
- c) 本仪器不能用于治疗或心电监护。
- d) 心电图带有的测量值和解释性说明要结合病人的临床情况使用,测量值和解释性说明不能 代替定期检查。
- e) 本产品是重复使用产品。

5.2.2潜在的安全危害及使用限制

- 心电图机仅作为诊断中的一种辅助手段。必须结合临床表现及症状与医生的诊断一起使用。
- 心电信号的采集会受到特定环境条件、心电图机的错误使用和某些患者状况的影响。有关的安全信息,请参阅本说明书的相应章节。
- 本公司本机在使用过程中出现异常,应由有资格的维修工程师进行维护如需提供电路图、 元器件清单、图注、校正细则,或其他有助于使用者或技术人员维修的设备部件或其他资 料,请与我司售后服务部联系获取。联系方式见本说明书 1.2 条。
- 信号输出和信号输入部分只能与规定设备相连接,相关接口介绍见本说明书7.2条。
- 本产品应在温度为 5°C~40°C,相对湿度为 15%~95%(无冷凝)大气压强: 80.0 kPa~106.0 kPa,环境下使用,否则产品可能无法达到声称的性能。
- 心电图机应避免与水接触,避免在气压过大,温、湿度超出通常标准、通风不良、灰尘含量过大,或有含硫、盐碱气体及有化学药品的场所使用、存放。
- 在工作期间,要保证仪器无冷凝,当仪器从一个房间移到另一房间中去时,可能形成冷凝。 这是因为仪器暴露于潮湿的空气和不同的温度之中的缘故。
- 本产品不应在在有电磁千扰的地方使用或在由电手术设备或透热疗法仪引起的功率负荷过 重的地方使用。
- 本产品不可直接应用于心脏。
- 使用本产品时,不会影响患者佩带的心脏起搏器。
- 本产品不是为无菌室所设计。
- 不要在有麻醉气体、氧气、氢气等易燃气体及易燃物、化学品的地方使用本机, 否则有爆炸或酿成火灾的危险。
- 检查室的环境应当尽量舒适。用于心电图检查的病床不宜太窄。
- 心电图机使用时应置于平坦处,搬动时应轻拿轻放,避免过强的振动和跌落。
- 为保证患者安全,不要把仪器放在可能掉下来砸到患者的地方。
- 数字心电图机周围留出至少2英寸(5厘米)空间以保证空气的流通。
- 被检查者的身体,不能接触或碰到病床的金属部分,否则可能会出现交流干扰。
- 象所有的医疗仪器一样,应小心布线,以减少缠绕患者的可能性。

- 用于交流电工作的电源线必须是随机配备的三芯电源线,否则可能引起对患者和操作者的电击危险。提供给心电图机的交流电源的频率及电压值应与所要求的相符合(220 V±22V,50 Hz±1Hz),并具有足够的电流容量。
- 使用交流电时务必将随机配备的电源线与有良好地线的交流电源插座连接。如果三芯电源 线不能使用,请使用电池工作。
- 如果外部的保护导线在安装或其布线的完整性有疑问时,设备应由内部电源来运行。
- 本机的使用应具备良好的供电与接地设施。如对接地线的完整性存有疑问,请使用电池工作。
- 在连接网电源使用前,应先进行电位均衡导线的连接,将随机附带的电位均衡导线一端接 在设备的等电位端子上,另一端接到建筑物的等电位连接端子上。不可利用水管或其他管 道作为等电位连接端子使用。
- 患者与心电图机在心电图机工作期间都必需特别注意不要移动。
- 请勿使用尖锐硬物(如笔尖、指甲等)进行按键操作,否则可能造成键盘外表的永久性损坏。
- 如果开机时指示灯、液晶显示不亮、错误指示灯亮或没有嘟的一声,请不要使用该心电图 机。请与专业维修人员、当地的公司代表处或公司售后服务部联系。
- 只要心电图机与交流电源接通,就会对电池进行充电。因此,建议在不使用心电图机时使 其与交流电源保持连接。这样可确保电池随时都能有充足的电量。
- 切勿将电池的正、负极直接对接。否则会有起火的危险。
- 勿将电池置于明火附近,否则会有爆炸的危险。
- 用户不得擅自拆卸电池,当电池达到使用期限,或发现电池有异味、漏液时,应及时与与制造商联系,由制造商售后服务人员更换新的电池。
- 电池应轻拿轻放,不得摔落地上或与其他物品相互撞击。
- 当心电图机的内部电池放电到设备不能按照 GB 10793 标准的各项要求工作时,心电图机会自动进入关机状态。
- 必须使用本公司推荐的电极,使得使用这些电极能保证设备的性能符合标准 YY1139的要求。
- 应对适用电极的类型需要特别关注,因为一些电极由于极化会承受很大的偏置电位。除颤过后恢复时间会特别长。挤压式球形电极通常在记录诊断心电图时使用,特别会引起这种电极极化。
- 肢电极或胸电极需整套更换,新旧电极或可重复使用的电极与一次性电极不能同时使用。
- 不应该使用相异金属电极,否则会引起高极化电压。
- 导联线除连接到导联插座外,不可连接到任何其他接口上。
- 心电图机的电极及其连接器(包括中性电极)的导体部件,不应接触其他导体部件,包括 不与大地接触,
- 使用心电图机除颤时,应使用本机专用的除颤防护电极或与之相当的 Ag-AgC1 电极。
- 本机可以与除颤器同时使用,但必须使用一次性电极,除颤后本机恢复时间不超过 10 秒。使用时操作人员应避免接触患者或病床,除颤电极不要直接碰到心电图电极,防止产生火花烧坏设备,或者灼伤患者。
- 患者与心电图机之间只可通过导联线连接。
- 使用非指定的导联线、肢夹和吸球可能会导致心电图机的抗干扰性能降低。
- 电极的安装正确与否是能否准确记录心电图的重要一环,请注意确保电极接触良好。为了 避免干扰,连接患者的导联线和连接心电图机的电源线不要在同一平行线上。
- 导联线各线的导通情况是否良好,会直接影响记录的心电图。如果导联线导通不良(其中的任意一根导通不良),都会在记录的心电图上引起对应导联出现虚象。
- 小角度地弯折或打小结会缩短导联线的使用寿命,使用时请尽可能地将导联线理顺。
- 电极必须保存良好,长时间使用后,由于受腐蚀等原因,电极表面会氧化变色而影响作图, 这时须更换电极。
- 电极应安装到人体四肢的柔软部位,并确保接触良好。

