



B. M., 2019-06-03

Schadow



Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getemed.de

Руководство пользователя

CardioMem[®] CM 4000 / CM 4000 B



ЭКГ-регистратор

Редакция D

Кардиологическая функциональная диагностика

Контроль жизнедеятельности

Дистанционный контроль



Die wörtliche Übereinstimmung ~~vorstehen-~~
~~der - umstehender - Abschrift - Fotokopie~~
mit der mir vorliegenden Urschrift
- Ausfertigung - beglaubigten
Abschrift - beglaube ich.

Zeile den *03.06.2019*

Notar

ПРИМЕЧАНИЕ

Модель CardioMem CM 4000 оснащена отсеком для элементов питания AAA 1,5 В, в то время как модель CardioMem CM 4000 В оснащена отсеком для более крупных элементов питания AA 1,5 В, в остальном модели идентичны. В данном руководстве по эксплуатации наименование модели CM 4000 используется для обоих вариантов, за исключением случаев явного указания на модель CM 4000 В.

Содержание

1	Показания и назначение	7
1.1	Назначение	7
1.2	Показания	7
1.3	противопоказания	8
2	Соответствие нормам и стандартам ЕС, фирменная табличка, используемые символы	9
2.1	Соответствие нормам и стандартам ЕС	9
2.2	Сведения на фирменной табличке	9
2.3	Символы на упаковочном ярлыке	11
3	Безопасность и надежность	13
3.1	Определения	13
3.2	Общие указания по технике безопасности	14
3.2.1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	14
3.2.2	УКАЗАНИЯ НА НЕОБХОДИМОСТЬ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ.....	16
3.3	Электромагнитные помехи	18
3.4	Безопасность гарантируется только при использовании одобренных принадлежностей.....	19
3.5	Безопасность и надежность гарантируется только в случае надлежащего технического обслуживания.....	19
3.5.1	Очистка прибора и принадлежностей	21
3.5.2	Очистка контактов батареек	22
3.6	Указания для соединения регистратора CardioMem с другими приборами посредством Bluetooth	23
3.7	Утилизация батареек, прибора и принадлежностей	23
4	Элементы управления и электропитание регистратора	25
4.1	Элементы управления	25
4.1.1	Кнопка для включения/выключения и для пометки событий.....	26
4.1.2	Сенсорный экран	26
4.1.3	Разъем для кабеля пациента и разъем USB	27
4.2	Электропитание	28
4.2.1	Индикатор заряда батареек.....	28

4.2.2	Поведение прибора с разряженной батареейкой	29
4.2.3	Установка батареек	29
5	Подготовка к записи	30
5.1	Информирование пациента	31
5.1.1	Меры предосторожности	31
5.1.2	Сигнал тревоги ЭКГ электродов	32
5.1.3	Журнал пациента	33
5.1.4	Пометка события	33
5.2	Подключение кабеля пациента к регистратору и электродам	34
5.3	Включение регистратора	35
5.3.1	Экран меню ЭЛЕКТРОДЫ	35
5.3.2	Завершение или продолжение записи, удаление или передача записи во внешнее устройство	35
5.4	Размещение электродов на теле пациента	36
5.4.1	Необходимые материалы	36
5.4.2	Подготовка пациента	36
5.4.3	Расположение 7 электродов для 3 канальной записи	38
5.4.4	Расположение 5 электродов для 2- канальной записи	39
5.5	Проверка качества сигналов	39
5.5.1	Изображение качества контакта электродов	41
5.5.2	Проверка качества сигналов групп каналов	41
5.5.3	Проверка качества сигнала отдельных каналов	42
5.6	Начало записи	42
5.6.1	Автозапуск	42
5.6.2	Автоматическое выключение	42
6	Передача данных пациента из компьютера или использование функции записи речи (опция)	43
6.1	Соединение регистратора CardioMem с компьютером посредством кабеля USB для передачи данных пациента	43
6.2	Соединение регистратора CardioMem с компьютером посредством Bluetooth	44
6.3	ПРИМЕНЕНИЕ ФУНКЦИИ записи речи (опция)	44

7	Изменение настроек	46
7.1	Ввод данных пациента при помощи стрелок.....	46
7.2	Обзор возможных настроек	47
8	Меры после завершения записи	51
8.1	Снимите электроды	51
8.2	Выключение регистратора во время текущей записи	51
8.3	Передача записи в компьютер.....	51
9	Технические характеристики	53
9.1	Сообщения системы и ошибок.....	53
9.2	Электроника.....	54
9.3	Bluetooth.....	55
9.4	Механика	55
9.5	Класс безопасности.....	56
9.6	Спецификации по ЭМС согласно IEC 60601-1-2.....	57
9.6.1	Общие спецификации	57
9.6.2	Системы, не являющиеся системами жизнеобеспечения,	58
9.7	Принадлежности.....	60

1 Показания и назначение



Рис. 1 Регистратор CardioMem, CM 4000

1.1 Назначение

CardioMem CM 4000 – это холтеровский ЭКГ-регистратор, который показан пациентам, для которых постоянная запись холтеровской ЭКГ может оказаться полезной. К ним относятся пациенты, которые жалуются на сердцебиение, боль в груди или на одышку, или пациенты, которые нуждаются в контроле с целью оценки функциональной способности сердца. Этот прибор также может быть полезен другим пациентам.

1.2 Показания

Холтеровский ЭКГ-регистратор CardioMem CM 4000 предназначен для непрерывной записи ЭКГ. Сам ЭКГ-регистратор CardioMem CM 4000 не анализирует полученные кардиологические данные, он предназначен для использования вместе с программным обеспечением CardioDay. Записанные данные переда-

ются на компьютер для анализа и последующей оценки со стороны опытного врача или медицинского работника.

Прибор подходит для пациентов весом менее 10 кг.

1.3 противопоказания

Использование CardioMem CM 4000 противопоказано пациентам с аллергией на клеящиеся электроды.

2 Соответствие нормам и стандартам ЕС, фирменная табличка, используемые СИМВОЛЫ

В данном разделе объясняется значение символов, которые используются в сочетании с регистратором.

2.1 Соответствие нормам и стандартам ЕС

CE 0197

Маркировкой CE и регистрационным номером CE 0197 компания GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG подтверждает, что прибор отвечает всем соответствующим предписаниям и, в частности, требованиями согласно приложению I директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

Изделие отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость. Медицинское электрическое оборудование».

2.2 Сведения на фирменной табличке



Рис. 2 Фирменная табличка

На фирменной табличке указано название и адрес производителя, а также обозначение изделия и модели.

Символы на фирменной табличке имеют следующее значение:



Соблюдайте приведенные в сопроводительных документах пользователя указания по технике безопасности и предупреждения.



Соблюдать указания по применению. Перед использованием устройства или продукта необходимо прочитать и уяснить руководство по применению. Этим символом в виде белого изображения на синем фоне отмечены меры, обязательные к выполнению.



Номер заказа



Серийный номер

Rx Only

Символ "Rx Only" указывает на то, что в США федеральный закон допускает использование прибора только врачом или по его указанию.



Символ сердца информирует врача о том, что прибор относится к классу защиты «cardiac floating» (CF) и что он НЕ защищен от последствий дефибрилляции.

IP64

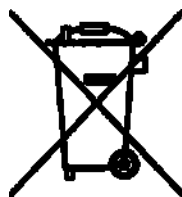
Символ указывает на то, что устройство соответствует степени защиты IP64:

6 = Полная защита от пыли

4 = Защищено от сплошного обрызгивания

 LR03 / AAA NIMH

Используйте батарейки или аккумуляторы, указанные на фирменной табличке.



Перечеркнутый символ бака для мусора указывает на необходимость надлежащей утилизации прибора. Соблюдайте также сведения, содержащиеся в разделе «Утилизация батареек, прибора и принадлежностей» на странице 23.



Рядом с этим символом указан год выпуска.

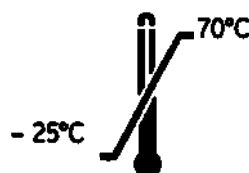


Рядом с этим символом указано название производителя.

2.3 Символы на упаковочном ярлыке



Номер для заказа на упаковочном ярлыке используется для идентификации и заказа прибора.



Символ термометра указывает на максимальную и минимальную допустимую температуру хранения и перевозки.



Символ зонтика указывает на необходимость защиты прибора от влаги.



Символ солнца указывает на необходимость защиты прибора от прямых солнечных лучей.



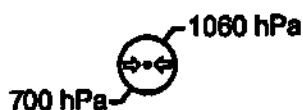
Символ стакана указывает на необходимость осторожного обращения с чувствительным прибором.



Символы стрелки показывают правильное положение упаковки.



Диапазон влажности воздуха. Ссылка на верхнюю и нижнюю границы влажности воздуха при транспортировке, хранении и обращении с пакетом. Предельные значения указаны возле верхней и нижней горизонтальных линий.



Диапазон атмосферного давления. Ссылка на верхнюю и нижнюю границы атмосферного давления при транспортировке, хранении и обращении с пакетом. Предельные значения указаны возле верхней и нижней горизонтальных линий.

3 Безопасность и надежность



Прочтите данное руководство пользователя. Оно содержит важные сведения, необходимые для правильной постоянной записи холтеровской ЭКГ.

