
Peter John Harrison
Solicitor

Heald Solicitors

Artemis House

4 Bramley Road

Mount Farm

Milton Keynes

MK1 1PT

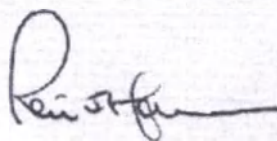
Tel: 07973 252416

I, Peter John Harrison, a solicitor practising within the United Kingdom of Great Britain,

DO HEREBY CERTIFY that the following attached document related to **BTL INDUSTRIES LIMITED** (Company No. 04626905):

- User Manual BTL FLEXI 12 electrocardiograph with the ability to connect to the BTL CardioPoint system, as part of

was produced to me as an original document
this 7th day of October, 2020



Peter J. Harrison
Solicitor
Heald Solicitors
Artemis House, 4 Bramley Road
Mount Farm, Milton Keynes, MK1 1PT



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Peter John Harrison
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	08 October 2020
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APO-2072886
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



S. Macknish
[Handwritten signature]

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



BTL INDAGRI LTD
ONDRU SOIKO

05.10.20

**Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с
возможностью подключения к системе
BTL CardioPoint, в составе
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**



ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ

Уважаемый клиент!

Благодарим вас за приобретение устройств компании BTL. Представители компании BTL желают вам успехов в работе с вашей системой. Мы гордимся своей всеобъемлющей преданностью удовлетворению потребностей наших клиентов.

Ваши предложения и замечания всегда приветствуются, поскольку мы считаем, что постоянное взаимодействие с нашими клиентами является критически важным для повышения качества наших будущих продуктов.

Хотя мы и поощряем ваше желание испытать новое оборудование сразу, мы призываем вас тщательно изучить настоящее руководство, чтобы полностью разобраться в рабочих характеристиках системы.

Еще раз благодарим вас за выбор компании BTL.

BTL Industries Limited

Содержание

Наименование медицинского изделия	5
Общие характеристики	5
Назначение медицинского изделия	5
Функциональные характеристики медицинского изделия	6
4.1 Кнопки	7
4.2 Этикетки устройства и размер зарядки	7
4.3 Индикаторы	8
4.4 Кабели пациента	10
4.5. Экран меню – устройство	11
4.6. Экран регистрации - устройство	11
4.7. Экран истории – устройство	12
5. Запись ЭКГ системой	13
5.1. Размещение электродов	13
5.2. Фиксация устройства на пациенте	14
5.3. Подключение устройства к системе BTL CardioPoint	15
5.4. Запись и обзор ЭКГ	16
5.5. Управление историей ЭКГ	16
6. Фильтры	17
6.1. Предопределенные фильтры	17
6.2. Пользовательские фильтры	18
7. Остаточные риски, показания и противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем	20
8. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем	20
9. Техника безопасности	23
10. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала	25
11. Используемые обозначения и маркировка	25
12. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия	34
13. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц	34
14. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем	35
14.1. Поиск и устранение неисправностей	35
14.2. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция	36
15. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	37
16. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования	

лицами, не имеющими медицинского образования)	42
17. Данные о выпуске руководства пользователя	42
18. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)	42

1. Наименование медицинского изделия

«Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе» (именуемое в дальнейшем «системой ЭКГ»).

Сведения о производителе				
Наименование, страна: <u>BTL Industries Limited</u> <u>(БТЛ Индастриз Лимитед),</u> <u>Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии</u>	Юридический адрес: <u>161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU</u> <u>Hertfordshire, United Kingdom,</u> <u>Великобритания</u>	Фактический адрес: <u>161 Cleveland Way, Stevenage SG1 6BU</u> <u>Hertfordshire, United Kingdom,</u> <u>Великобритания</u>	Номера телефона и факса, адрес электронной почты: <u>тел.: +420-220-517-012,</u> <u>факс: +420-220-515-520</u> <u>sales@btlnet.com</u>	Ф.И.О. и должность руководителя: <u>Директор, Ondřej Sojka</u>

Наименование, страна: <u>Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»,</u> <u>Россия</u>	Сокращенное наименование: <u>ООО «БТЛ»</u>	Юридический адрес: <u>Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII</u>	Фактический адрес: <u>Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII</u>	Номер телефона, адрес электронной почты: <u>Тел. (495) 120-95-88</u> <u>btl-ru@btlnet.com</u>	Ф.И.О. и должность руководителя: <u>Ген. Директор Мираев Ильдар</u>
--	---	---	---	---	--

Адрес места производства медицинского изделия: "BTL Industries JSC", 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria, Болгария

2. Общие характеристики

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе (именуемой в дальнейшем «системой ЭКГ»), состоит из портативного устройства регистрации электрокардиографа BTL Flexi 12 (именуемого в дальнейшем «устройством», «оборудованием»), с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint.

3. Назначение медицинского изделия

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе предназначен для регистрации ЭКГ, отображения данных на экране устройства, первичного обзора и контроля качества сигнала ЭКГ. Имеет возможность подключения к системе BTL CardioPoint.

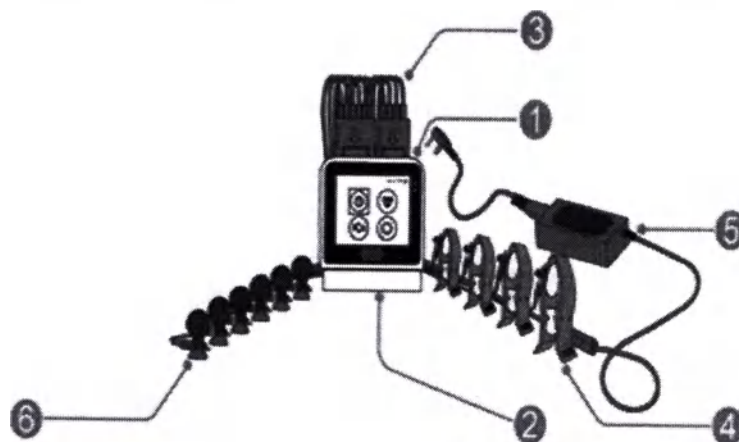
Устройство регистрирует данные ЭКГ пациента через кабель пациента и электроды, прикладываемые к телу пациента. Устройство имеет возможность прямого подключения к системе BTL CardioPoint, за счет Wi-fi Адаптера. Создаваемое соединение необходимо для передачи данных ЭКГ в систему BTL CardioPoint, для дальнейшего анализа. Без данного адаптера, подключение к системе BTL CardioPoint не возможна.

Принцип работы устройства основан на регистрации электрической активности сердца. Колебания разности потенциалов, которые возникают при возбуждении сердечной мышцы фиксируются наложенными на тело пациента электродами и передаются на вход изделия. Поскольку величина фиксируемого напряжения крайне мала, сигнал проходит через

аналого-цифровой преобразователь, который усиливает сигнал и преобразуют в цифровой сигнал, и выводит на экран в виде Изображения на экране. Цифровой сигнал также передается от устройства к системе BTL Cardio Point через wi-fi адаптер. Также микроконтроллер устройства имеет возможность хранения записей ЭКГ до подключения адаптера. В системе BTL Cardio Point фильтрация и обработка выполняются для формирования отчетов ЭКГ. Исходя из полученных данных, врач-кардиолог делает заключение о работе сердечно-сосудистой системы пациента.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия

В настоящем разделе руководства подробно описаны компоненты системы ЭКГ и их функциональные характеристики.



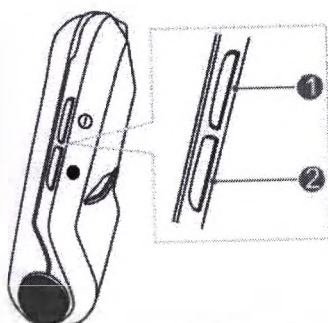
1. Блок регистрации ЭКГ BTL Flexi 12
2. Док-станция для зарядки
3. Кабели пациента (кабели 6-канальные и 4-канальные)
4. Электроды для конечностей AgCl
5. Адаптер питания. Может быть подключен к док-станции или к устройству для зарядки
6. Электроды для грудной клетки AgCl

Ниже приведен основной состав медицинского изделия:
Электрокардиограф BTL FLEXI с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе:

1. Блок регистрации ЭКГ BTL Flexi 12 – 1 шт.
2. Док-станция для зарядки – 1 шт.
3. Кабель питания 1 м – 1 шт.
4. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» – 1 шт.
5. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» – 1 шт.
6. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для грудной клетки с 6 выводами и зажимами – 1 шт.
7. Кабель пациента для ЭКГ BTL Flexi 12 для конечностей с 4 выводами и зажимами - 1 шт.
8. Электрод для конечностей AgCl - 4 шт.
9. Электрод для грудной клетки AgCl - 6 шт.
10. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, размер 36 x 40 мм,

- 25 шт./уп. – не более 2 уп.
11. Адаптер Wi-fi TP-LINK (модель TL-WN722N) - 1 шт.
 12. Адаптер питания 100-240 В 50-60 Гц, 1,5 А / 5 В, 4 А — 1 шт.
 13. ПО BTL CardioPoint на CD диске: ПО BTL CardioPoint-Holter H100, версия 2.0 и выше; ПО BTL CardioPoint-Holter H300, версия 2.0 и выше; ПО BTL CardioPoint-Holter H600, версия 2.0 и выше, производства «БТЛ Индустриз Лимитед», Великобритания, РУ №РЗН 2016/4240– 1 шт.
 14. Ремешок размера L - 1 шт.
 15. Ремешок размера XL - 1 шт.
 16. Пластина ремешка - 1 шт.
 17. Руководство пользователя «Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе» — 1 шт.