- 电极之间,尤其胸电极之间,不得相互接触。
- 人体、电极或导联插头不可接触其他金属表面或金属床等导体。
- 不要使用高温、高压蒸气、电离辐射的方法来进行消毒。
- 绝对不能使用除乙醇以外的其它有机溶剂或清洁剂,它们会损害柔软的硅橡胶轴。
- 使用非指定的心电图记录纸可能会导致心电图机的打印部件的使用寿命缩短和记录的心电 波形不够清晰。
- 高温、潮气和直接的太阳光照射都可能是记录纸失效的原因。长期贮存不用的记录纸应放置在干燥、黑暗、凉爽的地方。
- 为避免烫伤,请勿在打印后立即触摸打印头,此时打印头温度可能较高。

5.2.3 产品在正确使用过程中出现意外时,采取的应急和纠正措施;

- 机器在操作时医务人员不能离开操作现场,应认真观察患者,必要时关闭电源或取下电极,以确保患者的安全。电极仅能接触患者,绝对不能接触其他导体部件或医务人员。在使用过程中若出现意外时,必须立即关机检查。
- 使用交流电时,如果电源指示灯未亮,请检查电源线、电源开关、 用户可更换的保险丝 、 交流电源插座。

5.2.4 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时的注意事项;

- 当患者联接多台仪器同时工作时必须小心。只有符合 GB9706.1 的医用电气设备同等安全水平,因为多台仪器漏电流总和可能会对患者造成电击,所以漏电电流的监测由接入设备方进行并承担相关责任。并须格外留意连接是否正确,以免出现诊断错误或其它问题。建议最好不要与其它电刺激仪器同时使用,若必须同时使用时,则应有专业技术人员在场指导。
- 与其它医用设备一起使用时,使用本单位提供的电位均衡导线,将心电图机的等电位端子 与其它机器相同的等电位端子(或接地端子)相连接,这是为了防止被检查者触电。若其 它设备中一旦有漏电流,可将其接入地面起到保护作用。

5.2.5 在使用过程中,与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害

- 如果与心脏除颤器或其它电刺激设备同时使用时,必须选用本公司提供的银一氯化银胸电极和本公司提供的心电导联线(患者电缆的规格、型号见),如果除颤时间超过 5 秒或与高频手术设备时同时使用时必须使用一次性胸电极以免金属电极灼伤患者皮肤。最好不要与其它电刺激器同时使用,若必须同时使用时,须有专业技术人员在场指导。
- 心电图机与高频电刀一起使用时,心电图机的电极要远离电刀触点,防止由于高频火花引起灼伤、电极线燃烧。必要时可使用板式电极,接触面积较大,并将电流密度限制在可接受范围。

5.2.6 医疗器械废弃处理时应当注意的事项

- 此数字心电图机含有污染环境的危害性组件和材料(例如:电池、内置线路板、内置接插件、钣金部件、外壳、显示部件、包装材料、配附件等等),当数字心电图机的使用周期结束时,上述组件和材料将会变得有危害。根据国际、国内和当地法规,认为这些物质是有害的废弃物。产品及其部件造成废弃物的处置应遵守用户所在地的法规要求,不要将其与生活垃圾一起报废。
- 制造商建议当数字心电图机的使用周期结束时,请与制造商所授权的代理商或者授权的废物管理公司联系处理这些设备或者系统。

5.2.7根据产品特性应当提示的其他注意事项

- 我司建议在日均检查例数在 10 例以下,每年更换一次心电导联线。日均检查例数在 10 例以上,每半年更换一次心电导联线。
- 在单独更换心电导联线的情况下,推荐用户自行选购常规一体化 10 导香蕉插头、带除颤防护的心电导联线(型号规格见第 13 章)。或联系我司购买。
- 肢电极或胸电极需整套更换,新旧电极不能同时使用;可重复使用的电极与一次性电极不能同时使用;相异金属电极不能同时使用。
- 如电极和心电导联线全套一起更换,电极和导联线的配套连接插头和插扣可以与推荐的类型不同外,其它的要求应与推荐相同。
- 如用户使用与推荐不一样的电极和心电导联线(型号规格见第 13 章), 所产生的相关风险由用户自行承担。
- 心电图机需要经常维护,至少六个月检查一次。
- 心电图机属于计量仪器,用户应按《心脑电图机的国家计量检定规程》的要求送法定计量 单位校验,检定周期不得超过1年。
- 心电图机停用/存放超过1年,在重新使用前,必须计量合格后才能使用。
- 应注意每月至少清洗一次记录器的打印头。
- 应定期检查导联线的连通性能,建议每月至少检查一次。
- 导联线的导通情况可用万用表进行检测,用万用表测量导联线各线的电阻。导通良好时其电阻应约等于 10K \(\Omega\)。
- 电池使用满 24 个月,应当与制造商联系,由制造商更换同厂家型号的电池组,请遵照当地 法规处理旧电池。
- 数字心电图机在超过30天不使用的情况下应当取出电池。
- 如果电池已有 15 天个月或更长的时间没有充电,须重新給电池充电。
- 初次使用电池时,必须预先充电3小时以上。每隔15天最少应给电池充、放电一次。