Данное руководство пользователя предназначено для врачей и медицинских работников. В данном руководстве пользователя содержатся дополнительные указания по безопасному использованию прибора.

3.1 Определения

Понятия «Предупреждение» и «Осторожно» используются в данном руководстве пользователя для отображения рисков и серьезности угрозы. Риск определяется как источник возможного травмирования человека.

Слово **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на возможный риск или на небезопасный способ действия, который в случае непринятия соответствующих мер может привести к смерти или серьезной травме.

Слово **ОСТОРОЖНО** указывает на возможный риск или на небезопасный способ действия, который в случае непринятия соответствующих мер может привести к легкой травме или к повреждению изделия или других материальных ценностей.

Словом **УКАЗАНИЕ** помечены указания по применению или прочие полезные сведения, направленные на то, чтобы Вы могли использовать изделие в полном объеме.

3.2 Общие указания по технике безопасности

3.2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регистратор CardioMem не является прибором контроля и не рассчитан на контроль клинического состояния пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибочное присвоение записей ЭКГ одного пациента другому пациенту может представлять угрозу для жизни и здоровья пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ – Прибор не защищен от действия дефибриллятора!! При применении дефибриллятора отсоединяйте электроды и регистратор от тела пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ – Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск получения пациентом ожогов и травм. При использовании электрохирургических приборов необходимо отсоединять кабель пациента от регистратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА – Не используйте регистратор в окружении с высоким содержанием кислорода или в присутствии других горючих или взрывоопасных газов. Выясните, не приходится ли пациенту находиться в таком окружении, например, на работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КАБЕЛИ – Кабели могут стать причиной удушья. Во избежание возможного удушья расположите все кабели на достаточном расстоянии от шеи пациента. (Для педиатрических пациентов используйте укороченные кабели.) Используйте только поставляемые компанией GETEMED кабели для ЭКГ (кабели пациента) и электроды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ТОКОПРОВОДЯЩИЕ МАТЕРИАЛЫ – Контакт электродов с токопроводящими материалами может привести к электрическому удару или к неправильному функционированию прибора. Следите за тем, чтобы токопроводящие компоненты кабелей электродов и соединенных с ними деталей не соприкасались с другими токопроводящими компонентами или с заземляющим соединением. Удостоверьтесь в том, что также невозможно соприкосновение других токопроводящих компонентов в случае отсоединения электродов во время записи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

АНАЛИЗ ИНТЕРВАЛА ST – При нижней частоте среза сигнала ЭКГ 0,25 Гц интервалы ST могут отображаться некорректно. Это может привести к ошибочным диагнозам, если это не определяется врачом.

Только с нижней частоте среза сигнала ЭКГ 0,05 Гц, как она установлена в состоянии настройки по умолчанию, возможны анализ и оценка интервалов ST.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач отвечает за предоставление пациенту необходимых указаний по правильной записи ЭКГ. В разделе «Информирование пациента» на странице 31 содержится дополнительная информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено проводить любые работы по обслуживанию (например, замену батарей) или очистке прибора в то время, когда он подключен к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если прибор подвергся воздействию экстремальных температур в области верхней или нижней границы нормы температуры хранения, следует использовать его не ранее, чем через четыре часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта домашних животных или насекомых с прибором или его принадлежностями. Домашние животные могут повредить прибор зубами или посредством жидкостей, попавших на прибор или его принадлежности. Насекомые также могут нанести повреждения, способные нарушить функциональность прибора.

3.2.2 УКАЗАНИЯ НА НЕОБХОДИМОСТЬ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ

ОСТОРОЖНО

Во время прокладки и крепления кабеля пациента следите за тем, чтобы он не перегнулся и не повредился в результате этого.

ОСТОРОЖНО

Извлекайте батарейку из прибора только в том случае, если он не используется. Дополнительные сведения содержатся в разделе "Установка батарейки" на странице 29.

ОСТОРОЖНО

Регистратор нельзя одновременно использовать с медицинскими электростимуляторами, за исключением кардиостимуляторов.

ОСТОРОЖНО

В случае неправильной подготовки пациента качество записей ЭКГ может оказаться недостаточным. Готовьте пациента к записи правильно, как описано в разделе «Подготовка к записи» на странице 30.

ОСТОРОЖНО

Визуально проверяйте регистратор и кабель пациента для ЭКГ, включая его разъемы и электроды, каждый раз перед размещением регистратора и электродов на теле пациента.

ОСТОРОЖНО

Изменения температуры или влажности могут привести к образованию конденсата на регистраторе. Перед дальнейшим использованием регистратора подождите не менее двух часов, пока он не высохнет.

ОСТОРОЖНО

В регистраторе можно открывать только отсек для батареек. Ни в коем случае не применяйте силу при обращении с регистратором.

ОСТОРОЖНО

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – С целью продолжительного, безопасного использования этого прибора необходимо соблюдать приведенные указания. Несмотря на это, эти указания НИКОИМ ОБРАЗОМ не заменяют хорошую медицинскую практику заботы о пациентах.

ОСТОРОЖНО

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ – В США федеральный закон допускает использование прибора только врачом или по его указанию.

3.3 Электромагнитные помехи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте прибор вблизи магнитно-резонансных устройств (ЯМР-томограф/МРТ, магнитно-резонансный томограф) или других систем, которые создают сильные электромагнитные поля. Кроме того, кабели электродов могут индуктивно нагреться, что может привести к ожогам у пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время обработки данных возможны ошибочные диагнозы, если записи ЭКГ были искажены электромагнитными помехами и это не было обнаружено врачом.

Зачастую электромагнитные помехи исходят от приборов с высоким потреблением электрической мощности. Обратите внимание пациента на необходимость соблюдения расстояния до электроприборов, включая

- Перфораторы и пилы
- Электрические сварочные аппараты
- Большие работающие динамики, радио или телевизоры
- Электрические приборы большой мощности
- Электроодеяла
- Мобильные телефоны (но не ограничиваясь ими)

Определенные установки, например, электрические сварочные аппараты или радиопередатчики, телевизионные передатчики и радиопередающие станции могут оказать влияние на запись ЭКГ даже на большом расстоянии.

Узнайте о возможных источниках электромагнитных помех в повседневной жизни пациента.

3.4 Безопасность гарантируется только при использовании одобренных принадлежностей.

ОСТОРОЖНО

Безопасная и надежная эксплуатация прибора возможна только при использовании поставляемых в комплекте или одобренных принадлежностей. Соблюдайте соответствующие указания, которые содержатся в данном руководстве пользователя.

3.5 Безопасность и надежность гарантируется только в случае надлежащего технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО

Надлежащее техническое обслуживание является условием долгосрочной безопасности и надежности регистратора. Проверяйте регистратор, кабель пациента для ЭКГ, включая его разъемы и электроды, на наличие повреждений каждый раз перед размещением регистратора и электродов на теле пациента.

При надлежащем обращении с прибором срок его службы составляет семь лет, срок службы кабеля — один год.

ОСТОРОЖНО

Пожалуйста, по гигиеническим причинам НЕ присылайте бывшие в употреблении электроды или другие расходные материалы, которые находились в непосредственном контакте с телом пациента.

ОСТОРОЖНО

Ремонтные работы должны выполняться только уполномоченными компанией GETEMED AG лицами. В случае обнаружения неисправности или подозрения на неисправность направьте прибор для проверки в компанию GETEMED или в уполномоченный компанией GETEMED центр. Приложите, пожалуйста, точное описание предполагаемой неисправности.

ОСТОРОЖНО

Вместе с прибором также всегда направляйте используемый с ним кабель пациента.

ОСТОРОЖНО

Запрещается наматывать кабель пациента на регистратор, так как в противном случае он может повредиться.

ОСТОРОЖНО

Всегда используйте регистратор с одним и тем же кабелем пациента. На тот случай, если в одном учреждении имеется несколько регистраторов с соответствующими кабелями пациента, мы рекомендуем следить за тем, чтобы каждый регистратор использовался с одним определенным кабелем пациента. Благодаря этому можно быстрее установить и устранить неполадки.

ОСТОРОЖНО

Перед отправкой регистратора и кабеля пациента для осмотра и технического обслуживания и, в частности, для защиты нашего сервисного персонала по гигиеническим причинам продезинфицируйте их.

3.5.1 Очистка прибора и принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае заражения прибора и принадлежностей соблюдайте общепринятые предписания по обращению с зараженными предметами, а также следующие меры предосторожности:

- Используйте защитные перчатки.
 - Изолируйте материал при помощи специальной упаковки и маркировки.
 - Отсылайте материал только после согласования с адресатом, материал должен иметь соответствующую маркировку.
-

Во время очистки регистратора и принадлежностей руководствуйтесь следующими указаниями:

- Перед очисткой прибора извлеките батарейку.
- Протрите прибор перед первым применением, перед передачей прибора другому лицу, также необходимо выполнять регулярную ежемесячную дезинфекцию прибора.
- Перед дезинфекцией поверхности очистите прибор.
- Для наружной очистки прибора и сумки используйте безворсовую ткань, слегка смоченную водой или слабым мыльным раствором.