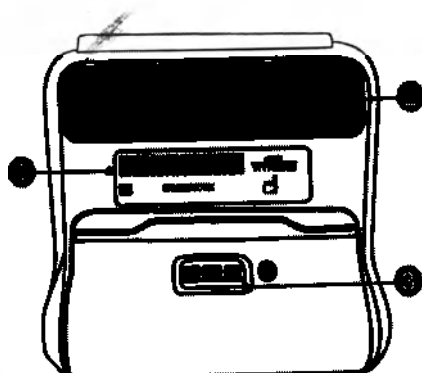
4.1 Кнопки



- 1 Кнопка включения/выключения питания ①
2 Кнопка регистрации/назад ●

	Работа	Экран регистрации	Другие экраны
Кнопка включения/выключения питания	Кратковременное нажатие	Выключение дисплея	Выключение дисплея
	Длительное нажатие	Выключение устройства	Выключение устройства
Кнопка регистрации/назад	Кратковременное нажатие	Регистрация	Назад
	Длительное нажатие	Функция отсутствует	Возврат на экран регистрации

4.2 Этикетки устройства и размер зарядки

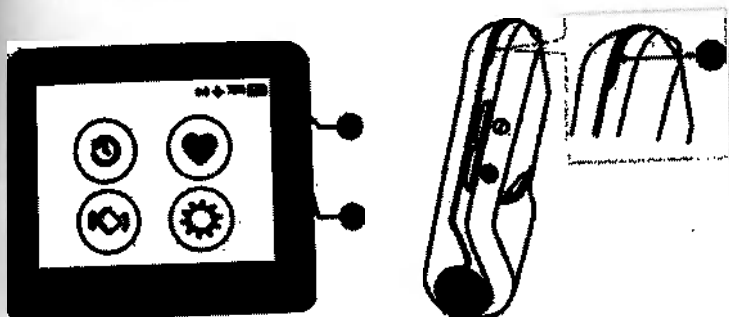


1. Этикетка с серийным номером
2. Паспортная табличка устройства
3. Точка подключения зарядного устройства



Всегда используйте для зарядки аккумулятора устройства адаптер питания медицинского класса, поставляемый вместе с системой ЭКГ. Использование других источников питания или кабелей для зарядки может привести к повреждению устройства и зарядной станции.

4.3 Индикаторы



1. Индикатор заряда литий-ионного аккумулятора
 - a. Низкий заряд аккумулятора: постоянное мигание (когда емкость аккумулятора составляет менее 20%)
 - b. Зарядка аккумулятора: постоянный оранжевый свет
 - c. Неисправность аккумулятора: постоянное мигание
 - d. Аккумулятор полностью заряжен (при подключенном зарядном устройстве): выключен
2. Индикатор включения (указывает, что устройство готово к использованию)
3. Индикация о состоянии. Некоторые сигналы состояния, например, подключение и отключение от WiFi, могут сопровождаться звуковым оповещением.

Характеристики индикации:

A = пациент подключен (1 + вывод) в онлайн режиме

B = пациент подключен (1 + вывод) в автономном режиме

C = пациент не подключен (другие ситуации)

Информация о	Статус устройства	Цвет индикатора	Световой и звуковой шаблон	A	B	C	Любое предварительное условие
Аккумулятор	Низкий уровень заряда (не заряжается)	Оранжевый	2 коротких вспышки в течение 2 секунд	Да	Да	Да	Заряд $\leq 10\%$
	Зарядка	Оранжевый	Постоянный свет 1 x звуковое оповещение (один раз)	Да	Да	Да	
	Неисправность аккумулятора	Оранжевый	2 коротких вспышки в течение 2 секунд	Да	Да	Да	
Состояние устройс	Устройство готово	Зеленый	постоянный свет	Да	Да	Да	
Управление	Отсоединение электрода	Синий Звук	2 короткие вспышки в течение 2 секунд 2 звуковых оповещения в	Да	Да	Н/П	По прошествии 5 секунд после пропадания оповещения

		течение 10 секунд				Переключаемое звуковое оповещение
Беспроводное подключение установлено	Синий Звук	2 коротких вспышки в течение 2 секунд 1 звуковое оповещение (один раз)	Н/П	Да	Да	Переключаемое звуковое оповещение
Утрата беспроводного подключения	Синий Звук	2 коротких вспышки в течение 2 секунд 2 звуковых оповещения (один раз)	Да	Н/П	Да	Переключаемое звуковое оповещение
Дисплей выключен, запись в процессе (регистрация ЭКГ)	Синий	1 длинная вспышка в течение 5 секунд	Н/П	Да	Н/П	
Завершение длинной записи	Синий	Прекращение мигания	Н/П	Да	Н/П	В данном сценарии дисплей выключен, происходит запись (регистрация ЭКГ), мигает индикатор, как и в предыдущей строке данной таблицы. После завершения записи мигание индикатора прекращается.
Демонстрационный режим.	Синий	постоянный свет в течение 5 секунд, медленное мигание в течение 10 секунд (5 коротких вспышек в течение 10 секунд) и повтор	Н/П	Н/П	Да	Для целей демонстрации.

Световая сигнализация в устройстве отсутствует.

Индикатор заряда аккумулятора

В процессе его эксплуатации устройство питается от встроенного перезаряжаемого аккумулятора. Устройство также оснащено встроенной защитной цепью для защиты аккумулятора от перезарядки и короткого замыкания. Значок аккумулятора и числовое значение на экране показывают оставшийся заряд аккумулятора.

При нормальных условиях эксплуатации полностью заряженный аккумулятор может обеспечить работу

Значок	Состояние литий-ионного аккумулятора
	Зарядное устройство подключено

устройства в течение 6 часов. Зарядка аккумулятора до >90% занимает около 8 часов в выключенном состоянии.

Устройство также может работать непосредственно от сети переменного тока, на случай неисправности или отсутствия аккумулятора в устройстве. В этом случае устройство подключается непосредственно к сети переменного тока через адаптер питания медицинского класса. Док-станция, подключенная к адаптеру питания, также может использоваться в качестве альтернативного средства подключения устройства к сети переменного тока.

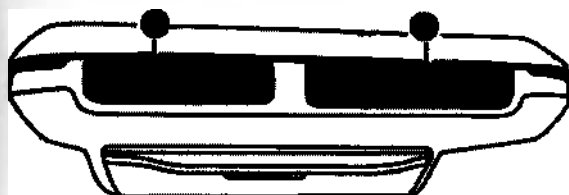
При возникновении неисправности аккумулятора рекомендуется обратиться в сервисный центр компании BTL. Неисправное состояние аккумулятора отображается светодиодом и на дисплее устройства.



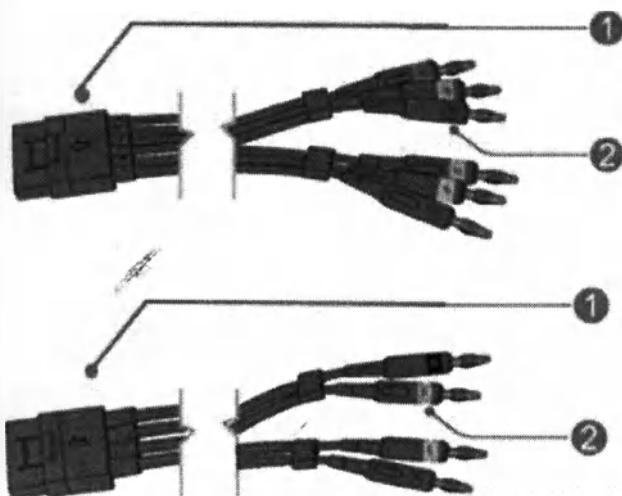
При использовании устройства от сети при отсутствии аккумулятора, в случае любого сбоя электропитания данные пациента будут утрачены.

4.4. Кабели пациента

Область кабельного ввода

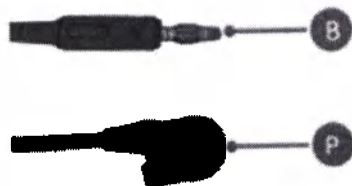


1. Разъем 4-выводного кабеля пациента
2. Разъем 6-выводного кабеля пациента



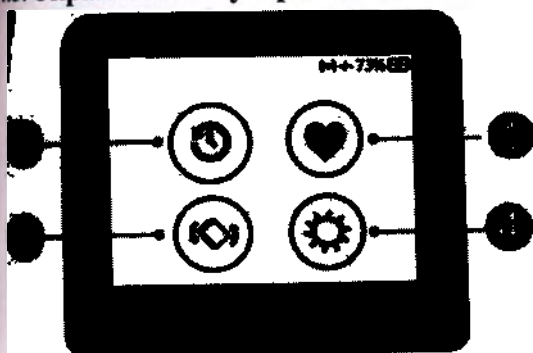
1. Разъемы со стороны устройства — 6- и 4-выводный кабель
2. Разъемы со стороны электродов — 6- и 4-выводный кабель

	100-76%
	75-51%
	50-26%
	25-11%
	10-0%
	Аккумулятор поврежден



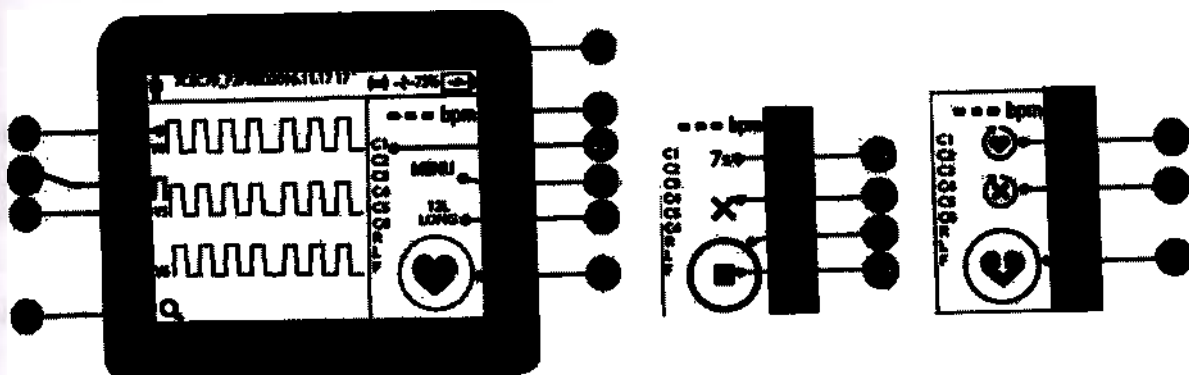
В — штекеры типа «банан» для многоразовых электродов.
 Р — зажимное или защелкивающееся соединение для одноразовых электродов.