5.2.8 与 YY0505-2012 电磁兼容性相关的注意事项

- 本产品符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求;
- 在使用此设备之前,请确保本说明书所有关于 EMC 的要求均已满足。
- 附件所罗列 YY0505-2012 表格中所描述内容,用户应用责任确保此设备及附近设备符合在 通用安全要求中所指示的射频干扰参数。
- 在超过标准极限或水平的电磁环境,将对仪器产生干扰或使其性能降低。因此,在使用过程中如果出现异常干扰现象时,请务必在继续使用之前确认并排除不利的电磁干扰影响。
- 附近的发射源会发出的强烈电磁干扰(如电台、变电站、CT 扫描、微波/高频治疗机等大功率设备,以及手机、蜂窝电话等)。如果有大功率的设备干扰,请换到别处放置设备。
- 其他设备/系统的射频干扰会通过电力线传导到心电图机:如果出现此类干扰,请确定干扰的成因,去除可能的射频干扰源。如果不行,请换用别的交流电源。
- 直接或间接的静电放电的影响:使用前,确定所有操作人员和患者接触的设备和/或系统没有直接或间接的静电能量。提示:比较潮湿的房间可以有效减少这类干扰。
- 无线电接收器(如电视机和收音机等)的电磁干扰:尽量使本仪器远离无线电接收器。
- 本产品不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行:
- 使用规定外的附件和电缆可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低;
- 当输入信号幅度低于技术规格中规定的最小幅度时,可能会导致测量不准确。
- 对于使用非建议内部连接电缆或者对设备进行非授权改动或者修改而引起的任何干扰,我 司将对此不负任何责任。
- 相关指南和声明内容详见附件。



警告:不要在有麻醉气体、氧气、氢气等易燃气体及易燃物、化学品的地方使用, 否则有爆炸或酿成火灾的危险。

第六章 产品概述与工作原理

6.1 原理简述

心电图机是记录心脏电活动波形(即心电图)的生理功能检测仪器,可提供各种心脏病确诊和治疗的基本信息,有助于分析各类心律失常,了解某些药物和电解质紊乱以及酸碱失衡对心肌的影响,在心脏病的常规检查中具有重要的地位。

本系列心电图机是一种 12 导联同步采集的数字心电图机,具有液晶显示和自动分析功能选件。由于采用先进的高性能处理器和集成热阵打印系统,使该机性能和可靠性大大提高,并且操作简便,功能丰富而实用,适合于各类医疗单位心电图常规诊断使用。本机交直流两用,内置可充电电池和安全的充电电路,具有过流过压保护、欠压关机等功能。

6.2 机器使用的符号的说明

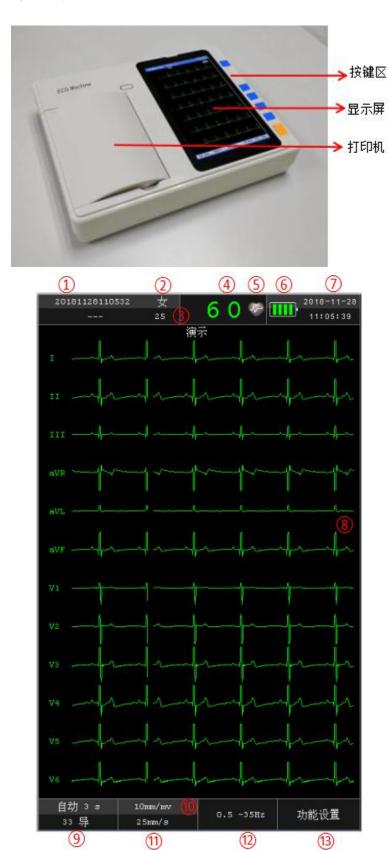
\triangle	注意! 请查阅使用手册	- ♥ -	具有防除颤功能的 CF 型应用部分
\Rightarrow	模拟信号输出		电位均衡端子
⊕	模拟信号输入	(F)	保护接地端子