ОСТОРОЖНО

Не погружайте прибор в жидкость и предотвращайте попадание жидкости в прибор или кабельные вводы.

- Сумку можно стирать вручную при температуре 30 °С. Но не сушите ее в сушилке для белья.
- Используйте очистительные и дезинфекционные средства только согласно предписаниям производителя, например, с необходимой концентрацией.

Для дезинфекции компания GETEMED AG рекомендует использовать 70-процентный спирт.

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не используйте такие растворители, как эфир, ацетон или бензин. Подобные вещества могут разъесть пластмассу, из которой состоит корпус и кабели.

Кабель пациента можно очищать с помощью 70-процентного спирта.

ОСТОРОЖНО

Запрещается стерилизовать прибор и принадлежности.

3.5.2 Очистка контактов батарейки

Если напряжение батарейки после длительного использования или в случае сильного загрязнения прибора, несмотря на использование новой или полностью заряженной батарейки, является слишком низким, рекомендуется очистить контакты батарейки.

Используйте палочку для очистки, слегка смоченную 70-процентным спиртом.

3.6 Указания для соединения регистратора CardioMem с другими приборами посредством Bluetooth

УКАЗАНИЕ

Примите во внимание тот факт, что регистратор CardioMem при использовании соединения Bluetooth потребляет больше электроэнергии и желаемая длительность записи в случае интенсивного использования, возможно, не будет достигнута.

УКАЗАНИЕ

При одновременном использовании беспроводной технологии Bluetooth и беспроводного соединения WLAN в обеих системах может снизиться диапазон полосы пропускания.

3.7 Утилизация батареек, прибора и принадлежностей

Электронные приборы и принадлежности содержат металлические и пластмассовые компоненты, которые необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с действующими положениями об отходах, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

Если у Вас имеются вопросы по утилизации данного изделия, обращайтесь в компанию GETEMED AG или к ее представителям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Позаботьтесь о том, чтобы упаковочный материал не попал в руки детей.

ОСТОРОЖНО

Символ с перечеркнутым баком для мусора на упаковке батареек напоминает Вам о том, что батарейки ни в коем случае нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. В качестве конечного потребителя Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствие с региональными и национальными предписаниями.

4 Элементы управления и электропитание регистратора

4.1 Элементы управления

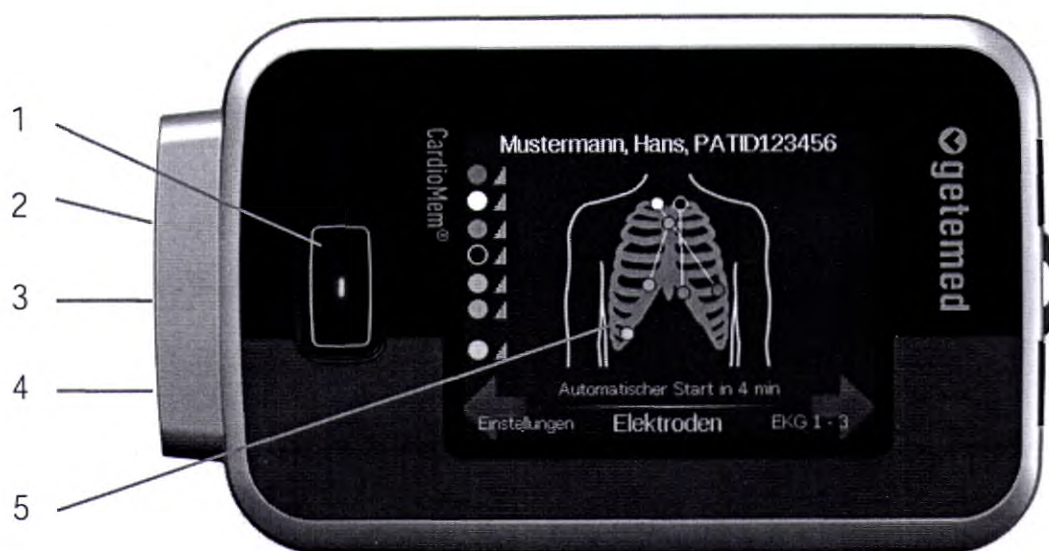


Рис. 3 Элементы управления и разъемы регистратора CardioMem 4000

- 1 Кнопка для включения/выключения и кнопка событий для пометки событий
- 2 Разъем для подключения кабеля пациента (см. Рис. 6)
- 3 Разъем USB, доступен, если кабель пациента не подключен (см. Рис. 6)
- 4 Микрофон, доступен, если не подключен кабель пациента
- 5 Сенсорный экран для индикации и ввода данных

4.1.1 Кнопка для включения/выключения и для пометки событий

При помощи этой кнопки регистратор включается и выключается. Для выключения нажмите и удерживайте кнопку немного дольше, пока не появится сообщение ВЫКЛЮЧЕНИЕ. Теперь Вы можете выключить регистратор или используя стрелки проверить сигнал.

Для включения нажмите кнопку "1", затем нажмите кнопку "2".

Если коротко нажать кнопку во время записи, то на записи будет помечено событие.

4.1.2 Сенсорный экран

Во время поворота регистратора ориентация сенсорного экрана автоматически изменяется с шагом 90°. Однако в меню НАСТРОЙКИ можно выбрать постоянную ориентацию экрана. Если кабель пациента вставлен, первым после включения отображается экран меню ЭЛЕКТРОДЫ. (Возможно, что сначала Вам нужно будет выбрать язык, формат ВРЕМЕНИ и ДАТЫ, а также настроить ДАТУ и ВРЕМЯ.)

- На экранах меню справа от экрана меню ЭЛЕКТРОДЫ можно проверить качество сигналов и начать запись.
- На экранах меню слева от экрана меню ЭЛЕКТРОДЫ можно проверить или изменить настройки регистратора или записи.

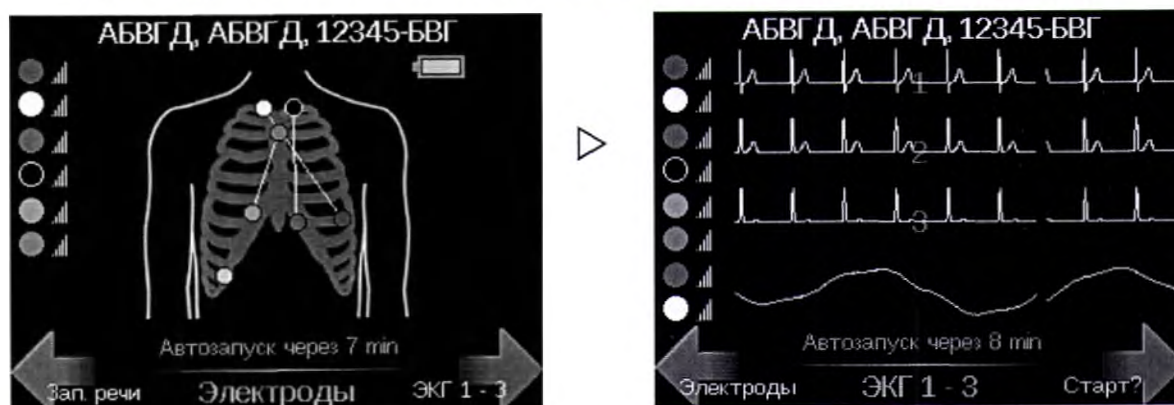


Рис. 4 От экрана электродов к экрану сигналов

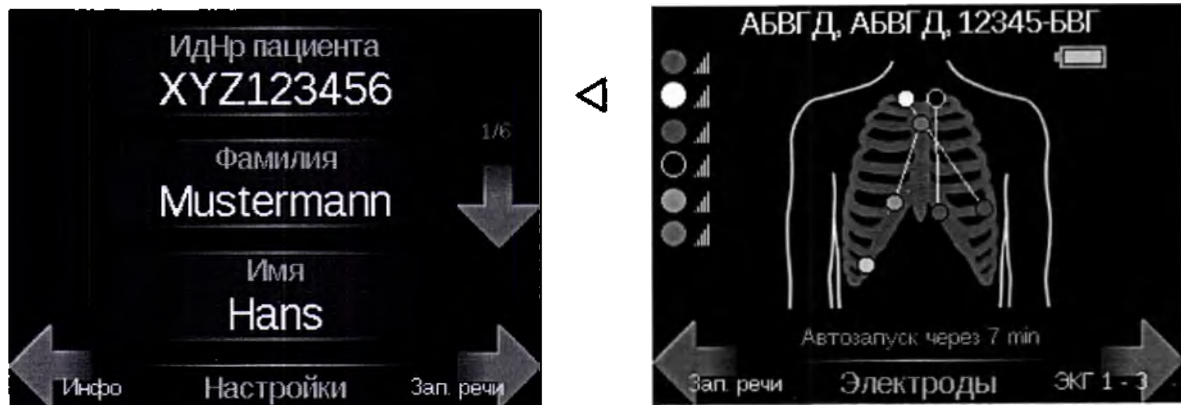


Рис. 5 От экрана электродов к экрану настроек

Для навигации прикоснитесь к стрелке.

При помощи стрелок ◀ и ▶ в нижних углах сенсорного экрана можно переходить между экранами.