4.5. Экран меню – устройство



1. Экран регистрации
2. Экран истории
3. Поворот экрана на 180 градусов
4. Настройки

4.6. Экран регистрации - устройство



1. Сигнал ЭКГ
2. Название передающего электрода (V1-V6, I, II, III, aVR, aVL, aVF)
3. Смена отображения сигнала ЭКГ (переключение между 1, 3 или 12 электродами с различной чувствительностью и скоростью)
4. Название физического электрода (ИЕС или АНА, согласно параметрам устройства).
5. Верхняя строка (см. раздел 6.3)
6. Сердечный ритм пациента в режиме реального времени
7. Кнопка меню
8. Тип исследования — 12-канальная ЭКГ / 12-канальный ритм
9. Регистрация ЭКГ
10. Калибровочный импульс
11. Время регистрации
12. Отмена регистрации
13. Полоса прогресса регистрации
14. Прекращение регистрации

15. Сохранение ЭКГ и повтор регистрации
16. Удаление ЭКГ и повтор регистрации
17. Сохранение ЭКГ



Оператор обязан узнать у пациента, не установлен ли у него кардиостимулятор, и добавить эту информацию в профиль пациента. В случае обнаружения у пациента последовательных импульсов кардиостимулятора, каждый такой импульс представляется в виде красной линии в верхней строке экрана сигнала только для справки.



В случае отмены ЭКГ пользователем, все записанные данные пациента будут утрачены.



При отсутствии входного сигнала или в случае плохого качества сигнала из-за отсоединения электрода или неправильной подготовки пациента, электроды ЭКГ на экране сигнала могут отображаться в форме квадратных волн.



Импульс кардиостимулятора обнаруживается только при подключении к пациенту всех электродов.

Верхняя строка экрана регистрации



1. Сведения о пациенте
2. Количество записей ЭКГ, ожидающих импорта в приложение планшета
3. Процесс передачи данных
4. Состояние аккумулятора

4.7. Экран истории – устройство



1. Подключение ЭКГ
2. Назад
3. Регистрация другой ЭКГ для указанного пациента

Управление историей ЭКГ

На экране истории перечислены ЭКГ, записанные с помощью системы ЭКГ. Каждая ЭКГ имеет соответствующий статус. Используйте  для записи ЭКГ для того же самого пациента.

Статус	Описание
--------	----------

Записано	ЭКГ записана без подключения к приложению и хранится во внутренней памяти устройства
Отправлено	ЭКГ экспортирована в систему (без подтверждения успешного импортирования ЭКГ)
Доставлено	ЭКГ успешно импортирована в систему (с подтверждением успешного импортирования)
Ошибка	Экспорт ЭКГ был неудачным

5. Запись ЭКГ системой

5.1. Размещение электродов

Подготовка пациента — качество ЭКГ в частности зависит от контакта электродов с кожей пациента.

Чтобы сохранить надлежащий контакт, следуйте нижеприведенным рекомендациям:

- кожа должна быть теплой, а пациент расслабленным;
- перед закреплением электрода необходимо протирать кожу спиртом;
- наносите на электрод достаточное количество геля.



Неподготовленная кожа может привести к слабому закреплению электрода, что приведет к искажению сигнала и неудачному ЭКГ-исследованию.



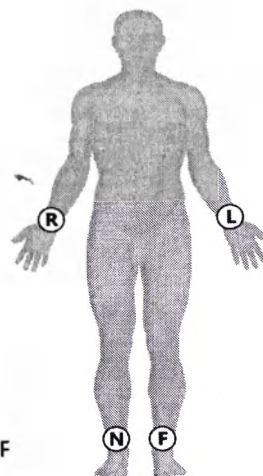
В состав медицинского изделия входят электроды ЭКГ универсальные самоклеящиеся одноразовые, размер 36 x 40 мм, 25 шт./упаковке, которые применяются как для взрослых пациентов, так и для детей.

Размещение электродов — подключите 6 и 4-канальный кабель пациента к устройству. Подсоедините электроды к телу пациента и к устройству в следующей последовательности.

- Во-первых, закрепите электрод N (RL в маркировке АНА) на правой ноге пациента.
- Затем закрепите другие электроды конечностей R, L, F (RA, LA, LL в маркировке АНА).
- И, наконец, закрепите грудные электроды.

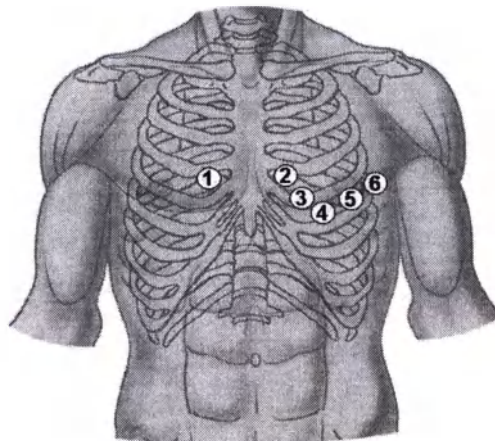
Электроды конечностей

IEC		АНА		
N	черный	RL	зеленый	Правая нога (с внутренней стороны)
R	красный	RA	белый	Правая рука (с внутренней стороны)
L	желтый	LA	черный	Левая рука (с внутренней стороны)
F	зеленый	LL	красный	Левая нога (с внутренней стороны)



Грудные электроды

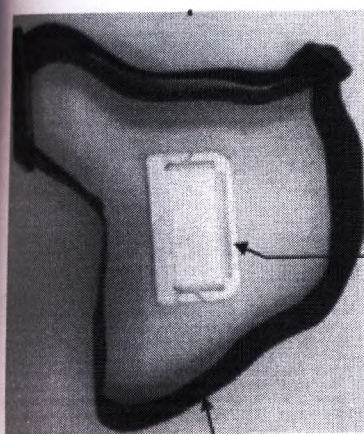
ИЕС		АНА		
C1	красный	V1	красный	4 межреберное пространство (между 4 и 5 ребрами) правая сторона груди
C2	желтый	V2	желтый	4 межреберное пространство (между 4 и 5 ребрами) левая сторона груди
C3	зеленый	V3	зеленый	В середине между электродами C2 и C4
C4	коричневый	V4	синий	5 межреберное пространство (между 5 и 6 ребрами) на средней ключичной линии
C5	черный	V5	оранжевый	5 межреберное пространство (на том же уровне, что и C4) на левой передней подмышечной линии
C6	фиолетовый	V6	фиолетовый	5 межреберное пространство (на том же уровне, что и C4) на левой средней подмышечной линии



5.2. Фиксация устройства на пациенте

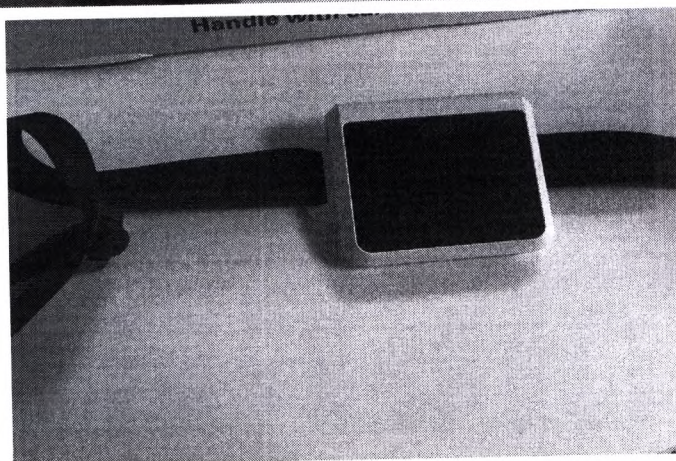
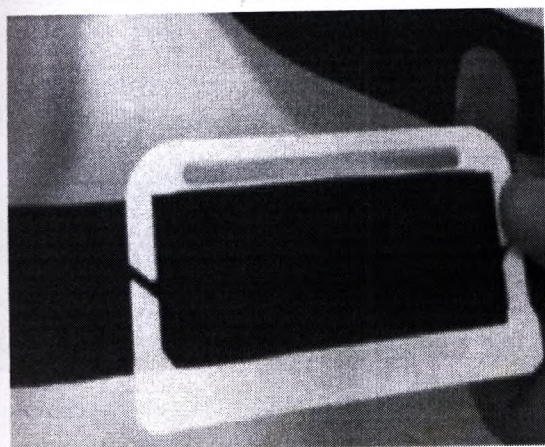
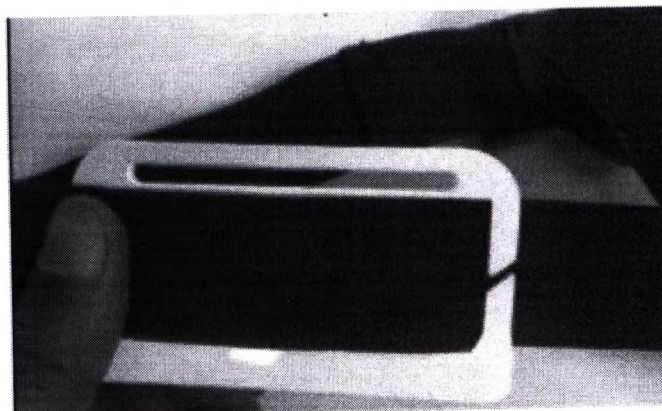
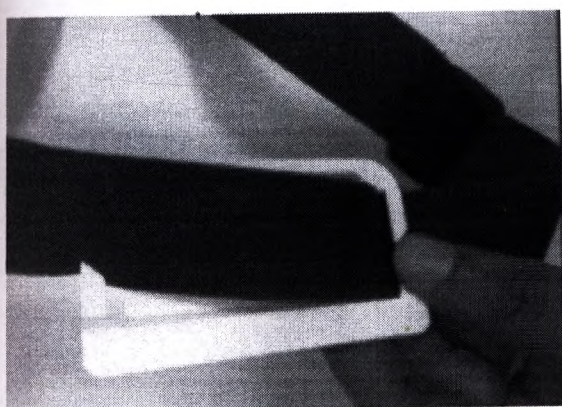
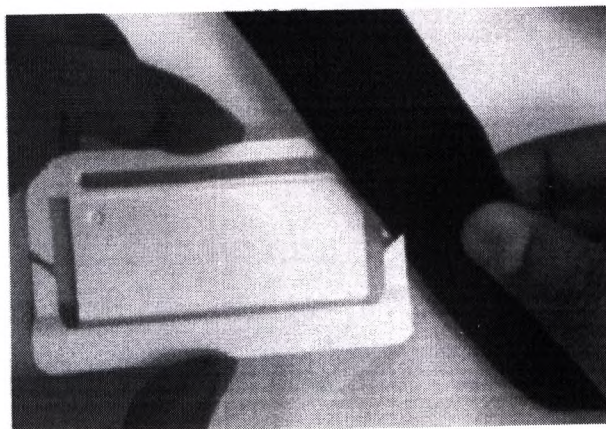
В составе медицинского изделия присутствует ремешок размера L (30x1000 мм) и ремешок размера XL (30x1600 мм), а также пластинка ремешка для фиксации блока регистрации на пациенте и удобства подключения кабелей пациента для более точного снятия ЭКГ.