6.3 操作面板使用的符号的说明

U	电源开关	∏/❖	1mV 定标/功能设置
K	前后设置	5	记录模式
	记录启动/停止		

第七章 产品外观、功能及操作

7.1 主机正面图和液晶显示

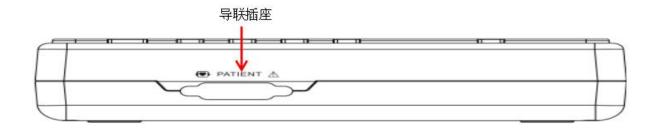


数字心电图机技术与使用说明书

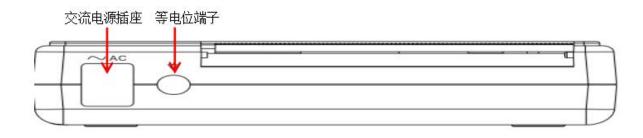
	I	数于心电图机汉小马侯用此为 p
序号	图标名称	说明
1)	患者 ID 号	显示当前受检患者的 ID 号 ID 号由系统根据打印时间自动生成, ID 号的格式为年月日时分秒, 例如: 2018 年 01 月 19 日 15 点 28 分 18 秒打印, 会生成 ID: 20180119152818。
2	患者性别	显示当前受检患者的性别 受检患者的性别由操作者输入, "男"或"女"。
3	患者年龄	显示当前受检患者的年龄 受检患者的年龄由操作者输入。
4	心率值	显示当前的心率值
(5)	心跳图标	当心电图机存在心率时,心跳图标闪烁
6	系统时间	显示当前的系统时间 系统时间可由操作者可设置
7	电池容量	当设备使用内部电池供电模式时,显示电池容量 当设备接上网电源时,此标志显示为充电状态。
8	心电波形显示	显示测量所得的心电波形顺序显示常规十二导联 I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5 和 V6 当前的信号波形如 C1 导联线脱落,在界面中显示脱落导联线的线标,即显示为"lead off V1"
9	分析模式指示	显示当前的分析模式 a、在自动换导模式下,显示每导的自动换导时间,如换导时间为3 秒,显示为"自动3 s"; b、在手动换导模式下,显示为"手工"; c、在1导1分钟模式下,显示为"1导1分钟", d、在节律分析模式下,显示为"节律分析";
(10)	导联记录模式	显示当前的导联记录模式 例 1: 系统为 3 导联的记录模式,且无节律导联,显示为 "3 导" 例 2: 系统为 3 导联的记录模式,且 II 导联为节律导联,显示为 "3 导+II"
11)	灵敏度	显示当前的灵敏度 例 1: 系统设置的灵敏度为 2.5mm/mV,显示为 2.5mm/mV; 例 2:自动换导模式下灵敏度自动调节,信号正常时灵敏度为 10mm/mV, 10mm/mV 图标;信号幅度过大时将自动减半,灵敏度为 5mm/mV,显示 5mm/mV 图标。
12	走纸速度 及缺纸指示	显示当前的走纸速度 例 1: 系统设置的走纸速度为 6.25mm/s,显示为 6.25mm/s 例 2: 如在纸仓内无记录纸,显示为 6.25mm/s
(13)	肌电滤波选项指 示	显示当前的肌电滤波选项 例:系统设置的肌电滤波为 25~150Hz 不滤波,显示为 25Hz 肌电滤波 开/150Hz 肌电滤波 关

7.2 主机侧面图

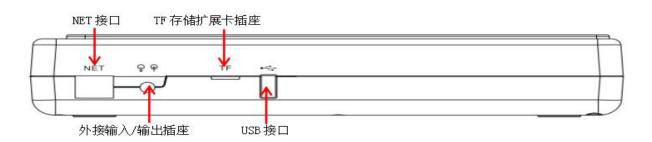
7.2.1 主机右侧示意图



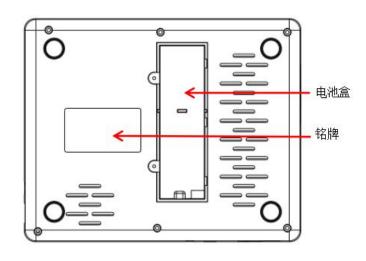
7.2.2 主机左侧示意图



7.2.3 主机上侧示意图



7.3 主机底面示意图



7.4 面板和键盘操作

	按钮符号	功能说明
	U	开/ 关机键 按一下进入工作状态,再按一下进入待机状态 使用交流电源:绿色 使用内置电池:蓝色 充电时:蓝灯闪烁
П/Ф	П/Ф	定标/功能设置键 走纸时按此键可打印一个定标符号,不走纸时结合左右方向键可以设置自 动换导模式和间隔等功能;
K	<u>K</u>	前后设置键 在功能设置时可用于在按键上不同功能间的切换或退出设置,在手动换 导、1 导 1 分钟或节律分析时,可用于选择不同的导联
6	6	记录模式键 可在自动换导、手动换导模式、1 导 1 分钟及节律分析间切换;
		记录启动/停止键, 开始/停止记录 按一下开始记录,再按一下停止记录

7.5 患者电缆接口说明

用于连接患者电缆。

管脚	说明	管脚	说明	管脚	说明	1 2 3 4 5 6 7 8
1	C2	6	SHIELD	11	LF	
2	C3	7	NC	12	NC	\^^^^
3	C4	8	NC	13	C1	0 40 44 40 43 44 45
4	C5	9	RL	14	NC	9 10 11 12 13 14 15
5	C6	10	LL	15	RF (N)	

第八章 使用前的准备

8.1 连接电源和接地线

本机可以使用交流和内置直流两种供电方式,并提供了保护接地和电位均衡功能。

- (1)使用交流电源时,务必保证交流电源完全符合机器铭牌标识上的标识。将随机所提供的 三芯电源线的一头插入机器的电源插座中,另一头插入墙上的交流网电源插座中,将三芯插头的电 源线与带有接地端的三芯插座相连接,则机器就自动接地了。
- (2)使用内部直流电源时,应远离交流电源线,以减少交流电源的干扰。同时留意液晶显示的电池容量指示,当电池电压不足时,应及时给电池充电(详细请参见5.2的说明)。
- (3)使用保护接地和电位均衡: 当使用交流电源时,为安全起见,务必使用带安全接地的三芯交流插座,可以有效保护患者降低对患者的泄漏电流。当连接到患者的多台仪器一起工作时,本机的接地柱和本机所提供的接地线与其他设备的接地线连接,可以保证多台仪器等电位工作。



将随机的接地线的一端接本机接地柱,另一端连接大地,可加强本机接地的可靠性。切不可利用水管等作为地线使用,否则病人可能会有触电的危险。

8.2 使用电池供电

本机内安装有大容量可充电电池。本机优先使用交流电源,当无交流电源时,内置电池自动启用,电池工作时液晶屏幕会显示电池符号。

提示:本机所附电池,首次使用前至少充电5个小时。如果3分钟内没有键盘操作,仪器会自动关机。当电池电压低时,仪器也会自动关机,以保护电池。

8.3 记录纸的安装

本机推荐使用卷筒式热敏记录纸,记录纸规格见(第13章附件信息)记录纸的安装方法如下:

- (1) 按图示箭头所指的方向, 开启纸仓盖, 取出卷纸轴;
- (2) 卷纸插入纸轴拉出 10cm 左右, 装入记录纸仓内, 正面向下(朝向打印头);
- (3) 压下纸仓盖, 使得纸仓盖的橡胶滚轴压住卷纸, 纸仓盖压下后确保已经扣紧。