С помощью стрелок ▲ и ▼ можно прокручивать список настроек.

- Прикоснувшись один раз, можно выбрать опцию.
- Один раз прикоснувшись к кнопке **OK**, подтвердите выбор.
- Прикоснитесь один раз к символу ESC в левом верхнем углу сенсорного экрана, чтобы выйти из меню, не сохраняя изменений.



4.1.3 Разъем для кабеля пациента и разъем USB

Регистратор автоматически распознает, какой ЭКГ кабель пациента подключен, и на экране меню **ЭЛЕКТРОДЫ** показывается рекомендуемое расположение электродов.

Разъем USB доступен только в том случае, если кабель пациента не подключен.

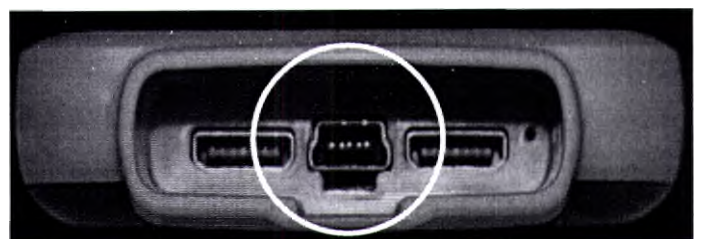


Рис. 6 Разъем USB между двумя частями разъема для подключения кабеля пациента

4.2 Электропитание

Модели регистратора CardioMem предлагаются для следующих размеров батареек:

- CM 4000: LR03/AAA alkaline, HR03/AAA NiMH
- CM 4000 B: LR6/AA alkaline, HR6/AA NiMH



Рис. 7 Отсек для батареек

ОСТОРОЖНО:

Используйте для каждой записи новые или полностью заряженные батарейки.

ОСТОРОЖНО

Важно настроить в меню НАСТРОЙКИ правильный тип батареек, ознакомиться с работой индикатора заряда батареек и знать, как реагирует регистратор в том случае, если батарейка разрядилась настолько, что дальнейшая запись невозможна.

4.2.1 Индикатор заряда батареек

Индикатор заряда батареек показывает правильно только в том случае, если в меню НАСТРОЙКИ было настроено, используется ли батарейка или аккумулятор.

Заряд батареек показывается на экране меню ЭЛЕКТРОДЫ и СТАРТ, а также на экране меню записи речи.

Перед каждой записью на основании показаний индикатора заряда батареек необходимо удостовериться в том, что используется новая или полностью заряженная батарейка. Символ батарейки должен быть зеленым.

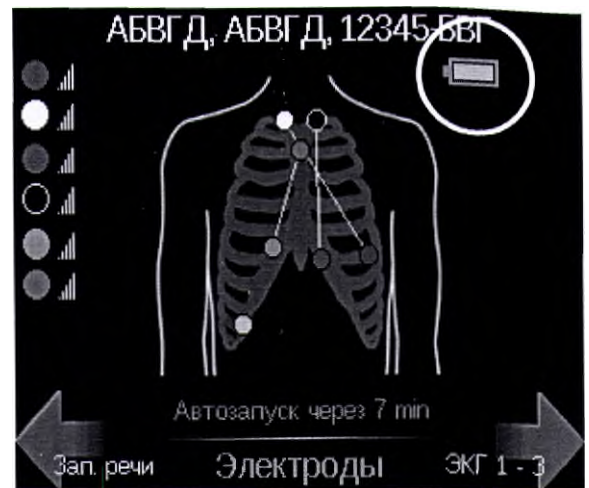


Рис. 8 Индикатор заряда батареек на экране меню ЭЛЕКТРОДЫ

4.2.2 Поведение прибора с разряженной батарейкой

Если во время записи батарейка слишком разрядилась, регистратор автоматически выключается.

Если батарейка разряжена при включении, на дисплее показывается сообщение. Если заряда недостаточно и для этого, раздается звуковой сигнал. Затем прибор выключается.

4.2.3 Установка батареек

ОСТОРОЖНО

При установке новых батареек обратите внимание на правильную полярность, которая показана символом **[+]** на отсеке для батареек.

5 Подготовка к записи

В данном разделе описывается подготовка к записи для того случая, когда данные пациента уже загружены или введены в регистратор.

- Порядок передачи данных пациента из компьютера в регистратор посредством USB или Bluetooth описывается в разделах 6.2 и 6.3.
- Порядок непосредственного ввода данных в регистратор при помощи стрелок "Ввод данных пациента при помощи стрелок" описывается в разделе 7.1.
- Если Вы не хотите вводить данные пациента перед записью, для идентификации можно использовать запись речи, как описано в разделе 6.3.
- Порядок изменения настроек описан в разделе 7.

Мы рекомендуем выполнять подготовку к записи в следующем порядке:

- 1 Расскажите пациенту о необходимых мерах предосторожности и о протоколе записи.
- 2 Проверьте кабель пациента на наличие повреждений.
- 3 Соедините кабель пациента и регистратор.

Если кабель пациента подключен, регистратор при включении автоматически распознает тип кабеля и показывает рекомендуемое расположение электродов.

- 4 Включите регистратор.

Если в регистраторе сохранена более ранняя запись, Вам будет предложено продолжить эту запись или закрыть ее. Закрытую запись Вы можете передать на персональный компьютер или удалить.

- 5 Проверьте данные пациента.
- 6 Разместите электроды на теле пациента.
- 7 Соедините электроды и кабель пациента.
- 8 Проверьте расположение электродов и качество сигнала.

Качество сигнала можно проверить непосредственно в самом регистраторе или также с помощью программного обеспечения для записи холтеровской ЭКГ CardioDay на компьютере. Для этого необходимо установить соединение Bluetooth между регистратором и компьютером.

Порядок проверки сигнала "Проверка качества сигналов" описан в разделе 5.5, стр. 39.

Порядок проверки качества сигнала на экране ПК описывается в руководстве по программному обеспечению CardioDay.

- 9 Начните запись.

5.1 Информирование пациента

Врач отвечает за предоставление пациенту информации, необходимой для осуществления безопасной и эффективной записи ЭКГ.

5.1.1 Меры предосторожности

- Пациент должен рассказать врачу о проблемах с кожей, если он их испытывает.

В редких случаях даже при использовании биосовместимых электродов возможны аллергические реакции.

- Пациент должен избегать действий и условий, которые могут негативно повлиять на запись ЭКГ.

- Пациент не должен подвергать регистратор без специальной защиты неблагоприятным атмосферным влияниям и не должен принимать с ним ванну.
- Пациенту не следует доставать регистратор из сумки, а во время плохой погоды следует носить его под верхней одеждой.
- Пациент не должен подвергать регистратор экстремальным температурам.

Рабочая температура регистратора не должна быть ниже 5 °C и не должна превышать 45 °C. При иных климатических условиях пациенту по возможности следует находиться в помещениях с регулируемым температурным режимом, а во время холодной погоды носить регистратор под верхней одеждой.

- Пациент не должен подвергать регистратор внезапным изменениям температуры или влажности

Быстрое изменение температуры или влажности воздуха может привести к образованию конденсата. Пациент не должен помещать регистратор вблизи источников тепла, например, вблизи систем отопления или печей и подвергать его воздействию прямых солнечных лучей.

- Пациент не должен перегибать кабель или наматывать его на регистратор. Это может привести к повреждению кабеля пациента.
- Пациент должен соблюдать расстояние до электрических приборов. Электрические приборы могут вызвать помехи сигнала записи. Подробные сведения содержатся в разделе «Электромагнитные помехи» на странице 18.

5.1.2 Сигнал тревоги ЭКГ электродов

Объясните пациенту, что он должен делать, если во время записи продолжительно зазвучит СИГНАЛ, так как электрод отделился.

(Вы можете выключить этот сигнал перед запуском записи в меню НАСТРОЙКИ.)

5.1.3 Журнал пациента

Кроме того, рекомендуется попросить пациента вести журнал пациента, в который он во время записи ЭКГ должен вносить, например, свои действия и симптомы, а также соответствующее время. В верхней части журнала необходимо указать сведения о пациенте и записи, а также сведения о принимаемых во время записи препаратах. В этот журнал пациент должен вносить, по меньшей мере, следующие сведения:

- Каждые два часа – сведения о своих действиях и о самочувствии
- Сведения о любых болевых ощущениях, недомогании, чувстве помрачнения сознания, головокружения, сердцебиении, о каждом посещении туалета
- Сведения о приеме лекарств
- Сведения о любой требующей усилий деятельности, например, бег, переноска тяжелых предметов, поход за покупками или езда на велосипеде
- Сведения об излюбленной или основной позе для сна: на левом или правом боку, на спине или на животе

5.1.4 Пометка события

Если коротко нажать кнопку во время записи, то на записи будет помечено событие.

Врач может использовать соответствующее событие, чтобы отдельно оценить участки ЭКГ, записанные в определенное время и при определенных условиях.

5.2 Подключение кабеля пациента к регистратору и электродам

ОСТОРОЖНО

Перед подключением электродов всегда проверяйте кабель пациента. Поврежденные кабели пациента являются наиболее частой причиной неудовлетворительного качества записей.

На следующем рисунке показано, как кабель пациента подключается к регистратору.