Ниже представлен порядок применения указанных компонентов:



Пластика
ремешка

Ремешок



5.3. Подключение устройства к системе BTL CardioPoint

Устройство имеет возможность прямого подключения к системе BTL CardioPoint, за счет Wi-fi Адаптера. Создаваемое соединение необходимо для передачи данных ЭКГ в систему BTL CardioPoint, для дальнейшего анализа. Без данного адаптера, подключение к системе BTL CardioPoint не возможна.

Примечание: Устройство совместимо с BTL CardioPoint: ПО BTL CardioPoint-Holter H100, версия 2.0 и выше, ПО BTL CardioPoint-Holter H300, версия 2.0 и выше, ПО BTL CardioPoint-Holter H600, версия 2.0 и выше (№РЗН-2016/4240 от 15.06.2016)

Устройство также может работать в автономном режиме (без подключения устройства к

системе). Записанная ЭКГ сохраняется во внутренней памяти устройства. Такими ЭКГ можно управлять на экране истории устройства. Все эти записи ЭКГ сохраняются в статусе «записано», чтобы было легко распознать, какие записи ЭКГ будут импортированы в систему BTL CardioPoint. При подключении устройства к системе при помощи Wi-fi Адаптера.

Wi-fi Адаптера подключается к компьютеру. После подключения в списке беспроводных сетей появится BTL Flexi 12 ECG.

5.4. Запись и обзор ЭКГ

1. Когда будет обнаружен готовый для записи сигнал ЭКГ, нажмите  для запуска записи.

Примечание: когда история устройства достигнет максимального количества 30 ЭКГ, система автоматически удалит старую «доставленную» ЭКГ на экране истории. Если записи со статусом «доставленный» отсутствуют в истории, на экране устройства появится предупреждение о необходимости освобождения памяти путем ручного удаления записей на экране истории. Данное всплывающее предупреждение может быть включено/выключено в меню настройки > Предупреждать перед перезаписью недоставленных отчетов (Settings>Warn before overwriting undelivered records).

2. Наблюдайте за ходом записи ЭКГ на кнопке с индикацией прогресса  на устройстве и в приложении.

3. Сохраните ЭКГ, нажав .

4. Кроме того, пользователь имеет возможность нажать  для сохранения текущей ЭКГ и немедленной записи еще одной ЭКГ для того же самого пациента.

5. Кнопка  удаляет записанную ЭКГ, но позволяет сразу записать новую ЭКГ для того же пациента.

Запись во время дефибрилляции

Данное устройство защищено от воздействия разрядов сердечных дефибрилляторов с целью надлежащего возврата к нормальной работе в соответствии с требованиями стандартов на проведение испытаний. Что касается стандартов на испытания, восстановление записи ЭКГ не занимает более 5 секунд после дефибрилляции.

Входной сигнал от пациента к регистрирующему модулю защищен от разрядов дефибриллятора. В случае использования неполяризующихся электродов нет необходимости отключать электроды ЭКГ от устройства перед дефибрилляцией.

Утвержденные компоненты электродов можно найти в составе медицинского изделия.

5.5. Управление историей ЭКГ

Импорт ЭКГ из памяти устройства в систему BTL CardioPoint

Нажмите  на экране пациента для импорта ЭКГ из памяти устройства в систему BTL CardioPoint.

Система BTL CardioPoint присваивает ЭКГ статус «записана», «отправлена» и «ошибка». Выберите ЭКГ для импорта.

6. Фильтры

В данной главе описываются фильтры, их настройки и их влияние на форму волны сигнала ЭКГ. Имеющиеся конфигурации описаны в начале раздела, а индивидуальные фильтры приведены в конце.

Мы настоятельно рекомендуем внимательно ознакомиться с данным разделом руководства пользователя. Вы сможете избежать многих возможных последующих осложнений и недоразумений, которые могут стать результатом использования неправильных параметров фильтров.

6.1. Предопределенные фильтры

Программа содержит в себе встроенные фильтры, призванные помочь вам с настройкой фильтрации сигнала ЭКГ. Прежде чем приступить к работе с программой изучите процесс их настройки, описание и свойства.

Фильтр по умолчанию

Данный параметр содержит набор фильтров, который дает наилучшие результаты для большинства исследований. Исключения:

- Пациенты с имплантированным кардиостимулятором. Если вы хотите сохранить форму импульсов, полученных от кардиостимулятора, переключитесь на «пользовательский фильтр» (User Filter) и выключите «Мио-фильтр» (Myo Filter).
- ЭКГ, полученные в крайне беспокойной обстановке или во время движения пациента. В таком случае переключитесь на «пользовательский фильтр» и установите другую комбинацию.

Данная настройка включает следующие фильтры:

- Питание: 50 Гц адаптивный
- Смещение: 0,25 Гц
- Мио: 90 Гц адаптивный

Без фильтра

Этот параметр не включает никаких фильтров и передаваемая полоса частот, в данном случае, составляет от 0,05 до 170 Гц.

Строгий фильтр

Эта функция включает в себя набор фильтров, которые подавляют помехи в ЭКГ сигнале в максимальной степени. Тем не менее, она также может подавить наиболее полезные части ЭКГ-сигнала, которые могут быть важными для дальнейшей диагностики. Данный фильтр может, например, вызвать небольшое расширение комплекса QRS, снижение его амплитуды и искажение сегмента ST и зубец Т. Перед каждой записью ЭКГ тщательно учитывайте использование данного фильтра.

Данная настройка включает следующие фильтры:

Питание: 50/60 Гц адаптивный
Смещение: 0,6 Гц (0,3 с)
Мио: 25 Гц

6.2. Пользовательские фильтры

Данная опция позволяет создавать свои собственные комбинации фильтров, требуемые для записи ЭКГ-сигнала. Имеются следующие варианты:

Питание

Эти помехи происходят от электрической сети и проявляются во всем ЭКГ-сигнале. Они проявляются в виде очень быстрых колебаний.

Без фильтра

Фильтр для подавления помех электросети не используется. Весь сигнал может быть нарушен помехами частот питающей сети, даже если ЭКГ работает на аккумуляторе.

50/60 Гц адаптивный

Данный фильтр подавляет помехи питающей сети с частотой 50 и 60 Гц. Фильтр автоматически адаптируется к точной частоте питающей сети, а также к текущей амплитуде шума. В отличие от «узкополосных» фильтров, этот фильтр не искажает комплексы QRS. Мы рекомендуем держать этот фильтр постоянно включенным; в противном случае весь сигнал может быть нарушен шумом сети питания.

Смещение

Эти фильтры подавляют все медленные изменения сигнала ЭКГ и главным образом предназначены для управления сдвигом нулевой-базовой линии, который появляется в результате дыхания пациента.

0,05 Гц

Этот фильтр подавляет частоты ЭКГ-сигнала ниже 0,05 Гц. Это соответствует сигналу, повторяющемуся с периодом 3,2 секунды. Этот фильтр не искажает записываемый сигнал ЭКГ, но в случае прыжка базовой линии (например, вследствие статического заряда) сигнал возвращается к нулю очень медленно, занимая период до 12 секунд.

0,25 Гц

Этот фильтр подавляет частоты ЭКГ-сигнала ниже 0,25 Гц. В случае прыжка базовой линии (например, вследствие статического заряда) сигнал возвращается к нулю примерно за 4 секунды.

0,6 Гц

Этот фильтр подавляет частоты ЭКГ-сигнала ниже 0,6 Гц. Это соответствует сигналу, повторяющемуся с периодом 0,3 секунды. Этот фильтр наиболее эффективно подавляет сдвиг нулевой-базовой линии, но он также может исказить полезный сигнал, содержащий

медленные изменения (обычно сегмента ST и амплитуды острых зубцов T сигнала ЭКГ). Устанавливайте данный фильтр только при неприемлемом сдвиге нулевой-базовой линии и невозможности его компенсации каким-либо из вышеуказанных фильтров. Он не рекомендуется в качестве настройки по умолчанию для записи всех сигналов ЭКГ.

Мно

Эти фильтры служат для подавления помех, происходящих от мышечной активности пациента и других электромагнитных помех, растягивающих спектр ЭКГ-сигнала. Эти помехи проявляются на сигнале ЭКГ в форме случайных колебаний на протяжении всей записи или его части.