注意: 若机器缺纸时,即纸仓里没有记录纸或纸仓盖没装好,此时机器不能打印,按上述方法 重新装配记录纸后,机器才能正常工作。

8.4 连接导联线

将随机附件的导联线,连接到机器导联插座并按方向插紧。

8.5 安装电极

正确安装电极,对于准确描记心电图至关重要。安装电极注意事项如下:

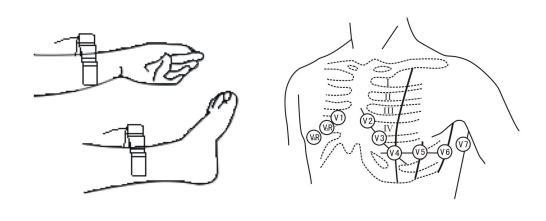
- (a)、新旧电极或可重复使用的电极与一次性电极不能同时使用。
- (b)、人体、电极或导联插头不可接触其他金属表面或金属床等导体。
- (c)、先用酒精清洗安装电极部位的皮肤,在清洁后的皮肤上涂抹少量导电膏。
- (d)、电极应安装到人体四肢的柔软部位,并确保接触良好。

电极的标识和颜色编码如下表所示。电极的按照不同的标准,其编码与颜色有所不同,下表同时列出了对应的欧洲和美国标准的标识与颜色编码。

电极	电极标识		颜色	编码
位置	欧洲标准	美国标准	欧洲标准	美国标准
右臂	R	RA	红	白
左臂	L	LA	黄	黑
左脚	F	LL	绿	红
右脚	N 或 RF	RL	黑	绿
	V_1	C_1	红	红
	V_2	C_2	黄	黄
胸部	V_3	C_3	绿	绿
1両日	V_4	C_4	棕	蓝
	V_5	C_5	黑	橙
	V_6	C_6	紫	紫

肢电极和胸电极的接法见下表和示意图:

/#C =	1 0 MH 13 MA 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
电极名称	安装位置	电极名称	安装位置
R (RA)	右手	L (LA)	左手
F (LL)	左腿	RF (RL)	右腿
V1 (C1)	胸骨右缘第四胁间隙。	V2 (C2)	胸骨左缘第四胁间隙
V3 (C3)	V2 与 V4 之间	V4 (C4)	左第五胁间隙锁骨中线处
V5 (C5)	左腋前线与 V4 同一平面	V6 (C6)	左腋中线与 V4 同一平面





导电膏涂层应相互分开,胸电极不要相互接触,避免短路。 如果没有导电膏,短时检测心电图,可以临时用生理盐水代用。

第九章 使用指南和设置

9.1 开机检查

为确保本机安全运行,并顺利打印出心电图波形,务必在开机前完成下列检查。

9.1.1 接地检查

确保正确连接地线。保证壁面地线接头与本机地线之间连接正确。

9.1.2 工作环境

工作环境应清洁干燥,温度适宜,附近应无 X 线机、超短波等射频设备。

9.1.3 电源检查

交流电源应符合本机的供电条件要求,电源线不得与其它患者电缆缠绕。

9.1.4 导联线检查

导联线应远离其它交流电缆,导联线接头、插柱应与对应的电极正确连接。

9.1.5 电极安装检查

- ▲ 按照要求,擦掉患者身上与电极接触部位的油脂,并涂上导电膏。
- ▲ 电极应保持干净。如表面有污迹,用酒精或肥皂水洗掉。必要时可用纱纸打磨。
- ▲ 新旧电极、不同类型的电极不得混用。
- ▲ 电极之间,尤其胸电极之间,不得相互接触。

9.1.6 被检查者状态检查

- ▲ 被检查者如果过于紧张,应向其解释,心电图检查简单、无害,使其心理放松。
- ▲ 被检查在检查过程中不能活动身体、也不能说话。
- ▲ 检查室的环境应当尽量舒适。用于心电图检查的病床不宜太窄。
- ▲ 被检查者的身体,不能接触或碰到病床的金属部分,否则可能会出现交流干扰。

9.1.7 检查记录纸安装

▲ 进行上述各项检查后,确认本机和患者都正常、记录纸充足,然后才可开始记录。

9.2 工作模式

开始记录前,检查液晶显示是否合适。

9.2.1 手动模式

- ▲ 按"⑤"键选择"手动"模式。
- ▲ 在菜单中设置"手动"模式的记录格式。
- ▲ 根据实际情况,在记录前对灵敏度、滤波器进行必要的调节。
- ▲ 按" 【 및" 键, 切换导联, 选择希望记录的导联。
- ▲ 按"型"键,开始记录心电图。记录过程中用户手动切换导联。
- ▲ 再次按 "Ѿ"键,停止打印。

9.2.2 自动模式

- ▲ 按"⑤"键选择"自动"模式。
- ▲ 在菜单中设置"自动"模式的记录格式。
- ▲ 根据实际情况,在记录前对灵敏度、滤波器进行必要的调节。
- ▲ 待显示波形和心率稳定后,按"↓"键,开始打印心电图。
- ▲ 打印结束自动停止。也可以再按 "↓"键,停止打印心电图。