Рис. 9 Гнездо для подключения кабеля пациента

Кабель можно вставлять в регистратор только в одном положении.

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не применяйте силу, чтобы вставить кабель пациента в регистратор. Не перегибайте кабель пациента и не наматывайте его на регистратор.

5.3 Включение регистратора

Включите регистратор, нажав на кнопку возле сенсорного экране.

5.3.1 Экран меню Электроды

Если кабель пациента подключен, показывается рекомендуемое расположение электродов.

5.3.2 Завершение или продолжение записи, удаление или передача записи во внешнее устройство

Если запланированная длительность более ранней записи еще не было достигнуто, вы можете ЗАВЕРШИТЬ ее или ПРОДОЛЖИТЬ.

Если запись завершена, ее необходимо удалить или передать во внешнее устройство прежде, чем можно будет начинать новую запись или изменять настройки.

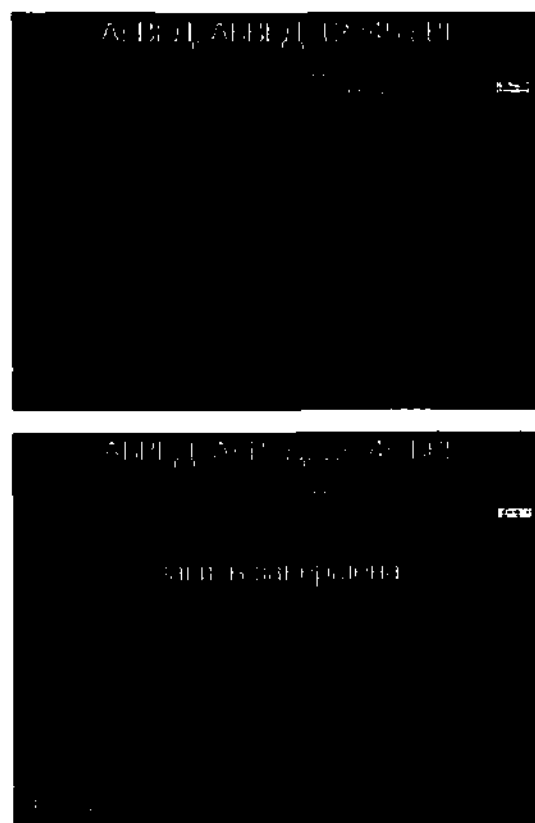


Рис. 10 Экран меню для завершения и/или удаления более ранней записи

5.4 Размещение электродов на теле пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ТОКОПРОВОДЯЩИЕ МАТЕРИАЛЫ – Контакт электродов с токопроводящими материалами может привести к электрическому удару или к неправильному функционированию прибора. Следите за тем, чтобы токопроводящие компоненты кабелей электродов и соединенных с ними деталей не соприкасались с другими токопроводящими компонентами или с заземляющим соединением. Удостоверьтесь в том, что также невозможно соприкосновение других токопроводящих компонентов в случае отсоединения электродов во время записи.

5.4.1 Необходимые материалы

- Электроды, необходимые для предстоящей записи ЭКГ

ОСТОРОЖНО

Используйте только такие электроды, которые были специально созданы для длительной записи ЭКГ.

- Ватные тампоны
- Изопропиловый спирт

5.4.2 Подготовка пациента

Качественные записи ЭКГ и надежная оценка результатов невозможна без правильной подготовки пациента. Мы рекомендуем следующую последовательность действий:

- 1 При необходимости побрите участки тела, где необходимо разместить электроды.

- 2 Протрите кожу в этих местах при помощи пропитанного спиртом ватного тампона.
- 3 Подсушите очищенные участки тела при помощи безворсовой ткани.
- 4 Снимите защитные пленки с обработанной гелем стороны электродов, смазанной гелем. Закрепите по одному электроду на каждом подготовленном участке тела. Следите за тем, чтобы смазанная гелем сторона электрода хорошо прилегала к поверхности тела.
- 5 Перед размещением электродов на теле пациента соедините их в соответствие с цветной маркировкой с кабелями для подключения электродов кабеля пациента.

5.4.3 Расположение 7 электродов для 3-канальной записи

На теле пациента размещаются семь электродов, которые затем подключаются при помощи кабелей с цветной маркировкой для записи трехканальной ЭКГ.

белый:	Канал 1 (-)	Электрод по верхнему правому краю грудины
красный:	Канал 1 (+)	Электрод по передней подмышечной линии на уровне шестого ребра
черный:	Канал 2 (-)	Электрод по верхнему левому краю грудины
коричневый:	Канал 2 (+)	Электрод по левой среднеключичной линии на уровне шестого ребра
синий:	Канал 3 (-)	Электрод в верхней центральной части грудины
оранжевый:	Канал 3 (+)	Электрод приблизительно на три сантиметра правее нижнего края грудины на ребре
зеленый:	Заземление	нижний правый край грудины на кости

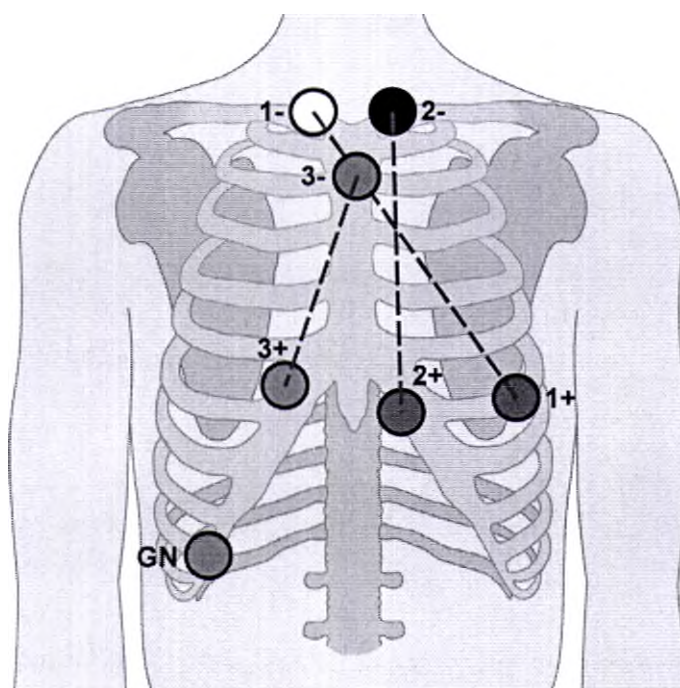


Рис. 11 Расположение 7 электродов для 3-канальной записи

5.4.4 Расположение 5 электродов для 2-канальной записи

На теле пациента размещаются пять электродов, которые затем подключаются при помощи кабелей с цветной маркировкой для записи двухканальной ЭКГ.

белый:	Канал 1 (-)	Электрод по верхнему правому краю грудины
красный:	Канал 1 (+)	Электрод по передней подмышечной линии на уровне шестого ребра
черный:	Канал 2 (-)	Электрод по верхнему левому краю грудины
коричневый:	Канал 2 (+)	Электрод по левой среднеключичной линии на уровне шестого ребра
зеленый:	Заземление	нижний правый край грудины на кости

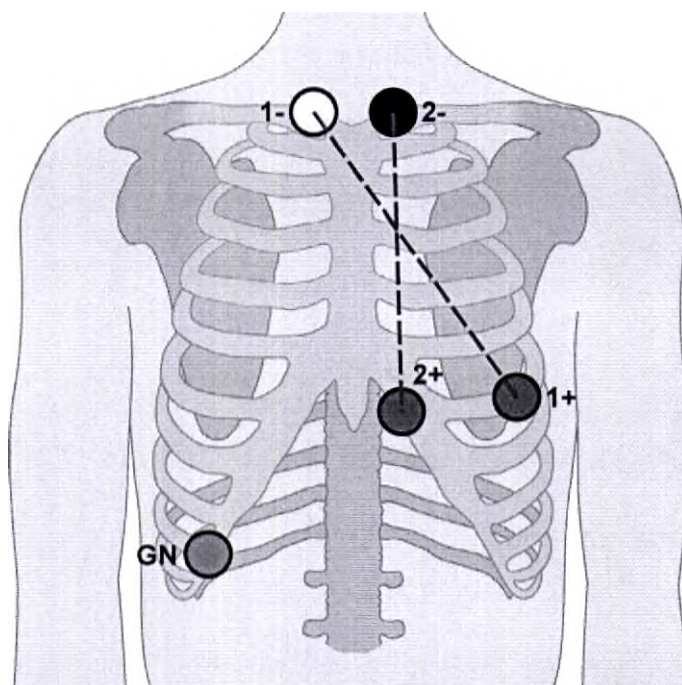


Рис. 12 Расположение 5 электродов для 2-канальной записи

5.5 Проверка качества сигналов

Вы можете проверить качество сигнала отдельных каналов или групп каналов.

Если Вы хотите изменить положение отдельных электродов для оптимизации качества сигнала, рекомендуется проверить отдельные сигналы.

УКАЗАНИЕ

Даже в том случае, если электроды необходимо закреплять или располагать заново во время текущей записи, можно проверить качество сигнала. Нажмите и удерживайте кнопку некоторое время и при помощи кнопок со стрелками перейдите на экран индикации ЭКГ.