Данная категория фильтров также фильтрует импульсы кардиостимулятора. Если он используется, данные импульсы могут быть сильно сокращены или вовсе удалены. Также могут быть устранены низкоэнергетические импульсы, характерные для биполярной стимуляции.

90 Гц адаптивный

Данный фильтр рекомендуется в качестве фильтра по умолчанию для большинства ЭКГ. Фильтр плавно перенастраивает свою результирующую частоту среза так, чтобы постоянно поддерживать полезные компоненты сигнала. Необработанным сигналом управляет анализатор кривизны. Выходные данные анализатора плавно задают частоту среза выходного фильтра. В области быстрых изменений (обычно, QRS) частоты передаются на уровне до 90 Гц, тогда как в медленных областях (например, сегменты T-P) частота среза падает. В крайнем случае, она может опускаться до 20 Гц. В результате искажение комплекса QRS сводится к минимуму и удобочитаемость зубцов P максимизируется.

35 Гц

Этот фильтр с частотой среза 35 Гц подавляет все частотные компоненты сигнала ЭКГ выше 35 Гц. Он может уменьшить амплитуду QRS, в особенности у детей. Он также уменьшает амплитуду импульсов кардиостимулятора. Если по какой-либо причине, вы не можете или не хотите использовать адаптивный фильтр 90 Гц, выберите этот параметр.

25 Гц

Этот фильтр подавляет все частоты выше 25 Гц. Данный параметр может повлиять на записанную ЭКГ, в особенности в области комплекса QRS. Он может вызвать незначительное расширение комплекса QRS и снижение его амплитуды. Он также уменьшает амплитуду импульсов кардиостимулятора. Не рекомендуется использовать этот фильтр по умолчанию для всех исследований.

20 Гц

Этот фильтр подавляет все частоты выше 20 Гц. Фильтр должен использоваться только в крайних случаях, например когда мышечные помехи являются неприемлемыми и не могут быть компенсированы другим способом. Обратите внимание, что этот фильтр может привести к деформации (скруглению и расширению) любых быстрых изменений сигнала ЭКГ (особенно пиков комплекса QRS), так как наиболее значимые частотные компоненты комплексов QRS лежат в диапазоне до 35 Гц. Он также уменьшает амплитуду импульсов кардиостимулятора. Всегда проверяйте форму QRS на усредненном ударе.

В настройках ЭКГ не имеется возможность установки особенных параметров фильтра для прохождения испытаний на искажения амплитудно-частотной характеристикой.

7. Остаточные риски, показания и противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем

Устройство рекомендуется применять для оценки наличия/отсутствия и динамики следующих заболеваний:

- аритмии;
- нарушений проводимости;
- дилатации камер сердца;
- гипертрофии миокарда;
- ишемии миокарда;
- некроза миокарда;
- воспаления перикарда;
- нарушений электролитного баланса;
- нейрогуморальных влияний.

Абсолютных противопоказаний к снятию ЭКГ нет. Относительными противопоказаниями к ЭКГ могут являться различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикрепления электродов.

Возможные побочные действия:

- неблагоприятные реакции кожи пациента, аллергические реакции
- дискомфорт пациента

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 может использоваться у всех педиатрических и взрослых пациентов без ограничения по возрасту, полу, весу, росту.

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 применяется кардиологами, терапевтами, педиатрами и другими специалистами в кардиологии, анестезиологии и реаниматологии, отделениях неотложной помощи, палатах интенсивной терапии.

8. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем

Название устройства	Электрокардиограф BTL FLEXI с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе
Общие характеристики устройства	
Размер и разрешение экрана	2,8 дюйма, 240 x 320 точек
Общие размеры (мм), не более	83 x 88 x 25
Вес, не более	200 г
Клавиатура	Сенсорная панель
Количество выводов	12 выводов (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)

Входной импеданс	2,5 МОм в диапазоне смещения постоянного напряжения ± 300 мВ
Коэффициент усиления	2,5; 5; 10; 20 мм/мВ Присутствует в ЭКГ отчете
Количество отображаемых выводов	1; 3; 12
Набор электродов	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Продолжительность записи (устройства)	
Авто	10 с; 12 с; 15 с; 20 с
Память	Максимум 30 ЭКГ
Фильтры	
Питание (Гц)	50; 60
Сдвиг	0,05; 0,25, 0,6
Мно (Гц)	20; 25; 35; 90
Обнаружение кардиостимулятора	Обнаруживает импульсы кардиостимулятора Ширина импульса: 0,1-2,0 мс Амплитуда импульсов: 2-250 мВ
Условия эксплуатации	
Температура:	от +10 до +35 °С
Относительная влажность	60 % при 20°С - 80 % при 25°С
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	
Температура	от -10 °С до +55 °С
Относительная влажность	от 10 % до 85 % без конденсации
Атмосферное давление	От 650 до 1100 гПа
Источник питания	
Напряжение питания	100-240 В~
Частота	50-60 Гц
Входной переменный ток	1,5 А
Выходное постоянное напряжение	5 В
Выходной постоянный ток	4 А
Потребляемая мощность электрокардиографа	Не более 20 ВА
Класс электромагнитной безопасности	Класс I
Степень защиты от проникновения твердых частиц или воды	Соответствует требованиям IPx2
Пригодность для эксплуатации в среде, с повышенным содержанием кислорода	Во избежание взрыва или возгорания не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов, анестетиков, кислорода, водорода или воспламеняющихся химикатов.

Группа в зависимости от механических воздействий	2
Группа в зависимости от механических воздействий при транспортировании	3
Вид климатического изделия	УХЛ 4.2
Рабочая часть	CF с защитой от разряда дефибриллятора
Разрешение по амплитуде	1 мкВ $\pm$ 1% LSB при 500 SPS
Точность амплитуды	для входных напряжений $\leq$ 500 мкВ: $\pm$ 25 мкВ для входных напряжений $\geq$ 500 мкВ: в пределах 5% % или $\pm$ 40 мкВ (в зависимости от того, что больше)
Линейность и динамический диапазон	ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ должен обеспечивать регистрацию входных сигналов $\pm$5 мВ (биполярный сигнал на любом ОТВЕДЕНИИ) При подаче сигнала с размахом 10 мВ в центре ЭФФЕКТИВНОЙ ШИРИНЫ ЗАПИСИ зарегистрированная амплитуда не должна изменяться более чем на 5% ($\pm$500 мкВ) при сдвиге регистрируемого сигнала в пределах всей ЭФФЕКТИВНОЙ ШИРИНЫ ЗАПИСИ. Настоящее требование должно выполняться при подаче ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО и СИНФАЗНОГО НАПРЯЖЕНИЙ СМЕЩЕНИЙ $\pm$300 мВ постоянного тока, причем эти напряжения нельзя прикладывать одновременно.
Дискретизация и квантование по амплитуде ЭКГ в процессе сбора данных	При равномерной дискретизации ЭКГ-сигналов частота выборки должна быть не менее 500 1/с в каждом КАНАЛЕ в течение всего времени сбора данных. Временной сдвиг отсчетов между КАНАЛАМИ не должен превышать 100 мкс. Шаг квантования сигнала по амплитуде должен быть не более 5 мкВ (приведенных ко входу) в пересчете на наименьший значащий бит
Частотный диапазон	от 0,05 до 170 Гц
Подавление синфазных помех	> 90 дБ (без фильтра) > 100 дБ (фильтр 50/60 Гц включен)

Передача данных ЭКГ	По сети Wi-Fi в систему BTL CardioPoint
Используемый стандарт связи для коммуникации в беспроводной локальной сетевой зоне	1 (2412 МГц) до 11 (2462 МГц)
Модуляция	DSSS / CCK / OFDM
Скорость передачи данных (эффективная излучаемая мощность)	7,92 дБм или 6,188 мВт, измерен. на скорости 11 Мбит/с
Частота WiFi	2,4 ГГц
Внутренние химические источники:	
Литий-ионный аккумулятор (находится внутри блока регистрации и не является съемным):	Литий-ионный аккумулятор C-UNI-BAT18650P 3,6 В / 3200 мАч; 19*69,5 мм
Емкость аккумулятора:	3200 мАч
Заряд аккумулятора:	Зарядка аккумулятора от полностью разряженного до >90% занимает около 8 часов в выключенном состоянии
Ресурс непрерывной работы устройства от полностью заряженного внутреннего источника питания	6 часов
Режим работы	продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Диапазон значений ЧСС	30-300 ударов в минуту
Допускаемые отклонения ЧСС	± 5 ударов в минуту от 30 до ≤ 50 уд. мин. ± 10% от 50 до 300 уд. мин.

9. Техника безопасности



Перед использованием системы ЭКГ внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь с требованиями к технике безопасности, оперативными процедурами и инструкциями. Запрещено использование системы ЭКГ и ее комплектующих каким-либо образом, не соответствующим руководству пользователя.



Любое другое применение данных и отчетов, отличное от их предусмотренного применения, не рекомендуется и считается несанкционированным использованием системы ЭКГ. Система ЭКГ не предназначена для прямого применения на сердце и для домашнего использования.



Систему ЭКГ и комплектующие следует держать вдали от любых жидкостей, чтобы избежать случайного разлива на компоненты. Проникновение жидкости в устройство может привести к неисправности или поражению электрическим током.



Используйте систему ЭКГ в безопасной рабочей среде, как это указано в руководстве. Запрещено использование системы вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих жидкостей (O₂, N₂O).



Не включайте систему ЭКГ в присутствии любых внешних устройств, генерирующих магнитные и электрические поля и высокочастотные сигналы. Это может привести к нежелательным взаимным помехам и будет препятствовать функционированию системы ЭКГ.