9.3 菜单设置

9.3.1 主菜单



[触摸屏幕对应位置]对菜单进行选择,进入子菜单界面。

9.3.2 保存心电图

机器支持扩展存储,通过功能设置到保存心电图框选择"保存",该功能只有正常打印出心电 图报告的心电图方可保存。保存的病例可以在回放中选择并打印出来。



触摸右下角的"功能设置"或按"**上**"按键 触摸"保存心电图"按钮,按照页面的提示,输入对应的信息即可保存心电图报告。

9.3.3 打开心电图



触摸右下角的"功能设置"或按"**」**"按键 触摸"打开心电图"按钮,即可查看、打印、删除已保存的所有心电图报告。

9.3.3.1 病例演示

进入打开心电图菜单

[选择病例演示

[] 确认病例演示

9.3.3.2 取消演示

进入打开心电图菜单

[见]选择取消演示

[[] 确认取消演示

9.3.3.3 从本机回放

开机后,只有保存过至少一次心电图后,才能够选择回放和再次打印功能,回放是指将此前最 后打印的心电图按当前选择的记录方式打印。

X13 6 6 7 10 7 10 7 10 7 10 7 10 7 10 7 10
进入打开心电图菜单
[[] 选择从本机回放
[上上] 选择回放病例
[]对所选病例进行回放打印
9.3.3.4 删除本机病例
进入打开心电图菜单
[①/]选择删除本机病例
[选择需删除病例
[1]对所选病例进行删除
9.3.3.5 清空本机病例
进入打开心电图菜单
[[选择清空本机病例
[

9.3.4 滤波器设置



通 确定勾选
[[几巻]]选择确定
[下] 确定设置
9.3.4.1 肌电滤波器
进入滤波器设置菜单
[[压煙]]选择 25 赫兹/35 赫兹/45 赫兹/75 赫兹/100 赫兹/150 赫兹
[
[[风惨]]选择确定
原 确定设置

9.3.5 工作模式



[]选择确定

通确定设置

9.3.5.2 波形幅度

进入工作模式菜单

[瓜�] 选择 6.25 mm/s、12.5 mm/mv/、25 mm/mv、50mm/mv

[] 确定勾选

[5]选择确定

确定设置

9.3.5.3 导联顺序

导联模式两个选项:标准导联、欧洲导联。导联模式的定义如下:

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
标准导联	I	II	III	aVR	aVF	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
欧洲导联	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6

进入工作模式菜单

[加速]选择标准/CABRERA

确定勾选

[]选择确定

9.3.5.4 采样模式

进入工作模式菜单

[176] 选择同步采集/顺序采集

[]选择确定

9.3.6 系统设置

		系统计	设置			
	心跳音量					
	口 关	■ 开				
	语言选择					
	■ 中文	□ 英文				
	服务器エア设置:					
	192	168	0	10		
	本地エア设置:					
	192	168	0	238		
		系统时间	设置>>			
	确	定	取	消		
当检测到 QRS 心搏,	内部蜂鸣声音	提示。				
进入系统设置菜单						
[见秦]选择关/开						
[
[
确定设置						
9.3.6.2 语言选择						
进入系统设置菜单						
[选择中文/英文						
[
[瓜本]选择确定						
@						
9.3.6.3 服务器 IP i	<u> </u>					
进入系统设置菜单						
[瓜炒]选择对应 IP	框					

	_
[国内 J IP 进行设置	
[瓜庵]选择确定	
[
9.3.6.4 本地 IP 设置	
进入系统设置菜单	
[瓜今]选择对应 IP 框	
」対 IP 进行设置	
[上灣]选择确定	
[工] 确定设置	
9.3.6.5 系统时间设置	
进入系统设置菜单	
[]选择系统时间设置	
[上] 进入系统时间菜单	
[见今]选择年/月/日/时/分/秒	
[下] 对所选择项进行设置	
[近今]选择确定	
[] 确定设置	

9.3.7 打印机设置

	记录设置							
	记录格式选择							
	☑ 3/3 导 记录格式 □ 3/2 导 记录格式							
	分析结果□ 并							
	1 5 特征波							
	节律导联 ☑ 关 □ I □ III □ aVR □ aVL □ aVF □ V1 □ V2 □ V3 □ V4 □ V5 □ V6 自动换导联时间 3 秒/每导							
	确定取消							
9.3.7.1 记录格式选择 进入记录格式菜单菜单								
[[选择 3/2 记录格式	t 3/3 记录格式							
[] 确定勾选								
[[几/]选择确定								
[
9.3.7.2 分析结果								
进入记录格式菜单菜单								
[] 选择开/关								
[选择确定								
[
9.3.7.3 节律导联 进入记录格式菜单菜单								
[[瓜]选择关/ I / II / III.	/aVR/aVL/aVF/V1/V2/V3/V4/V5/V6							
属 通知 确定勾选								

数字心电图机技术与使用说明书
[瓜今] 选择确定
[
9. 3. 7. 4 自动换导时间
进入记录格式菜单菜单
[
选择 3-20 秒
[选择确定
() 确定设置
9.3.7.5 打印纸高度
进入记录格式菜单菜单
[近季]选择 50MM/65MM/80MM/112MM
[
[选择确定
() 确定设置
9.3.7.6 通道设置
进入记录格式菜单菜单
[① 选择 3 通道 / 6 通道
[
[选择确定

9.3.8 机器版本



9.3.9 恢复出厂值



第十章 清洁、消毒和日常维护

10.1 记录纸

为保证打印效果,务必使用本机所附或与其规格相同的记录纸。否则,会导致热敏打印头的使用寿命缩短、波形模糊、走纸不畅等问题。同时,应谨记以下有关记录纸的注意事项:

- (a). 勿用表面涂蜡、颜色灰黑的记录纸; 否则蜡会粘在打印头上, 无法正常工作。
- (b). 将记录纸存放在干燥阴凉处,高温、潮湿和日光照射,会使记录纸褪色。
- (c). 勿将记录纸长时间置于荧光灯下,否则会影响记录效果。
- (d). 勿将记录纸与聚氯乙烯存放在一起,否则会引起记录纸变色。
- (e). 记录纸的规格应予以特别注意。规格不符合要求会损坏热敏打印头或硅橡胶轴。
- (f). 记录纸长期重叠放置时,所记录的波形可能会相互转印。

10.2 使用后的维护

心电图机使用后,请注意下列事项:

- (a). 先按【电源】键关机,再关主电源开关。
- (b). 轻轻断开导联线、电源线,切勿用力拉扯电缆部分。
- (c).清洁机器盖上防尘罩。清洁时应使用中性清洁剂,且不得将本机浸泡在清洁剂中。
- (d). 将本机置于阴凉、干燥的环境中,移动时避免剧烈震动。
- (e). 弯折或打结会缩短导联线的使用寿命,使用时请尽可能将导联线理顺。
- (f). 电极长时间使用后,如因受腐蚀、电极表面氧化变色等影响作图,须予以更换。

10.3 导联线的清洁维护

定期检查导联线的完整性,并用万用表检测各导联的导通情况(如下表所示,其电阻应小于 50 Ω)。任意一根损坏,都会使对应导联或全部导联出现无图现象。导联线可用水和肥皂清洗,并用 75%的酒精消毒(不得将导联线浸泡在液体中)。小角度的弯折或打结会缩短导联线的使用寿命,使 用时,请尽可能将导联线理顺再接电极。

10.4 电极的清洁维护

电极必须保存良好。电极可用 75%的酒精消毒。长时间使用后,如因受腐蚀、电极表氧化变色等影响作图,须予以更换。

10.5 清洁硅橡胶轴

硅橡胶轴应定期清洁,以使之保持平整、光滑、无污迹,否则会影响心电图记录效果。清洁方法为:蘸有酒精的洁净软棉布,沿纵向擦拭,边擦拭边按记录纸输送方向转动硅橡胶轴,直到擦拭干净为止。

10.6 清洁打印头

热敏打印头表面的污迹与脏物会影响所打印波形的清晰度,应定期予以清洁。具体方法为:打 开记录器纸仓盖,用蘸有酒精的洁净软布,轻轻地擦拭打印头表面;若有残留物,可先用少许酒精 浸润,再用软布擦拭。切忌用尖硬物体刮擦打印头表面,否则会造成损坏。待酒精完全挥发后才可 盖上纸仓盖。打印头建议每月清洁一次。

10.7 更换保险管

交流供电时,电源指示灯如果不亮,且开机后还显示电池容量符号,则交流保险管可能损坏,应按下述步骤予以更换。

- (a). 取下交流电源线,关闭电源开关;
- (b). 用螺丝刀将保险管盒盖压下; 保险盒盖弹出;
- (c). 取下烧断的保险管; 更换指定规格的保险管;
- (d). 将保险管盒盖推进并扣紧; 确保已经锁紧保险管盒盖。



警告:若更换保险管后,保险管再次熔断,可能是机器出现其他故障。请 切断电源,与本单位售后服务部或指定维修点联系。

10.8 直流电池的维护

本机配有可充电直流电池。有关直流电池的电压、容量、充电时间等见《附录 A2 产品型号和产品规格》。交流供电时,当机器处于待机状态,即可对电池进行充电。充电过程中,控制面板上的充电指示灯常亮,电池充满时,该指示灯由闪烁变为灭。为确保电池能够完全充满,还需对其继续充电 1-2 小时。**注意:电池初次使用时,必须预先充电六小时以上。如果长时间不使用电池,应每隔三个月最少应给电池充、放电一次。**

直流电池供电期间,液晶显示有电池容量符号。该符号为空心闪烁,表示电池容量已经严重不足,机器会自动关闭电源以保护电池。电池更换,须由专门的合格人员按规定的程序进行。



警告: 切勿将电池的正、负极直接对接。否则会有起火的危险。



警告: 勿将电池置于明火附近,否则会有爆炸的危险。



警告:没有专业人员的指导,不得擅自拆卸电池。



警告: 电池应轻拿轻放,不得摔落地上或与其他物品相互撞击。

第十一章 常见故障及排除

11.1 个别导联打印不出波形

打印过程中,个别导联不出图的原因有如下几个方面:

- 连接好导联线后,不要立即开始记录。由于基线漂移检测需要约 2 秒的稳定时间,从而造成个别导联不出图。此时可按"复位"键,能够迅速稳定各导联波形,或重新记录一次即可。
- 导联线接触不良或者内部断线故障,也会产生个别导联不出图的现象。可按 "6.3 **导联线维护**" 中所述检查导联线。如导联线确实有故障,请与本公司售后服务部或指定维修点联系。
- 排除以上两个方面的原因后,如本机仍有故障,一般是由于信号通道放大单元的故障所致。 这时,须与本公司的售后服务部或指定维修点联系。

11.2 打印头故障

印头故障主要表现为:打印出的心电图波形或者字符在垂直方向出现断点。一般是由于热敏打印头表面沾染灰尘或污迹所致,必须进行清洁以排除故障。清洁后,仍有这种现象,说明打印头部分发热单元可能已损坏,则应与本公司售后服务部或指定维修点联系。

11.3 交流干扰

交流干扰表现为,所记录的心电图上有规律地叠加有一定幅度的 50Hz/60Hz 正弦波干扰波形,基线出现明显的抖动。交流干扰可能原因如下因素,请依次检查排除:

- ●心电图机没有可靠接地。
- ●电极或导联线连接不正确。
- ●电极与患者体表皮肤相应部位没有导电膏。
- ●病人碰到墙或病床的金属部分,或者碰到其他人。
- ●附近有 X 线机、超声仪器等大功率电器设备在工作。
- ●【交流滤波频率】的设置与本地交流电源的频率不一致。
- ●病人身上戴有珠宝首饰。

上述措施仍不能清除交流干扰,请使用交流滤波器,此时记录波形会略有衰减。

11.4 肌电干扰

肌电干扰表现为,所打印出的心电图基线呈现不规则的抖动。肌电干扰可能原因如下因素,请 依次检查排除:

- ●房间温度太低,病人感觉不舒适。
- ●床位狭小,病人身体紧张或者精神紧张。
- ●记录过程中与患者交谈。
- ●肢电极或者胸电极夹得过紧。

上述措施仍不能清除干扰,请使用肌电滤波器。但此时所记录的心电图波形会有衰减,对 R 波的衰减较为明显。

11.5 基线漂移

心电图基线不平稳呈现不规则的上下移动。导致这一现象的可能原因如下所述,请依次检查、排除,或予以更正:

- ●皮肤电极安装不稳定。
- ●记录过程中,发生病人身体移动或呼吸。
- ●病人体表皮肤没有清洁干净,或没有涂足导电膏。
- ●旧电极与新电极混用。

经过上述措施仍不能清除基线漂移,请使用基线漂移滤波器(ADS)。

第十二章 产品保修规定

本公司保证采用符合要求的原材料和工艺制造本仪器,在正常使用及维护状态下,如果证明是 属于制造工艺和原料故障的报告,将采取维修或替换硬件产品的方法予以维修。

对于安装在本机硬件中的软件或固件,如果证明是属于软件或固件故障的报告,将采取替换软件或固件介质的方法予以维修,但本公司不能保证硬件、软件或固件产品的使用不被中断或没有错误。

说明:本公司在此保证下的义务不包括运费及其他费用。本公司对以下情况造成的直接、间接或最终损坏和延迟不负责任:

- ◆ 组件被拆装、拉伸、重新调试
- ◆ 非本公司授权人员维修或改动仪器
- ◆ 超出规定使用条件非正常使用造成的损坏
- ◆ 本产品系列号标签铭牌或制造标志被更换或被除去
- ◆ 使用操作不当

用户在使用中若有任何问题,请立即与当地经销商或制造商联系。

第十三章 附件与订购信息

序号	名称	数量	型号
1	导联线	1根	CK-SMD-481A1-12IR2
2	肢电极	1 套四只	ECG-FJD01
3	胸电极	1 套六只	ECG-EJ01
4	接地线	1根	/
5	热敏记录纸	1 卷	ECGA: 80mm×20m
	然或此來紙	七	ECGB: 110mm×20m
6	纸轴	1 只	/
7	三芯电源线	1根	GZ-012

您在使用中的任何问题和意见反馈,请与我公司市场部联系:

附录 A 电磁兼容性

注意:

- 数字心电图机符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求;
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用;

数字心电图机技术与使用说明书

- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响数字心电图机性能,使用时避免强电磁干扰,如靠近手机、 微波炉等;
- 指南和制造商的声明详见附件。



- 数字心电图机不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行;
- A 类设备拟用于工业环境中,由于数字心电图机传导骚扰和辐射骚扰,在其他环境中要确保电磁兼容可能有潜在困难;
- 除数字心电图机的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外,使用规定外的附件和电缆可能导致 数字心电图机发射的增加或抗扰度的降低。
- 数字心电图机心率低于 20bpm 运行可能导致不准确后果。

序号	名称	电缆长度(m)	是否屏蔽	备注
1	电源线	1.7	否	/
2	心电导联线	3. 3	是	/
3	等电位线缆	2. 5	否	/

附件:

指南和制造商的声明 - 电磁发射

数字心电图机预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:

发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB 4824	1 组	数字心电图机仅为其内部功能而使用射频能量。因此,它的射频发射很低,并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	数字心电图机适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

数字心电图机预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土 或瓷砖,如果地面用合成 材料覆盖,则相对湿度应 至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的 商业或医院环境下使用 的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的 商业或医院环境中使用 的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	(5% <i>U</i> ₁ , 持续0.5周期 (在 <i>U</i> ₇ 上, >95%的暂降) 40% <i>U</i> ₇ , 持续5周期 (在 <i>U</i> ₇ 上, 60%的暂降) 70% <i>U</i> ₇ , 持续25周期 (在 <i>U</i> ₇ 上, 30%的暂降) (5% <i>U</i> ₇ , 持续5s (在 <i>U</i> ₇ 上, >95%的暂降)	(5% U ₁ , 持续0.5周期 (在U ₁ 上, >95%的暂降) 40% U ₁ , 持续5周期 (在U ₁ 上, 60%的暂降) 70% U ₁ , 持续25周期 (在U ₁ 上, 30%的暂降) (5% U ₁ , 持续5s (在 U ₁ 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的 商业或医院环境中使用 的质量。如果数字心电图 机的用户在电源中断期 间需要连续运行,则推荐 数字心电图机采用不间 断电源或电池供电
工频磁场(50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中 典型场所的工频磁场水 平特性

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

数字心电图机预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
			便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近数字心电图机的任何部分使用,包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值)	$d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz∼2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz \sim 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz \sim 2.5 GHz 式中: $P-$ 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,以瓦特(W) 为单位; $d-$ 推荐的隔离距离,以米(m) 为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 "来确定,在每个频率范围 "都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 $((\bullet))$

注1: 在80MHz和800MHz频率上,采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

- a 固定式发射机,诸如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频 无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得数字心电图机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平,则应 观测数字心电图机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,比如重 新调整数字心电图机的方向或位置。
- b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和数字心电图机之间的推荐隔离距离

数字心电图机预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率,购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和数字心电图机之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出	对应发射机不同频率的隔离距离/皿				
功率	150 kHz \sim 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz∼ 2.5 GHz		
W	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$		
0. 01	0. 12	0. 12	0. 23		
0. 1	0. 38	0. 38	0.73		
1	1.2	1. 2	2.3		
10	3. 8	3. 8	7.3		
100	12	12	23		

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率,推荐隔离距离 d,以米(m)为单位,可用相应发射机频率栏中的公式来确定,这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率,以瓦特(W)为单位。

注1: 在 80 MHz 和 800 MHz频率上,采用较高频范围的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

附录 B 产品的快速操作指南