УКАЗАНИЕ

Даже если при размещении электродов доступно ПО CardioDay, качество сигнала можно проверить "в режиме онлайн" на экране компьютера. При этом можно также сразу собрать данные пациента и передать их в регистратор.

Сведения о возможностях подключения регистратора с компьютером, на котором установлено ПО CardioDay, содержатся в разделе "Передача данных пациента из компьютера или использование функции записи речи (опция)" стр. 43, а также в руководстве по программе CardioDay

Качество сигнала зависит от нескольких условий:

- Выбрана ли правильная схема размещения электродов?
- Расположен ли каждый электрод точно в правильном месте?
- Хорошо ли каждый электрод прилегает к телу пациента?
- Правильно ли подключены все электроды к кабелю пациента и правильно ли подключен кабель пациента к регистратору?

Электроды необходимо заменить или заново закрепить, если импеданс электродов слишком высок или если они отсоединились.

5.5.1 Изображение качества контакта электродов

В меню Электроды и при изображении сигналов ЭКГ показываются наряду с цветами электродов треугольники (с. Рис. 13), которые сигнализируют качество контакта электродов. Если эти треугольники показывают красные штрихи, контакт электродов не оптимален. При оптимальном качестве контакта электродов треугольники полностью белые.

5.5.2 Проверка качества сигналов групп каналов

Если на экране меню Электроды прикоснуться к стрелке ▷, можно одновременно проверить качество сигналов каналов ЭКГ и сигнала дыхания.

При повторном прикосновении к стрелке ▷ отображается экран меню СТАРТ?

- Если проверка качества сигналов дала удовлетворительные результаты, можно начинать запись.
- Если Вы желаете тщательней проверить качество отдельных сигналов, то на экране меню СТАРТ? еще раз прикоснитесь к стрелке ▷.

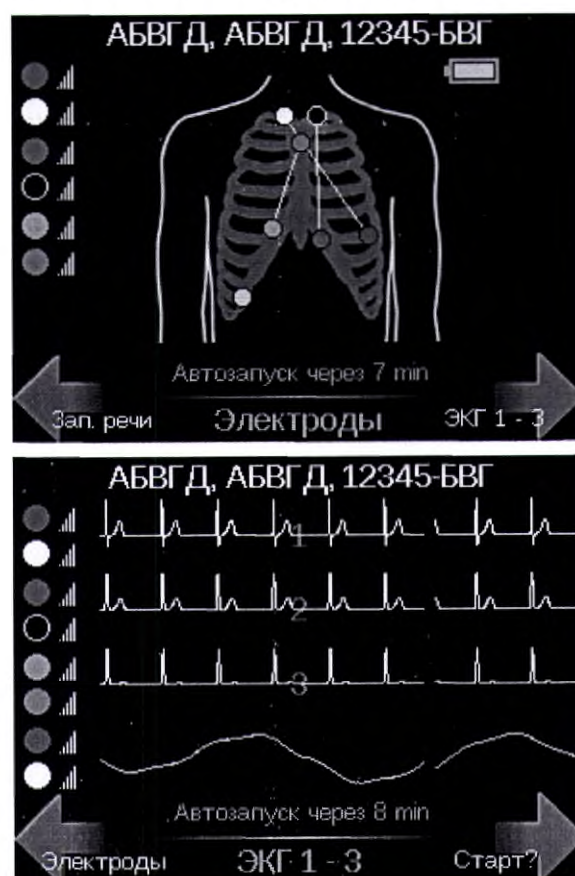


Рис. 13 Из экрана меню электродов к экрану меню сигналов и экрану меню старта

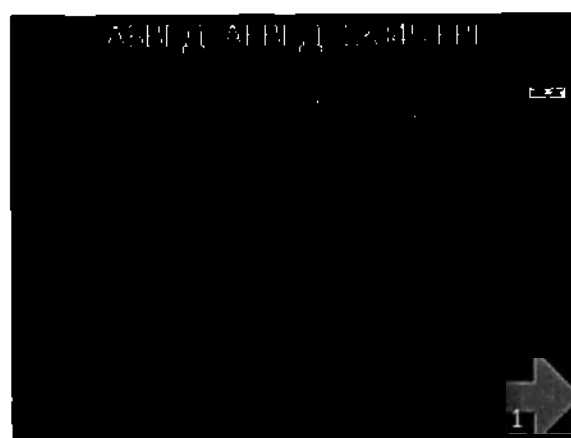
5.5.3 Проверка качества сигнала отдельных каналов

Если несколько раз прикоснуться к стрелке ➤, можно посмотреть отдельные каналы ЭКГ и сигнал дыхания (опция).

После проверки последнего сигнала снова выполняется переход к экрану меню "СТАРТ".

5.6 Начало записи

На экране меню СТАРТ? прикоснитесь к красному символу REC.



5.6.1 Автозапуск

Если запись еще не была начата, но уже имеется действительный сигнал по меньшей мере одного канала, регистратор через восемь минут включает запись автоматически.

Хотя функция автозапуска предотвращает напрасное ношение регистратора пациентом, мы рекомендуем включать каждую запись надлежащим образом, а функцию автозапуска рассматривать лишь в качестве дополнительной меры предосторожности.

5.6.2 Автоматическое выключение

Если запись не была включена, если данные не вводятся и отсутствует действительный сигнал, через восемь минут регистратор автоматически отключается.

6 Передача данных пациента из компьютера или использование функции записи речи (опция)

Даже если при размещении электродов доступно ПО CardioDay, качество сигнала можно проверить в режиме «онлайн» на экране компьютера. При этом можно также сразу собрать данные пациента и передать их в регистратор.

Указание по использованию неалфавитных шрифтов, например, китайского

Если фамилия пациента передается символами неалфавитного шрифта, возможно, что некоторые символы будут отображаться в виде вопросительных знаков. Однако в программе CardioDay все знаки будут снова отображаться корректно, после того как запись будет передана на компьютер.

Соединение регистратора с компьютером, на котором установлено ПО CardioDay можно установить с помощью кабеля USB или посредством Bluetooth.

6.1 Соединение регистратора CardioMem с компьютером посредством кабеля USB для передачи данных пациента

Разъем USB доступен только в том случае, если камень пациента не подключен.



Рис. 14 Разъем USB между частями разъема для подключения кабеля пациента

6.2 Соединение регистратора CardioMem с компьютером посредством Bluetooth

Если соединение посредством беспроводной технологии Bluetooth прерывается, попробуйте следующее:

- 1 Уменьшите расстояние между регистратором CardioMem и компьютером, на котором установлена программа CardioDay. Уберите предметы, расположенные между обоими устройствами.
- 2 Вблизи регистратора CardioMem и компьютера уберите все устройства, которые могут помешать передаче радиосигнала.
- 3 В качестве альтернативы соединению посредством беспроводной технологии Bluetooth используйте соединение посредством кабеля USB.

6.3 ПРИМЕНЕНИЕ ФУНКЦИИ записи речи (опция)

УКАЗАНИЕ

Если Вы хотите использовать функцию ЗАПИСИ РЕЧИ, необходимо временно отсоединить кабель пациента от регистратора. Благодаря этому открывается доступ к микрофону.



Функция ЗАПИСИ РЕЧИ позволяет при помощи встроенного микрофона записать данные пациента или другие характеристики записи ЭКГ в память регистратора.

Всегда можно записать новое РЕЧЕВОЕ СООБЩЕНИЕ. Максимальная длительность речевой записи составляет 10 секунд. Время оставшееся до завершения записи показывается в секундах. После передачи записи в компьютер можно прослушать РЕЧЕВУЮ ЗАПИСЬ через колонки компьютера и использовать ее для ручного ввода данных пациента в предусмотренную для этого базу данных пациента.



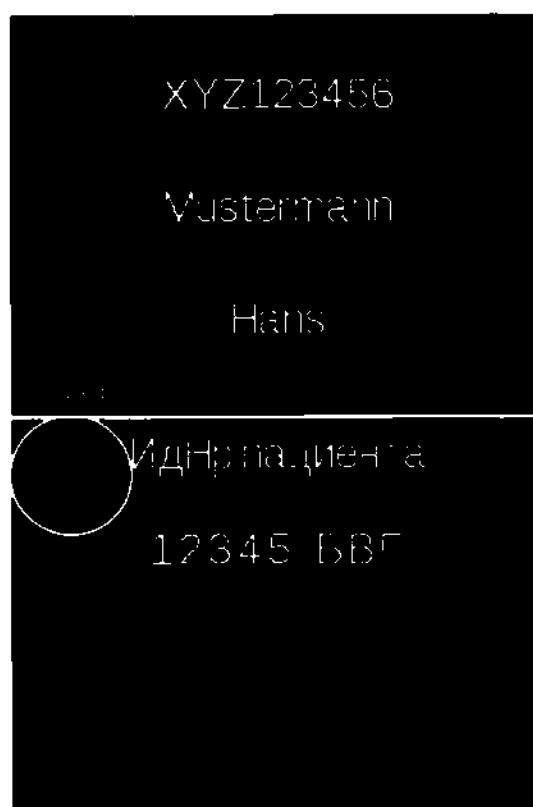
7 Изменение настроек

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибочное присвоение записей ЭКГ одного пациента другому пациенту и последующая постановка ошибочного диагноза может представлять угрозу для жизни и здоровья пациента. Далее содержатся подробные сведения о правильной маркировке записи.