Выполняйте тщательный осмотр системы ЭКГ перед каждым использованием. Проверяйте устройство на предмет любых физических повреждений, ослабленных соединений, искаженного отображения и любых других несоответствий или отклонений. Прекратите использование системы ЭКГ, если ее поведение отличается от работы, описанной в настоящем руководстве, или если информация по использованию на устройстве/комплектующих является неясной. Попытайтесь определить и устранить неопределенность, обратившись к разделу «Поиск и

устранение неисправностей». Для получения дополнительной поддержки немедленно обратитесь в авторизованный сервисный отдел компании BTL.



Не рекомендуется использование системы ЭКГ совместно с другими устройствами, отличными от указанных в настоящем руководстве.



Кривые ЭКГ, отображаемые на регистрирующем устройстве, являются исключительно информативными и не удовлетворяют требованиям применимых стандартов ЭКГ. Для анализа данных пациента всегда используйте программное приложение BTL CardioPoint Flexi.



Устройство не несет каких-либо рисков для пациентов с кардиостимуляторами.



«ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!»

Меры предосторожности при использовании устройства и дефибрилляции



Система ЭКГ предназначена для использования с дефибриллятором. Используемый дефибриллятор должен соответствовать действующим стандартам и его разряд должен соответствовать указанному в соответствующих стандартах. Система ЭКГ устойчива к дефибрилляции только при использовании оригинального кабеля пациента от компании BTL.



Держитесь вдали от кабелей пациента или пациента во время процедуры дефибрилляции. Дефибриллятор может привести к поражению электрическим током и контакт с ним может привести к серьезным травмам.



Устройство должно использоваться в соответствии с операционными процедурами, описанными в настоящем руководстве.



Используйте «док-станцию» или «комплект кабеля питания с адаптером питания», поставляемые с системой ЭКГ для зарядки аккумулятора устройства. Не используйте какие-либо другие не утвержденные кабели или источники питания для зарядки. Это может привести к значительному повреждению оборудования. При возникновении любой неопределенности, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства. Для получения дополнительной поддержки обратитесь в авторизованный сервисный отдел компании BTL.

Запасные части и комплектующие

Кабели пациента



Используйте только поставляемые вместе с системой ЭКГ детали и комплектующие. Любые внешние части, связанные с системой ЭКГ, должны отвечать требованиям безопасности согласно применимым стандартам.



Не прикасайтесь к обнаженным концам выводов или контактам разъема и пациенту одновременно. Убедитесь в том, что обнаженные концы электродов не касаются токопроводящих материалов.



Всегда очищайте и дезинфицируйте многоцветные выводы и разъемы с применением рекомендуемых химических веществ перед использованием у пациентов. Несоблюдение данного правила может привести к передаче инфекций между пациентами.



Ожоги высокочастотным током — использование кабелей, отличных от поставляемых с данным оборудованием, может привести к серьезным травмам. Используйте только поставляемые с данным оборудованием кабели пациента.



Убедитесь, что выводы ЭКГ надежно подключены к устройству. Для правильного подключения строго соблюдайте маркировку гнезда. Ослабленные или неправильные подключения могут стать причиной неточностей при получении и обработке данных ЭКГ.



Периодически проверяйте выводы ЭКГ. Не используйте поврежденные или сломанные выводы. Для замены поврежденных выводов, обратитесь в авторизованный сервисный отдел компании BTL.



Всегда следуйте руководящим принципам стандартов IEC или АНА, при подключении выводов проводов ЭКГ к электродам, расположенным на коже пациента. Руководствуйтесь цветовой маркировкой на проводах ЭКГ.

Адаптер питания и аккумулятор



«Док-станция» или «устройство» подключено к источнику питания переменного тока через адаптер питания. Используйте для зарядки аккумулятора устройства адаптер питания медицинского класса, поставляемый вместе с системой ЭКГ. Использование других источников питания или кабелей для зарядки может привести к повреждению устройства и зарядной станции.



Проверьте соответствие параметров электросети, напряжения и частоты переменного тока требованиям системы ЭКГ в разделе «Технические характеристики». Не подключайте систему в случае какой-либо несовместимости. При возникновении необходимости внесения в устройство соответствующих регулировок, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства. Для получения дополнительной поддержки обратитесь в авторизованный сервисный отдел компании BTL.



Замена неисправного адаптера или аккумулятора должна выполняться исключительно сервисным отделом компании BTL. Использование неутвержденного аккумулятора или адаптера и замена неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства.



В случае протечки аккумулятора и испускания необычного запаха, необходимо немедленно отключить питание и прекратить использование устройства. Для осмотра и обслуживания обратитесь в авторизованный сервисный отдел компании BTL.



Неправильное подключение системы или устройства может привести к поражению электрическим током. Во избежание риска, данное оборудование должно подключаться к сети только с защитным заземлением.

Не устанавливайте оборудование таким образом, который затрудняет его отключение при использовании приборного штекера, штепсельной вилки или других разъемных вилок в качестве средства отключения.

10. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

11. Используемые обозначения и маркировка

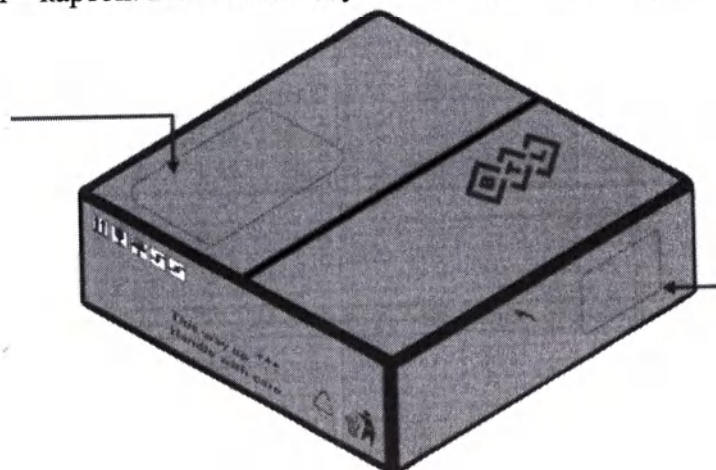
	Внимание!
	Предупреждение
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора
	Перед использованием устройства прочтите руководство и следуйте изложенным в нем инструкциям
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления

	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак неионизирующей радиации
IPx2	Код защиты от проникновения загрязнений для данного устройства: IPX2 Защита от посторонних твердых предметов — защита не определена Защита от проникновения жидкостей — от вертикально падающих капель воды, если корпус наклонен под углом до 15 градусов от вертикали
	Входное напряжение постоянного тока
	Кнопка регистрации/назад
	Включить/Выключить
	Петля Мебиуса
	Беречь от огня (литий-ионный аккумулятор)
	Не пытаться раздавить (литий-ионный аккумулятор)
	Знак РСТ (адаптер-питания)
	Изделие соответствует основным требованиям директив _ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза (адаптер питания, электрод для конечностей AgCl, электрод для грудной клетки AgCl)
	Не содержит латекса (электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый)
	Минимальный срок годности



Не использовать повторно (электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый)

Руководство пользователя должно быть вложено в первичную упаковку вместе с изделием. Материал упаковки – картон. Внешний вид упаковки представлен на изображении ниже:



На каждую упаковку клеится маркировка упаковки (лэйбл):

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе

REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXXXXXX

XXX-XXXXXXXXXX



БТЛ Индастриз Лтд.
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

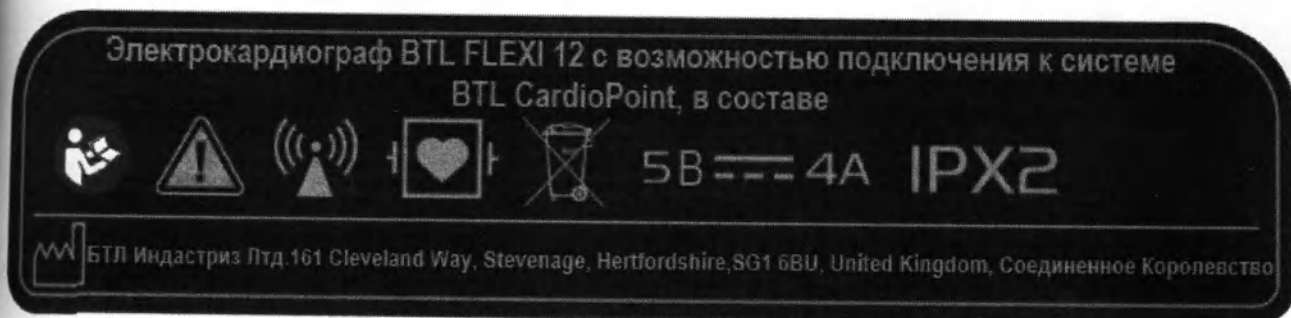


990-90BQXXXENXXXXX

Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:

Маркировка	Обозначение	Примечание
	Верх. Правильное вертикальное положение груза	
	Хрупкое, обращаться осторожно	
	Беречь от влаги	
	Нижняя и верхняя граница температурного диапазона от -10 ... +55 °C	Верхняя предельная температура маркируется по поперечной линии после косой линии
	Диапазон влажности 10-85% (без образования конденсата)	
	Знак «Выкидывать в мусорное ведро»	
	Возможность утилизации использованной упаковки	

Маркировка блока регистрации ЭКГ BTL Flexi 12 (размер 73,5*17 мм):



Маркировка док-станции для зарядки (размер 49*11 мм):

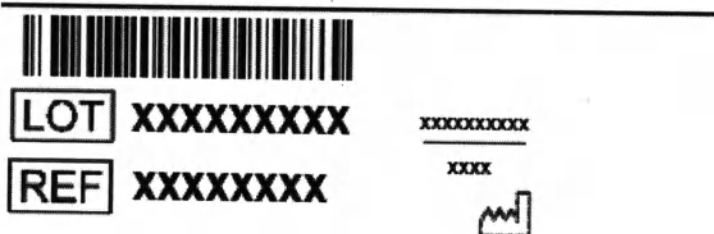


Маркировка упаковки док-станции для зарядки:

Док-станция для зарядки



Использовать с Электрокардиограф BTL Flexi 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



БТЛ Индастриз Лтд 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка литий-ионного аккумулятора (размер 56*62 мм):



Маркировка адаптера Wi-fi TP-LINK (модель TL-WN722N):



Маркировка адаптера питания:



Маркировка кабелей пациента (размер 55*30 мм):

	
Номер заказа: XXXXXXXXXXXXX	
Описание: XXXXXXXXXXXXX	
LOT XXXXXXXXXXXX	
Произведено для БТЛ: Карлисле Азия Пацифик Лимитед Bang Ling Cun Xiao Zu, Gui Hua Cun, Guan Lan, Bao An, Shenzhen, 518110, Китай	

Маркировка упаковки электрода для конечностей AgCl:

Название: Электрод для конечностей AgCl
Модель: C008.124
Содержание: 4 шт.