Из экрана меню электродов откройте экран меню НАСТРОЙКИ, прикоснувшись к ◀:

- При прикосновении к какому-либо пункту меню открывается соответствующее меню настроек.
- Для подтверждения изменения и возврата в меню прикоснитесь к кнопке ОК.
- Для отмены изменения и восстановления прежнего состояния прикоснитесь к символу в верхней левой части сенсорного экрана.



7.1 Ввод данных пациента при помощи стрелок

Если данные пациента не передаются с компьютера, в меню НАСТРОЙКИ регистратора можно непосредственно ввести ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПАЦИЕНТА, а также фамилию и имя пациента.

Для ввода имени и фамилии пациента можно использовать буквы выбранного в меню НАСТРОЙКИ языка. Если Вы желаете ввести имя или фамилию специальными символами из другого языка,

выберите этот язык в меню НАСТРОЙКА. Специальные символы сохраняются даже в том случае, если затем снова выбирается другой язык.

Когда открывается экран ввода, курсор находится в первой позиции поля ввода.

- Прикоснитесь к стрелкам Δ и ∇ , чтобы прокрутить буквы и цифры.
- Если отображается необходимый символ, прикоснитесь к стрелке $\triangleright$, чтобы перейти к следующей позиции поля ввода.

Повторяйте эти действия для каждого символа до тех пор, пока полностью не введете необходимые данные.

Прикоснитесь к кнопке ОК, чтобы сохранить Ваши настройки и вернуться в меню.

7.2 Обзор возможных настроек

В зависимости от оснащения регистратора отдельные описываемые здесь параметры не настраиваются.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ

НОМЕР ПАЦИЕНТА	Введите идентификационный номер для однозначной идентификации пациента.
ФАМИЛИЯ	Введите фамилию пациента. Это позволит однозначно соотнести запись и пациента.
Имя	Введите имя пациента. Это позволит однозначно соотнести запись и пациента.
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ	Выберите длительность записи. Вы можете выбрать 24 часа, 48 часов, другую длительность записи или

максимальную длительность записи. По истечении выбранного времени записи регистратор автоматически отключается.

Для специфичной длительности записи определите количество дней (д), часов (ч) и минут.

Если Вы выбираете «Макс.», то длительность записи зависит от системных настроек, емкости батареек, емкости памяти, а также от того, как часто ставится маркер и записываются импульсы кардиостимулятора. Если при выборе длительности записи Вы выбираете «Макс.», то запись продолжается до тех пор, пока батарейка не разрядится или карта памяти не заполнится.

ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

Выберите, должен ли раздаваться звуковой сигнал,

– если отсоединился один из электродов,

ВНИМАНИЕ

Примите во внимание то, что этот сигнал зазвучит также, если электрод отделяется во время записи.

– если был распознан импульс кардиостимулятора,

Предпосылкой является то, что сигнал канала кардиостимулятора показывается на экране ЭКГ 1–3 или на соответствующем отдельном экране.

– при прикосновении к какому-либо полю сенсорного экрана.

BLUETOOTH	Если выбрана настройка "Вкл.", то беспроводная передача данных постоянно включена. Однако модуль Bluetooth автоматически переходит в режим экономии электроэнергии, если беспроводная передача данных не осуществляется.
БАТАРЕЙКА	Выберите, будет ли регистратор работать от одноразовой батарейки или от аккумулятора. Только в том случае, если настройка в этом поле выполнена правильно, индикатор заряда батареек будет отображать правильные сведения.
ОРИЕНТАЦИЯ ЭКРАНА	Если настройка "Авто" не изменялась, то во время поворота регистратора ориентация сенсорного экрана автоматически изменяется с шагом 90°. Однако также можно выбрать постоянную ориентацию экрана.
ПРЕДЕЛЬНАЯ ЧАСТОТА	Обязательно выберите нижней предельной частотой сигнала ЭКГ 0,05, если предполагается выполнять анализ сегментов ST. При записи с предельной частотой 0,25 анализ сегментов ST невозможен.
ЗАПИСЬ РЕЧИ	Можно включить и выключить запись речи для идентификации пациента.
ЯРКОСТЬ	Можно настроить яркость экрана с шагом 10 %.

ВРЕМЯ/ДАТА	Время и дату можно настроить в самом регистраторе или передать эти сведения из компьютера вместе с данными пациента.
ФОРМАТ ВРЕМЕНИ ФОРМАТ ДАТЫ	Выберите необходимый формат отображения времени и даты.
Язык	Язык можно выбрать, прикоснувшись к соответствующей кнопке и подтвердив выбор.

8 Меры после завершения записи

Регистратор автоматически выключается при достижении настроенной длительности записи.

8.1 Снимите электроды

ОСТОРОЖНО

Во многих случаях после записи ЭКГ в течение длительного времени электроды крепко держатся. Во избежание ненужного раздражения кожи отсоедините каждый электрод медленно и осторожно за внешний край и затем осторожно снимите его. Для отсоединения кнопок и штекерных разъемов тяните не за кабель, а только за штекер.

8.2 Выключение регистратора во время текущей записи

Чтобы, например, пациент не выключал прибор во время текущей записи, регистратор во время текущей записи можно выключать только следующим образом:

- Нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку возле сенсорного экрана и следуйте указаниям на сенсорном экране.

8.3 Передача записи в компьютер

Подключите кабель USB к регистратору и компьютеру.



Рис. 15 Разъем USB между двумя частями разъема для подключения кабеля пациента

Сведения о передаче данных во внешнее устройство содержатся в руководстве пользователя ПО для обработки данных.

9 Технические характеристики

9.1 Сообщения системы и ошибок

Сообщение на дисплее	Значение / средство
"Пожалуйста, отправьте устройство на услугу"	Пожалуйста, отправьте устройство для обслуживания.
"сбой оборудования"	Произошла ошибка - пожалуйста, верните устройство для обслуживания.
"Свободные электроды"	Один электрод свободен - пожалуйста, проверьте все электроды.
"Проверить электроды"	Один электрод свободен - пожалуйста, проверьте все электроды.
"Подключите кабель пациента"	Кабель пациента не подключен - подключите кабель.
"Тип кабеля не поддерживается"	Подключенный кабель не поддерживается устройством - подключите одобренный кабель.
"Сменить аккумулятор"	Батарея разряжена - замените аккумулятор.
"Неожиданная ошибка"	Произошла ошибка - пожалуйста Отправить на устройство для обслуживания.

9.2 Электроника

Количество каналов ЭКГ	2 или 3, в зависимости от используемого кабеля пациента
Продолжительность работы с батареей LR03/AAA	СМ 4000 до 48 ч
аккумулятором NiMH/AAA	СМ 4000 до 24 ч
батареей LR6/AA	СМ 4000 В до 120 ч
аккумулятором NiMH/AA	СМ 4000 В до 60 ч
Длительность записи	на выбор 24 или 48 ч и определенная пользователем
Максимальный диапазон ЭКГ входного напряжения	± 6 мВ
Ширина полосы аналогового Сигнала ЭКГ	от 0.05 Гц до 100 Гц
Коэффициент ослабления синфазной составляющей	СММР > 80 дБ на канал
Частота оцифровки ЭКГ	1024 Гц
Разрешение оцифровки ЭКГ	12 бит
Память	256 Гц, в виде опции 1024 Гц
Частота оцифровки дыхания	256 Hz
Разрешение оцифровки дыхания	12 bit
Ток утечки на пациента	ток < 1 мкА
Дополнительный ток утечки .	ток < 1 мкА

Распознавание отсоединения электродов	
Батарейка	в зависимости от исполнения регистратора - CM 4000: LR03/AAA или CM 4000 B: LR6/AA, аккумулятор NiMH/AAA или NiMH/AA
Рабочие условия	от + 5 °C до + 45 °C; влажность 5–95 %, не конденсирующаяся, давление воздуха: 700 hPa - 1060 hPa (-380 m bis 3000 m)
Условия хранения и транспортировки	от - 20 °C до + 65 °C; влажность 5–95 %, не конденсирующаяся, давление воздуха: 700 hPa - 1060 hPa (-380 m bis 3000 m)

9.3 Bluetooth

Способ передачи данных	Bluetooth 2.0 +EDR, класс 2
Радиус действия	до 5 м при отсутствии преград
Радиочастотный диапазон ...	2400–2483,5 МГц, ПНМ-диапазон
Выходная мощность	0,5.....4,5 дБм

9.4 Механика

Размеры	108 X 65 X 14,5 мм 108 X 65 X 16,5 мм
Масса	< 80 г без батарейки < 100 г с батарейкой
Защита от пыли и воды	IP64 (с кабелем) Пыль и защита от брызг воды со всех сторон

9.5 Класс безопасности

Тип 2 согласно ANSI (Американский национальный институт стандартов)/AAMI (Ассоциация продвижения медицинской техники)
ЕС 38

II а согласно MDD 93/42/EEC (Директива по медицинским приборам)

II согласно «Канадским директивам по медицинской технике»

9.6 Спецификации по ЭМС согласно IEC 60601-1-2

9.6.1 Общие спецификации

Директивы и сертификат производителя – электромагнитное излучение

Прибор предназначен для работы в описанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор эксплуатируется в подобной обстановке.

Измерение радиоизлучение	Соответствие
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В
Излучение гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/ мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	Не применимо

9.6.2 Системы, не являющиеся системами жизнеобеспечения, Директивы и сертификат производителя – электромагнитное излучение

Прибор предназначен для работы в описанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор эксплуатируется в подобной обстановке.

Испытания на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ при контакте $\pm 15\text{kV}$ в воздухе	$\pm 8\text{kV}$ при контакте $\pm 15\text{kV}$ в воздухе
Импульсные помехи / всплески согласно IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ для сетевых линий $\pm 1\text{kV}$ для входных и выходных линий	$\pm 2\text{kV}$ для сетевых линий $\pm 1\text{kV}$ для входных и выходных линий
Импульсное напряжение (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ противофазное напряжение $\pm 2\text{kV}$ синфазное напряжение	$\pm 1\text{kV}$ противофазное напряжение $\pm 2\text{kV}$ синфазное напряжение
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$<5\% \text{ UT}$ ($>95\%$ провал UT) на $\frac{1}{2}$ периода $<5\% \text{ UT}$ ($>95\%$ провал UT) на 1 периода на 5 периодов $70\% \text{ UT}$ (30% провал UT) на 25 периодов $<5\% \text{ UT}$	$<5\% \text{ UT}$ ($>95\%$ провал UT) на $\frac{1}{2}$ периода $<5\% \text{ UT}$ ($>95\%$ провал UT) на 1 периода на 5 периодов $70\% \text{ UT}$ (30% провал UT) на 25 периодов

	(>95% провал UT) на 5 с	<5% UT (>95% провал UT) на 5 с
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

ПРИМЕЧАНИЕ: UT это напряжение сети до применения уровня испытания.

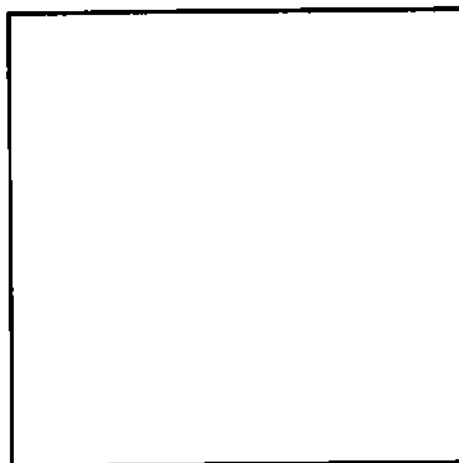
Директивы и сертификат производителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Прибор предназначен для работы в описанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор эксплуатируется в подобной обстановке.

Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - руководство
Наведенные радиопомехи согласно IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадратическое значение 150 кГц - 80 МГц	3 В	Сила поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть согласно исследованию на месте меньше чем УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ6.
Излучаемые радиопомехи согласно IEC 61000-4-3	10 В, среднеквадратическое значение 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м	Вблизи приборов обозначенных следующим символом возможно появление помех.



Отдел сбыта:

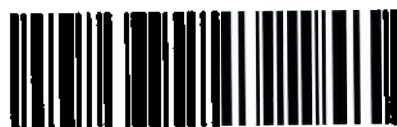


Производитель:

 **getemed**

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow
Телефон: +49 3328 3942-0
Телефакс: +49 3328 3942-99
info@getemed.de / www.getemed.de

CE 0197



REF 84650-RU

Редакция D / 2018-04-27

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Штамп: Удостоверенная копия

/Логотип: гетемед/

/подпись/; 2019-06-03
Шадов

Штамп: гетемед

Медицин - унд Информационстехник АГ
Одерштрассе 77 - 14513 Тельтов - Германия
Тел.: +49 33 28 3942-0 Факс: -99
Эл. почта: info@getemed.de

Штамп: Настоящим я удостоверяю соответствие вышеприведенной копии с предоставленным оригиналом документа.
Берлин 03.06.2019

/подпись/
Нотариус

Печать: Гаральд Обермайер
Нотариус в Берлине

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 71-2639

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

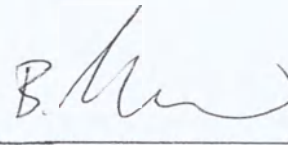


DHF – Technical Documentation	
CardioMem CM 4000 / CM 4000 B	0816-TD-0202-00
Russian Addendum RUS	Rev 01

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

0816-TD-0202-00-Rev 01-Russian addendum RUS.pdf

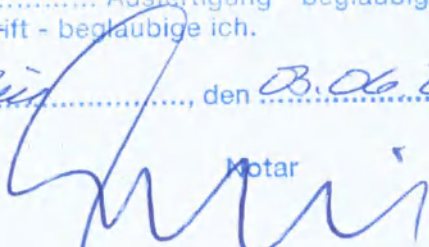
; 2019-06-03

Schadow


Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getemed.de



Die wörtliche Übereinstimmung ~~vorstehen-~~
~~der~~ - umstehender - Abschrift - ~~Fotokopie~~ -
mit der mir vorliegenden Urschrift
- Ausfertigung - beglaubigten
Abschrift - beglaube ich.

Berlin den 03.06.2019

Notar

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РФ

Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями

I. Регистратор цифровой для холтеровского мониторинга CardioMem с принадлежностями: варианты исполнения CardioMem CM4000, CardioMem CM4000B:

1. Регистратор в сборе.
2. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Аккумуляторы AA (не более 12 шт.).
2. Аккумуляторы AAA (не более 12 шт.).
3. Батареи AA (не более 20 шт.).
4. Батареи AAA (не более 20 шт.).
5. Устройство зарядное.
6. Кабели отведений (не более 50 шт.).
7. Кабели пациента (не более 50 шт.).
8. Кабель для последовательного порта.
9. Кабель соединительный USB (не более 5 шт.).
10. Кабели ЭКГ на 12 каналов (10 отведений) (не более 30 шт.).
11. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 50 см (не более 30 шт.).
12. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 80 см (не более 30 шт.).
13. Кабели ЭКГ на 2 канала (5 отведений) (не более 30 шт.).
14. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 50 см (не более 30 шт.).
15. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) без защиты от разряда дефибриллятора 80 см (не более 30 шт.).
16. Кабели ЭКГ на 3 канала (7 отведений) (не более 30 шт.).
17. Карты памяти (не более 10 шт.).
18. Кнопка включения/выключения.
19. Компакт-диск с документацией (не более 5 шт.).
20. Корпус регистратора.
21. Руководство пользователя краткое.
22. Крышка для батарейного отсека AA.
23. Крышка для батарейного отсека AAA.
24. Материнская плата.
25. Микрофон.
26. Модуль ЖК дисплея.
27. Модуль памяти.
28. Программное обеспечение записи звука.
29. Программное обеспечение записи ЭКГ высокого разрешения.
30. Программное обеспечение определения активности пациента.
31. Программное обеспечение определения импульсов кардиостимулятора.
32. Программное обеспечение определения торакального импеданса.
33. Программное обеспечение связи по Bluetooth.
34. Отсек для батарей типа AA.
35. Отсек для батарей типа AAA.

- 36. Разъем для кабеля USB.
- 37. Разъем для кабеля пациента.
- 38. Ремни для сумки регистратора плечевые (не более 10 шт.).
- 39. Ремни для сумки регистратора поясные (не более 10 шт.).
- 40. Сумки для регистратора одноразовые (не более 500 штук).
- 41. Коробка транспортная для регистратора.
- 42. Устройство чтения карт памяти.
- 43. Чехлы для регистратора (не более 10 штук).
- 44. Electroды клейкие для взрослых для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
- 45. Electroды клейкие для детей для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
- 46. Electroды клейкие для младенцев для снятия ЭКГ (не более 5 000 шт.).
- 47. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт).
- 48. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт).
- 49. Ключ электронный к USB порту компьютера (не более 5 шт).

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, этаж 12, комната 1

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документацией на МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой, техническим обслуживанием, ремонтом и другими действиями, могут выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по стандартам производителя (если применимо).

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

4. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерилизация не применима к данному медицинскому изделию.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

7. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не ограничен, так как характеристики, связанные с эффективностью и безопасностью, не ухудшаются со временем.

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Штамп: Удостоверенная копия

История редакций документа – Техническая документация	Логотип: гетемед
CardioMem CM 4000/CM 4000 B	0816-TD-0202-00
Приложение для России РУС	Ред. 01

0816-TD-0202-00 – Ред. 01 - Приложение для России РУС

/подпись/; 2019-06-03
Шадов

Штамп: гетемед

Медицин - унд Информационстехник АГ
Одерштрассе 77 - 14513 Тельтов - Германия
Тел.: +49 33 28 3942-0 Факс: -99
Эл. почта: info@getemed.de

0816-TD-0202-00 – Ред. 01 - Приложение для России РУС

Стр. 1 из 5

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Штамп: Настоящим я удостоверяю соответствие вышеприведенной копии с предоставленным оригиналом документа.

Берлин 03.06.2019

Нотариус
/подпись/

Печать: Гаральд Обермайер
Нотариус в Берлине

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 77-298

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