 **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

 **ВНИМАНИЕ!**

Перед применением необходима проверка на предмет
наличия износов, порезов, разрывов изоляции.

 **Применяемые части типа CF.**

Условия хранения:

Температура -10°C / +55°C
Влажность 25% - 85 %



**БТЛ Индастриз Лтд, 161 Cleveland Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное
Королевство**
Чина Кингдао Брайт Медикал Мануфактуринг Ко, Лтд.,
No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao, 266107
Shandong, Китай



LOT



Дата последней редакции 2015/03/31
гггг/мм/дд

270-9035en102z1

Маркировка упаковки электрода для грудной клетки AgCl:

Название: Электрод для грудной клетки AgCl
Модель: C088.168
Содержание: 6 шт.

LOT



 **ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Устройство поставляется нестерильным
- Приборы ЭКГ и соединительные кабели, которые должны подсоединяться к грудным электродам, должны использоваться в соответствии с установленными правилами.
- Приборы ЭКГ должны подключаться и активироваться квалифицированным персоналом.
- Устройство должно подключаться и активироваться квалифицированным персоналом.
- Избегайте попадания электропроводящей пасты на поврежденную кожу или на открытые раны.
- Не использовать электроды для мониторингирования во время процедуры электроимпульсной терапии и дефибрилляции т.к. период времени прохождения импульса постоянного тока до восстановления сигнала длится более 3 секунд.
- Не использовать данные электроды для короткого или средней длительности мониторингирования (мониторинг во время хирургических процедур или запись ЭКГ по Холтеру)

Описание:
Грудные электроды с покрытием серебра и хлорида серебра, универсально подсоединяемые, поставляются в комплекте с резиновыми шариками. После расположения на поверхности кожи, резиновые шарики должны сжиматься для улучшения прилегания к коже. Данные грудные электроды используются для записи ЭКГ у пациента в покое.

Инструкции к применению:

1. Очистите поверхность кожи с помощью ватного диска, смоченного в мыльном растворе.
2. Нанесите проводящую пасту на описанные выше области кожи, чтобы обеспечить достаточное прилегание металлической пластины.
3. При необходимости сбрейте волосы в прекардиальной области. Электроды должны накладываться на голую кожу.
4. Чтобы обеспечить стабильное положение плоского электрода, поместите его специальные опоры в отверстие резинового ремешка. Затем разместите ремешок вокруг конечности и закрепите на опоре, задав наиболее эффективное натяжение.
5. Подсоедините электроды к кабелю пациента в разъем соединительного кабеля электрода.
6. Расположение
а. Расположите электрод на желаемую точку с помощью сжатия резинового шарика.
б. Сожмите резиновый шарик и надавливайте на электрод до тех пор, пока не будет установлен нормальный контакт с кожей, далее отпустите резиновый шарик.

Расположение:

Расположите электрод на желаемую точку с помощью сжатия резинового шарика.
Сожмите резиновый шарик и надавливайте на электрод до тех пор, пока не будет установлен нормальный контакт с кожей, далее отпустите резиновый шарик.

Очистка:

- Для чистки подходят чистящие и дезинфицирующие средства, обычно используемые для очистки хирургических устройств.
- Перед использованием данных чистящих средств внимательно прочтите инструкции.
- После очистки сполосните водой.
- Не используйте ультразвуковые очистители.

Использование продукта:

Покрытие серебра и хлорида серебра электродов выполняется посредством гальванического процесса.
Истинная чистота – например с использованием абразивов – может повредить продукт, что вызовет регистрацию неподходящего ЭКГ-сигнала. Если такое произойдет, не используйте продукт.
Если на резиновом шарике возникает трещина либо он не обеспечивает достаточное прилегание к коже, замените резиновый шарик.

Хранение:

Температура 0°C / +50°C
Влажность 20% - 80 %



БТЛ Индастриз Лтд, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство
Чина Кингдао Брайт Медикал Мануфактуринг Ко, Лтд., No. 1 Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao, 266107 Shandong, Китай



270-9031en102z1

Дата последней редакции
2015/03/31

Маркировка упаковки электрода ЭКГ универсального самоклеящегося одноразового, размер 36
x 40 мм, 25 шт./упаковке:





Маркировка упаковки ремешка размера L:

Ремешок размера L



1 м

Использовать с Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX
XXXX

REF XXXXXXXX



БТЛ Индастриз Лтд, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка упаковки ремешка размера XL:

Ремешок размера XL



1,6 м

Использовать с Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX
XXXX

REF XXXXXXXX



БТЛ Индастриз Лтд, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

Маркировка упаковки пластинки ремешка:

Пластишка ремешка



Использовать с Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе



LOT XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXX

REF XXXXXXXX



 БТЛ Индастриз Лтд. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom, Соединенное Королевство

2. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия

Извлеките систему из упаковки для подключения устройства и комплектующих. При первом использовании устройства необходимо зарядить аккумулятор, который встроен в блок регистрации ЭКГ BTL Flexi 12. Зарядка аккумулятора от полностью разряженного до >90% занимает около 8 часов в выключенном состоянии. Устройство также может работать от сети переменного тока. В этом случае устройство подключается к сети переменного тока через адаптер питания, входящий в состав медицинского изделия. Док-станция, подключенная к адаптеру питания, также может использоваться в качестве альтернативного средства подключения устройства к сети переменного тока. Подключите электроды, как указано в п.5.1 руководства пользователя. При необходимости зафиксируйте блок регистрации на пациенте с помощью ремешка. Начните запись ЭКГ (п.5.4 руководства пользователя).



Перед длительным хранением устройства в выключенном состоянии в течение более чем 3 месяцев, его необходимо полностью заряжать.

13. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 применяется кардиологами, терапевтами, педиатрами и другими специалистами в кардиологии, анестезиологии и реаниматологии, отделениях неотложной помощи, палатах интенсивной терапии.

Необходимо использовать систему ЭКГ в безопасной рабочей среде, как это указано в руководстве. Запрещено использование системы вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих жидкостей (O_2 , N_2O).

Не включайте систему ЭКГ в присутствии любых внешних устройств, генерирующих магнитные и электрические поля и высокочастотные сигналы. Это может привести к нежелательным взаимным помехам и будет препятствовать функционированию системы ЭКГ.



Электрокардиограф BTL FLEXI 12 должен использоваться медицинским персоналом. Пользователь должен быть знаком со всеми мерами предосторожности, оперативными процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию, приведенными в руководстве пользователя.

Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем

14.1. Поиск и устранение неисправностей

Если нижеследующие решения по устранению неисправностей не позволяют устранить проблему, обратитесь в уполномоченный сервисный центр компании BTL для получения дополнительной помощи.

Устройство не заряжается:

→ **Устройство не заряжается при подключенном адаптере питания.**

→ Неисправность адаптера питания или плохое соединение. Проверьте, горит ли на адаптере светодиодный индикатор. Если горит, очистите разъем устройства перед подключением. Если были обнаружены любые посторонние частицы, повторно подключите адаптер к устройству и проверьте индикатор зарядки.

→ **Устройство подключено к адаптеру питания и на дисплее устройства отображается индикация повреждения аккумулятора.**

→ Аккумулятор поврежден, обратитесь за помощью в уполномоченный сервисный центр компании BTL.

Сброс к заводским настройкам:

→ **Устройство зависло и не выключается**

→ Неисправность устройства, обратитесь за помощью в уполномоченный сервисный центр компании BTL.

→ **Устройство не реагирует на действия оператора в процессе нормального использования.**

→ Выполните повторную инициализацию системы посредством сброса к заводским настройкам (меню настройки > параметры устройства > сброс).



Выполните резервное копирование всех данных в приложении планшета перед сбросом устройства к заводским настройкам.

Выполните резервное копирование всех данных в облако приложения планшета перед повторной установкой приложения.

Качество сигнала ЭКГ:

→ **В устройстве и на экране приложения наблюдаются помехи в ЭКГ-сигнале**

→ Неправильная подготовка кожи, слабая фиксация на теле пациента или повреждение кабеля; проверьте правильность подготовки кожи, фиксацию и кабель, переподключите/замените поврежденные провода электродов и перепроверьте качество сигнала. Если шум остался, измените настройки фильтра и перепроверьте качество ЭКГ-сигнала.

Устройство должно соответствовать требованиям безопасности к изоляции 4 кВ.

Многорозеточный сетевой соединитель отсутствует.

14.2. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция



Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию устройства, выключите устройство и отсоедините его от источника питания! Ни в коем случае не разбирайте устройство в процессе очистки!

Рекомендуемые интервалы между проверками устройства составляют 24 месяца после установки и впоследствии через каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в соответствии с местными нормами.



Система ЭКГ не содержит каких-либо компонентов, которые могут быть отремонтированы или обслужены пользователем или другим неуполномоченным обслуживающим персоналом. Любая попытка сделать это может привести к повреждению системы и нарушить ее работу. Для получения дополнительной поддержки по техническому обслуживанию немедленно обратитесь в авторизованный сервисный центр компании BTL.



При взаимном соединении нескольких МЕ ИЗДЕЛИЙ, существует риск суммирования ТОКОВ УТЕЧКИ

Очистка устройства

Поддерживайте устройство в чистоте. Используйте безворсовую мягкую ткань, слегка смоченную (без подтекания) водой или 2% моющим раствором или другими мягкими моющими средствами.

Используйте моющие средства, рекомендованные для протирки экранов монитора. Для очистки сенсорной панели используйте слегка смоченную (без подтекания) безворсовую мягкую ткань.

Техническое обслуживание аккумулятора

Полностью заряжайте аккумулятор перед каждым использованием. Полная зарядка аккумулятора от полностью разряженного состояния занимает около 8 (восьми) часов. После длительного хранения устройства в выключенном состоянии аккумулятор необходимо зарядить полностью.

Обратитесь к списку предупреждений касательно выполнения полного цикла максимальной зарядки. Обратитесь за помощью в уполномоченный сервисный центр компании BTL.

Техническое обслуживание кабелей пациента и многоразовых электродов

Периодически проверяйте кабели пациента и электроды. Не используйте поврежденные компоненты. Для замены поврежденных выводов, обратитесь в авторизованный сервисный отдел компании BTL.



Рекомендуется очищать многоразовые электроды после обследования каждого пациента. Для очистки используйте средства, утвержденные местным

компетентным санитарным органом и пригодные для очистки и/или дезинфекции принадлежностей ЭКГ.

Для правильной прокладки и избегания спутывания кабелей используйте хомуты, надетые на кабели.

Регулярно очищайте кабели пациента перед использованием мягкой тканью, слегка смоченной водой или 2% моющим раствором или другими мягкими моющими средствами.



Использование жестких моющих средств с химическими веществами, такими как спирты, хлорид аммония, гипохлорит натрия, или любых абразивных материалов может привести к повреждению устройства, кабелей и частей электродов.



Влажная ткань (без подтекания) рекомендуется во избежание попадания моющего средства внутрь и повреждения устройства. Перед повторным использованием убедитесь в сухости фиксатора кабеля.

Транспортировка и хранение

Для безопасной транспортировки рекомендуется хранить упаковку оборудования.

Храните устройство только в помещении, в отсутствии пыли.



После переноса оборудования из холодной среды в рабочую среду, не включайте его в электросеть, пока температура оборудования не уравнивается с температурой окружающей среды.

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 поставляется без стерильной упаковки. Необходимость стерилизации перед использованием отсутствует.

Устройство имеет ожидаемый срок службы 5 лет, а его комплектующие — 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации — 2 года, гарантийный срок эксплуатации кабеля пациента — 6 месяцев, гарантийный срок эксплуатации электродов и принадлежностей к ним многократного применения — 1 год со дня ввода в эксплуатацию

Гарантийный срок хранения — 5 лет

Гарантийный срок хранения электродов и принадлежностей к ним, включая электродное контактное вещество — 1 год с момента изготовления

Срок годности электродов универсальных самоклеящихся — 2 года

Срок годности электродов универсальных самоклеящихся после открытия упаковки — 30 дней

Калибровка для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы не требуется.

15. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 на «Электромагнитную совместимость» (ЭМС).

Электрокардиограф BTL FLEXI 12 требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Электрокардиограф BTL FLEXI 12.

использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Директива и заявление производителя — электромагнитная эмиссия

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в соответствующей среде.

Испытание на излучения	Соответствие нормам	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В данном устройстве высокие частоты используются только для собственных внутренних функций. Таким образом, его устройство подходит для использования внутри любых помещений, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной сети питания, используемой для питания жилых помещений.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс Б	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Клиент или пользователь устройства может снизить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи (передатчиками) и устройством согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Оцененная максимальная выходная	Расстояние разноса в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$

	3 В	3 В/м	3 В/м
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

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана, рекомендуемое расстояние разнеса d , в метрах (м), можно оценить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применимо отделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

Директива и заявление производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в соответствующей среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директива
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол имеет покрытие из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания	± 2 кВ для линий подачи электропитания	Питание должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы.
Перенапряжение EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазой(-ами) и фазой(-ами) ± 2 кВ между фазой(-ами) и	± 1 кВ между фазой(-ами) и фазой(-ами) ± 2 кВ между фазой(-ами) и	Питание должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы.

	землей	землей	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания EN 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 0,5 периода	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 0,5 периода	Питание должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы. Если пользователь устройства требует непрерывной работы при нарушении электроснабжения, рекомендуется его подключить к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 периодах	40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 периодах	
	70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 периодах	70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 периодах	
	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 5 секундах	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 5 секундах	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для обычного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — это напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.			

Руководство и декларация производителя — электромагнитная эмиссия

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в соответствующей среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – директива
Наведенные	3 Vrms		Переносное и мобильное радиочастотное оборудование должно располагаться на расстоянии от любой части

радиочастотны е волны, EN 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц	3 В	устройства, включая кабели, не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Наведенные радиочастотны е волны, EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Интенсивность поля для стационарного РЧ передатчика, как определено с помощью электромагнитного обследования на объекте, ^А должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне. ^В Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а) Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телевизионные станции, теоретически предопределить точно невозможно. Чтобы оценить электромагнитную среду в присутствии стационарных РЧ-приемников, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется устройство, превышает нормативный уровень радиочастотного

излучения, указанный выше, то для проверки нормальной работы следует вести наблюдение за устройством. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения устройства.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

16. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)
Электрокардиограф BTL FLEXI 12 не предназначен для домашнего использования.

17. Данные о выпуске руководства пользователя

Дата последней редакции руководства пользователя: 01 октября 2020 г.

18. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), просьба направить сообщение производителю или уполномоченному представителю по следующему адресу:

1. «BTL Industries Ltd.» («БТЛ Индастриз Лтд.»), Соединенное Королевство

Адрес (место нахождения) юридического лица - 161 Cleveland Way, Stevenage, SG1 6BU, Hertfordshire, United Kingdom. Соединенное Королевство

Номер телефона - +420-220-517-012

Адрес электронной почты юридического лица - sales@btlnet.com

2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

ООО «БТЛ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский пр-т, дом 35, строение 2, помещение XVIII

Номера телефонов - (495) 120-95-88

Адрес электронной почты юридического лица - bt-l-ru@btlnet.com

© Все права защищены. Воспроизведение, сохранение в научно-исследовательских центрах или передача любыми средствами, включая электронные, механические, фотографические или другие средства записи, данного руководства без предварительного согласия компании «BTL Industries Limited.» запрещено.

Перевод с английского языка на русский язык

**Питер Джон
Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус
4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм
Милтон-Кинс
МК1 1РТ**

Тел.: 07973 252416

Я, Питер Джон Харрисон, адвокат, осуществляющий практику на территории Соединенного Королевства Великобритании,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что далее изложенный прилагаемый документ на компанию **БТЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД** (№ компании 04626905)

- Электрокардиограф BTL FLEXI 12 с возможностью подключения к системе BTL CardioPoint, в составе руководство пользователя

был предоставлен мне в виде оригинала
сегодня, 07 октября 2020 г.

/подпись/

Штамп: Питер Дж. Харрисон
Адвокат
Хилд Солиситорс
Артемис Хаус, 4 Брэмли Роуд
Маунт Фарм, Милтон-Кинс, МК1 1 РТ

Печать: Офис по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Страна | Соединенное Королевство Великобритании и |
| Страна / Страна | Северной Ирландии |

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ / Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 2. был подписан | Питер Джон Харрисон |
| был подписан | |
| был подписан | |

- | | |
|---------------------------|----------|
| 3. выступающим в качестве | адвоката |
| выступающим в качестве | |
| выступающим в качестве | |

- | | |
|-----------------------------|----------------|
| 4. скреплён печатью/штампом | не применяется |
| скреплён печатью/штампом | |
| скреплён печатью/штампом | |

УДОСТОВЕРЕНО
УДОСТОВЕРЕНО / УДОСТОВЕРЕНО

- | | | | |
|------|---------|-------------|--------------------|
| 5. в | Лондоне | 6. день | 08 октября 2020 г. |
| в/в | | день / день | |

- | | |
|---------|--|
| 7. кем | Ее Величества Главным секретарем по иностранным делам, делам |
| кем кем | Содружества и вопросам развития |

- | | |
|---------|-------------|
| 8. за № | АРО-2072886 |
| за № | |
| за № | |

- | | |
|-----------------|-------------|
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| Печать/штамп | Подпись |
| Печать/штамп | Подпись |

- | |
|-----------|
| С. Макниш |
| /подпись/ |

Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества

Апостиль не может использоваться на территории Соединенного Королевства и подтверждает только, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Он не подтверждает подлинность приложенного документа. Апостиль, приложенный к документам, которые были скопированы и удостоверены в Соединенном Королевстве подтверждает подпись государственного должностного лица, удостоверившего документ. Этим не подтверждается ни подлинность подписей на оригинале документе, ни его содержание.

Если этот документ будет использоваться в стране, не подписавшей Гаагскую конвенцию от 5 октября 1961 года, его необходимо предъявить в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Апостиль можно проверить на веб-сайте по адресу: www.verifypostille.service.gov.uk

БТЛ Индастриз Лтд

ОНДРЕЙ СОЙКА

05.10.2020

/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 25-26

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

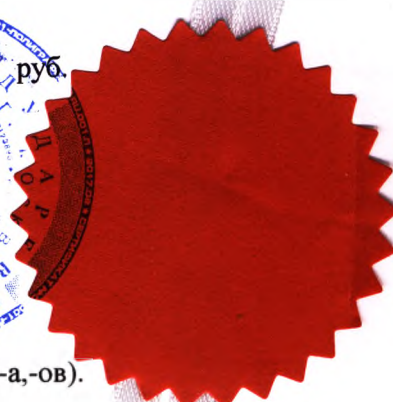
Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 25-27

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 480 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.



М.К. Нахаев



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: