

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade and China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042490

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



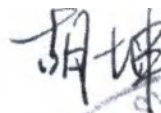
授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

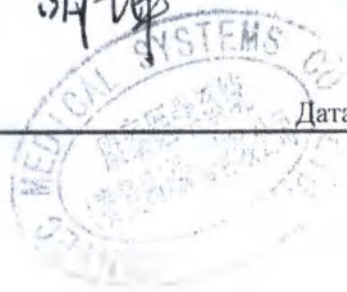
Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)



Ху Кун (Hu Kun)
(ФИО)

(Подпись)
Дата 31.05.2019



Электрокардиограф ECG300GA РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

О г л а в л е н и е

Заявление.....	
Разработчик и производитель.....	
Уполномоченный представитель в РФ.....	
1. Краткое описание продукта.....	
1.1. Назначение/показания к применению.....	5
1.2. Противопоказания.....	5
1.3. Возможные побочные действия.....	5
1.4. Потенциальные потребители.....	5
1.5. Условия применения.....	5
1.6. Область применения.....	5
1.7. Срок службы.....	5
1.8. Комплектация.....	5
2. Основные технические характеристики.....	9
3. Информация безопасности.....	9
4. Условия гарантии.....	10
5. Основные характеристики продукта.....	12
6. Карта-схема панели.....	13
6.1. Отдельные стороны панели и их компоненты.....	13
6.2. Основные обозначения.....	14
6.3. Значения индикатора.....	15
7. Примечания перед началом эксплуатации.....	15
8. Подготовка к эксплуатации.....	16
9. Примечания во время работы.....	16
10. Инструкция по использованию бумаги для записи.....	17
11. Размещение электродов.....	17
11.1. Размещение грудных электродов.....	18
11.2. Размещение электродов-зажимов конечностей.....	18
11.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ.....	19
12. Подключение и заземление прибора.....	19
13. Меры предосторожности при работе от аккумулятора.....	19
14. Панели управления и основные инструкции.....	20
14.1. Основной интерфейс.....	20
14.2. Интерфейс процедуры.....	21
14.3. Интерфейс меню настройки.....	22
14.4. Настройка воспроизведения.....	24
14.5. Информация.....	25
14.6. Подключение к программному обеспечению.....	26
15. Устранение неполадок.....	26
15.1. Автоматическое выключение.....	26

Интерференция переменного тока.....	27
Интерференция ЭМГ.....	27
14. Смещение базовой линии.....	27
15.5. Список устранения неполадок.....	28
16. Техническое обслуживание и ремонт.....	28
17. Чистка и дезинфекция.....	29
18. Утилизация и охрана окружающей среды.....	29
19. Риски применения медицинского изделия.....	30
Приложение. Информация ЭМС.....	31

Заявление

Наша компания владеет всеми правами на эту неопубликованную работу и намерена сохранить работу конфиденциальной. Настоящая публикация должна использоваться исключительно для получения справки, для эксплуатации, технического обслуживания или ремонта нашего оборудования. Запрещено распространять данный документ полностью или частично для других целей.

Этот документ содержит конфиденциальную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены. Копирование, воспроизведение или перевод любой части руководства без письменного разрешения нашей компании запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этой публикации, считается правильной. Наша компания не несет ответственности за случайный и косвенный ущерб в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала. Данная публикация может ссылаться на информацию и защищаться законом об авторском праве или патентами и не передает никаких лицензий по патентным правам нашей компании, а также прав других лиц. Наша компания не несет никакой ответственности за возникновение каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

Наша компания отвечает за безопасность, надежность и производительность прибора только при следующих обстоятельствах:

- Установка, расширение, переналадка, ремонт или калибровка проводятся исключительно персоналом, сертифицированным нашей компанией.
- Используемый электроприбор соответствует государственным стандартам.
- Прибор используется в соответствии с правилами эксплуатации.
- По запросу наша компания может предоставить принципиальные схемы и список конфигураций основных деталей.
- Утилизируйте старые и вышедшие из строя детали, передав их в соответствующую организацию, или следуйте требованиям и законодательству об охране окружающей среды.

Разработчик и производитель

Производитель: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД), Китай
Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004
Тел.: +86-335-8015430
Факс: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Сокращенное название: ООО «Медтехника-Р»
Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещ. 10
Тел.: 8(495) 504-26-51
Факс: 8(495) 504-26-53

Краткое описание продукта

1.1. Назначение/показания к применению

Прибор, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

1.2. Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

1.3. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

1.4. Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

1.5. Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или амбулаториях.

1.6. Область применения

Диагностика

1.7. Срок службы

5 лет

1.8. Комплектация

Электрокардиограф ECG 300GA, в составе:

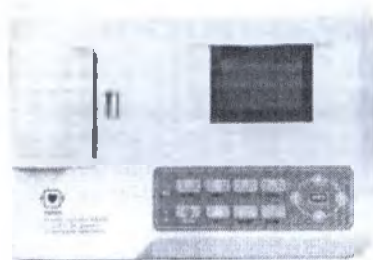
1. Электрокардиограф ECG 300GA
2. Грудные электроды – 1 уп. (6 шт. в уп.)
3. Программное обеспечение – 1 шт.
4. Кабель ЭКГ – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы – 1 уп. (4 шт. уп.).
7. Руководство по эксплуатации (ECG 300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

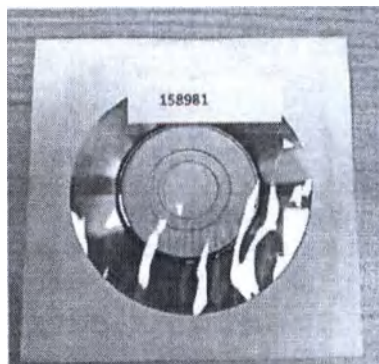
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



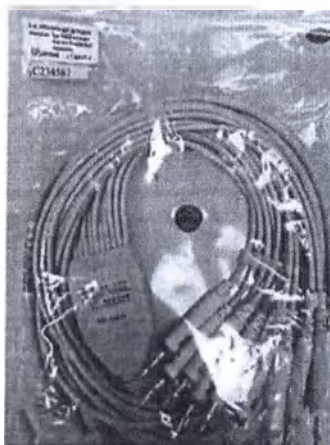
Внешний вид. Электрокардиограф 300GA



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



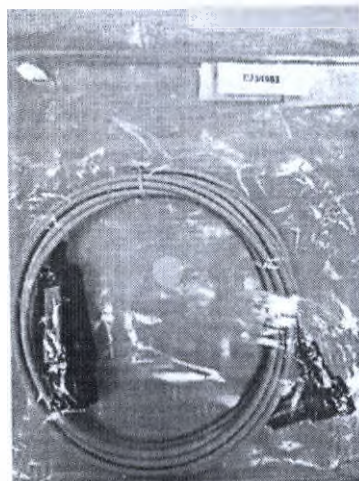
Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



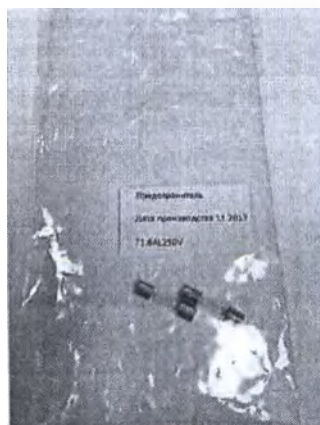
Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

ЛОВНЫ
влия эксплуат.
температура окружающ
Оптическая Вир
Электронитан
Постоян
Алго
Н

Основные технические характеристики

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность: $\leq 80\%$
Электропитание: Переменный ток: $100 \sim 240 \text{ В}$
Постоянный ток: $7,4 \text{ В}$, $2000 \text{ мА} \cdot \text{ч}$, литиевая аккумуляторная батарея
Атмосферное давление: $860 \text{ кПа} \sim 1060 \text{ кПа}$
Напряжение питания: $100\text{-}240 \text{ В}$
Частота питания: $50/60 \text{ Hz}$
Потребляемая мощность: Не более 150 ВА

Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
Относительная влажность: $\leq 95\%$
Атмосферное давление: $500 \text{ кПа} \sim 1060 \text{ кПа}$

Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

Отведения: стандартные 12 отведений

Ток утечки на пациента: $< 10 \text{ мкА}$

Входное полное сопротивление: $\geq 50 \text{ МОм}$

Частотная характеристика: $0,05 \text{ Гц} \sim 150 \text{ Гц}$ ($-3 \text{ дБ} \sim +0,4 \text{ дБ}$)

Постоянная времени: $> 3,2 \text{ с}$

КОСС: $> 60 \text{ дБ}$

Фильтр помех ЭМГ: $25 \text{ Гц} / 35 \text{ Гц}$ (-3 дБ)

Способ записи: система термопечати

Спецификация бумаги для печати: высокоскоростная термобумага $80 \text{ мм (ш)} \times 20 \text{ м (д)}$

Скорость бумаги:

- Автоматическая запись: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

- Запись ритма: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

- Ручная запись: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

Выбор чувствительности: $5/10/20 \text{ мм/мВ}$, погрешность: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность составляет $10 \text{ мм/мВ} \pm 0,2 \text{ мм/мВ}$.

Автоматическая запись: запись в соответствии с форматом записи и автоматическим режимом, автоматическое переключение отведений, автоматическое измерение и анализ.

Ручная запись: запись в соответствии с форматом записи, ручное переключение отведений.

Параметры измерения: ЧСС, интервал P-R, продолжительность P, продолжительность QRS, продолжительность T, интервал Q-T, Q-Tc, ось P, ось QRS, ось T, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1)

Тип безопасности продукта: класс I, тип CF, применяемая часть защиты от импульсов дефибриллятора.

Предельное напряжение поляризации: $\pm 300 \text{ мВ}$

Уровень шума: $\leq 15 \text{ мк Вp-p}$

Спецификация предохранителя: 2 шт. $\phi 5 \times 20 \text{ мм}$, время задержки переменного тока: T1.6AL250B.

Размер: $315 \text{ мм (д)} \times 215 \text{ мм (ш)} \times 77 \text{ мм (в)}$

Масса: $2,25 \text{ кг}$

3. Информация безопасности

1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.

2. Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно быть встроено в источник питания.
3. Перед заменой предохранителя вытащите вилку сетевого шнура.
4. Это устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, который прошел профессиональную и техническую подготовку, и обслуживаться уполномоченным лицом.
5. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.
6. Безопасность устройства достаточно обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.
7. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.
8. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.
9. Это устройство может воздействовать непосредственно на сердце. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с дефибрилляционной функцией. Если время дефибрилляции составляет более 5 секунд, необходимо использовать одноразовый грудной электрод, чтобы металлический электрод не обжигал кожу пациента. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.
10. Уведомления об измерении и анализе сигналов ЭКГ
- Идентификация Р-волн и Q-волн не всегда надежна при интенсивных помехах ЭМГ или переменного тока. Также не всегда надежны сегмент ST и волна Т при дрейфе базовой линии.
 - Обмотка и нечеткое конечное положение волны S и волны Т могут приводить к ошибкам в измерениях.
 - Когда R-волну невозможно оценить из-за отключения отдельных электродов или низкого вольтажа QRS, измеренная частота сердечных сокращений может значительно отличаться от истинной.
 - В случае низкого вольтажа QRS расчет оси ЭКГ и определение границ QRS-волны не всегда надежны.
 - Иногда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующий ритм.
 - Слияние разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям из-за трудности определения Р-волны в такой ситуации.
 - Это устройство спроектировано с функцией автоматического анализа, которая анализирует только формы полученных сигналов ЭКГ, но не характеризует состояние пациента полностью. Результаты его анализа могут не соответствовать диагнозу врача. Поэтому окончательный вывод для каждого пациента зависит от диагноза врача, который основан на результатах анализа, симптомах пациента и других обследованиях.
11. При использовании этого устройства с высокочастотным хирургическим блоком необходимо держать электроды подальше от контакта бистури, чтобы избежать пожара и возгорания электродного кабеля в результате высокочастотной искры.
12. При использовании этого устройства с дефибриллятором необходимо убедиться, что оно не контактирует с пациентом или кроватью, а электроды ЭКГ не прикасаются к электродам дефибриллятора, чтобы искра не привела к возгоранию прибора или ожогу пациента.
13. Не используйте это устройство, если есть помехи от оборудования большой мощности, держите его подальше от источника излучения, например, радиопередатчика или мобильного телефона.
14. Устройство или детали в конце периода использования необходимо утилизировать в соответствии с директивой по охране окружающей среды или местным законодательством и нормами.

4. Условия гарантии

1. Если, при условии нормального использования в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по эксплуатации, в работе этого прибора появляются какие-либо проблемы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Наша компания имеет записи о продажах и архивы клиентов для

этого прибора. Мы обеспечиваем клиенту гарантийное обслуживание на год с начала даты отгрузки в соответствии с указанными ниже условиями. Для обеспечения полного и быстрого технического обслуживания наших клиентов, своевременно отправьте нам карточку обслуживания.

2. Для выполнения гарантийных обязательств наша компания может проводить обучение, отправлять письма в компанию курьером, посещать компанию клиентов и т. д.

3. Даже в период бесплатного гарантийного обслуживания мы взимаем плату за ремонт в следующих случаях:

- Неисправности или поломки, вызванные неправильным использованием, которое не согласуется с инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя.
- Неисправности или поломки, вызванные случайным падением, когда пользователи перемещают устройство после покупки.
- Неисправности или поломки, вызванные подготовкой, повторной сборкой, разбором и т. д. за пределами нашей компании.
- Неисправности или поломки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т. д.
- Неисправности или поломки, вызванные несоответствующей термографической бумагой.

4. Период бесплатного обслуживания запасных частей и деталей составляет полгода. Это не распространяется на кабель питания, бумагу для печати, руководство по эксплуатации и упаковочный материал.

5. Наша компания не несет ответственности за неисправности других подсоединенных приборов, прямо или косвенно вызванных неисправностями этого устройства.

6. В бесплатном обслуживании будет отказано, если мы обнаружим, что метка защитная пломба была снята.

7. Для оплаты обслуживания после завершения гарантийного срока наша компания рекомендует продолжать использовать «Правила контракта по техническому обслуживанию». Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов для решения конкретных вопросов.

8. Ниже приводится порядок действий, которые должны быть выполнены в процессе монтажа или хранения устройства:

- Выберите комнату с полной инфраструктурой.
- Установите устройство на ровном рабочем столе. Избегайте слишком сильной вибрации или ударов при перемещении.
- В комнате должны быть исправная система питания и заземление, иначе это может привести к травмам пациента.
- Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
- Как частота переменного тока, так и напряжение должны соответствовать требованиям; сила тока должна быть достаточной.
- Линии подачи переменного тока должны иметь 3 сердечника, в противном случае возникает опасность поражения электрическим током для пациента или оператора.
- Храните устройство вдали от воды, не используйте и не храните его в месте, где давление воздуха, влажность или температура превышают нормы; в местах с плохой вентиляцией, кислыми газами, солями, щелочами, химическими лекарственными препаратами, слишком высокой запыленностью или опасностью утечки воздуха.
- Рядом не должно быть мощных устройств, таких как высоковольтный кабель, рентгеновское, ультразвуковое оборудование или электротерапевтические устройства.
- Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные электроды Ag/AgCl.
- Если время дефибрилляции составляет более 5 секунд, необходимо использовать одноразовый грудной электрод, чтобы металлический электрод не обжигал кожу пациента. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен

работать профессиональный техник.

- В процессе работы устройства врач должен находиться на рабочем месте и внимательно наблюдать за пациентом. При необходимости отключите питание или снимите электроды, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- После использования перед выключением верните все функции в исходное состояние. Снимите электрод, не тяните сильно при этом. Очистите устройство и все детали.
- При повышенной нагрузке, насыщении или выключении усилителя в работе устройства могут возникать сбои.
- Необходимо проводить своевременное обслуживание и капитальный ремонт устройства и деталей (интервал должен составлять не более полугода).
- Электрокардиограф является измерительным прибором, его следует отправлять в соответствующий отдел для проверки согласно местным правилам.

5. Основные характеристики продукта

1. Система вывода тепловой решетки высокого разрешения (8 точек/мм), не нуждается в настройке. Частотный отклик до 150 Гц.
2. Запись четких и точных трех каналов сигналов ЭКГ и примечаний в режиме реального времени и непрерывно. Примечание включает в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость бумаги, состояние фильтра и т. д.
3. В автоматическом режиме необходимо одно нажатие кнопки для завершения записи, что повышает эффективность работы.
4. Сенсорная клавиатура типа «фулл-тач» для более удобной работы. TFT-экран отображает рабочее состояние, обеспечивает более точное наблюдение.
5. Класс безопасности: класс I, тип CF.
6. Питание включает в себя как переменный, так и постоянный ток. Это устройство имеет встроенную литиево-полимерную перезаряжаемую батарею.
7. Это устройство может записывать 150 фрагментов форм волн ЭКГ и печатать в течение 90 минут непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.
8. Это устройство может хранить до 50 фрагментов данных пациента, не более 15 фрагментов данных пациента без SD-карты.
9. Форма устройства элегантна и обтекаема.
10. Классификация по степени защиты от вредных жидкостей: стандартное устройство IPX0.
11. Классификация по уровням безопасности устройства, используемого с огнеопасным газом для анестезии, смешанным с воздухом (или кислородом, закисью азота): не подходит для использования.
12. Цифровая обработка сигнала для получения ЭКГ более высокого качества с помощью фильтра переменного тока, ДПФ и ЭМГ.
13. Автоматические измерение, анализ и диагностика стандартных параметров ЭКГ, снижение нагрузки на врача и повышение эффективности работы.
14. Классификация рабочего режима: устройство непрерывной работы.
15. Объяснение некоторых символов этого устройства:

~ AC

Рабочий режим с переменным током

OFF

Основное питание выключено

ON

Основное питание включено



Эквипотенциальная точка



Необходимо особое внимание, обратитесь к руководству пользователя

Тип устройства — CF, с функцией защиты от дефибрилляции

USB-порт

Соединение электрода

▲ ПАЦИЕНТ

6. Карта-схема панели

6.1. Отдельные стороны панели и их компоненты



Рисунок 6-1. Вид спереди

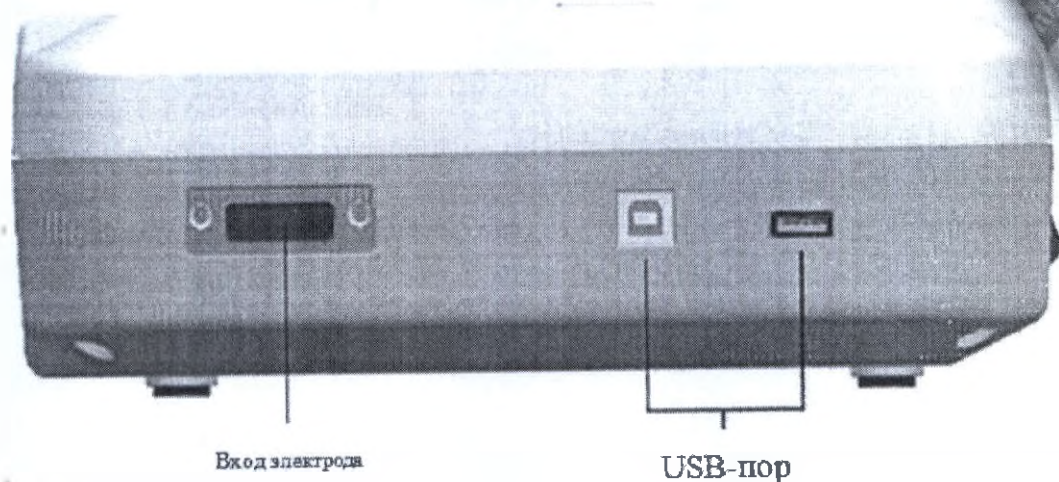


Рисунок 6-2. Вид сбоку

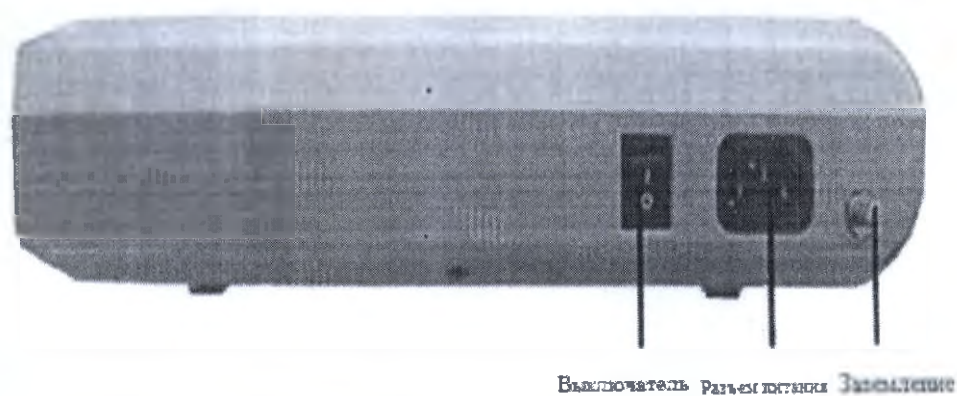


Рисунок 6-3. Вид сзади

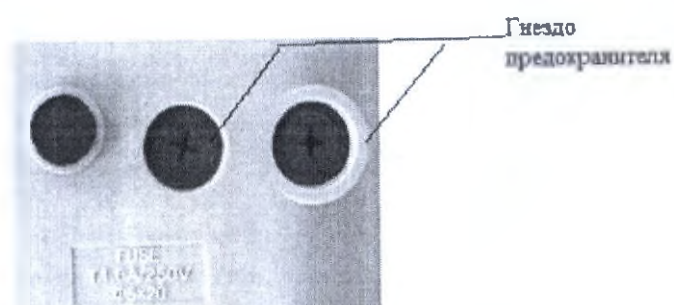


Рисунок 6-4. Вид снизу

6.2. Основные обозначения



Функциональная клавиша: включение/выключение питания



Функциональная клавиша: управление усилением

 Функциональная клавиша: контроль скорости бумаги

 Функциональная клавиша: выбор фильтра

 Функциональная клавиша: системное меню

 Функциональная клавиша: переключатель режима печати

 Функциональная клавиша: маркер 1 мВ

 Функциональная клавиша: печать

 Функциональная клавиша: ввод/установка

 Функциональная клавиша: вверх

 Функциональная клавиша: вниз

 Функциональная клавиша: влево

 Функциональный ключ: вправо

6.3. Значения индикатора



Зеленый индикатор обозначает источник питания переменного тока и полную батарею, а индикатор зеленого и красного (оранжевого) цвета показывает, что аккумулятор заряжается.



Индикатор включения/выключения.

7. Примечания перед началом эксплуатации

1. Перед началом эксплуатации внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование устройства.
2. Примечания по установке и хранению:
 - Держите устройство подальше от высоковольтных кабелей, рентгеновского оборудования, ультразвукового или электротерапевтического оборудования т. д.
 - Избегайте использования и хранения устройства в местах с высоким давлением воздуха, температурой и влажностью, которые превышают стандарты, с плохой вентиляцией, чрезмерной запыленностью, высокой концентрацией соляно-щелочного и химических лекарственных препаратов.
3. Устройство должно быть установлено на ровную поверхность; переносить и устанавливать

необходимо осторожно. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.

4. Величины частоты переменного тока и напряжения должны соответствовать, обеспечивать достаточную пропускную способность.
5. Поместите устройство в помещение, где легко создать заземление. Избегайте контакта подключенных к нему кабелей с другими проводниками, включая землю или кроватку, соединенную с землей.
6. Очищайте кабель отведения мылом и ополаскивайте, стерилизуйте его спиртовой группой альдегидной группой.
7. Убедитесь, что устройство работает при нормальной температуре, а именно: $+ 5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$. Если устройство хранилось при более высокой или более низкой температуре, то перед использованием его необходимо поместить в помещение с нормальной температурой на 10 минут, чтобы обеспечить нормальное функционирование устройства.

8. Подготовка к эксплуатации

1. Проверьте, правильно ли заземлен прибор и безопасно ли кабельное соединение.
2. Убедитесь, что все электроды, подключенные непосредственно к пациенту, являются исправными и соответствующими.
3. Проверьте, нормальное ли это выходное напряжение при выборе ИБП постоянного тока.
4. Для предупреждения короткого замыкания участки, покрытые проводящим гелем, не должны соприкасаться, также не должны соприкасаться грудные электроды.
5. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

9. Примечания во время работы

1. Постоянно следите за состоянием пациента и устройства.
2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью кабелей.
3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.
4. Выключите устройство после использования.
5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.
6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.
7. Установка бумаги для печати:
 - Устройство использует высокоскоростную термобумагу со спецификацией 80 мм (ш) × 20 м (д).
 - Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и вставьте его в рулон бумаги для записи, затем установите их в правильное положение внутри контейнера, как показано на рисунке 8-1.
 - Закройте крышку контейнера бумаги. Рекомендуется оставлять 2 см бумаги снаружи.

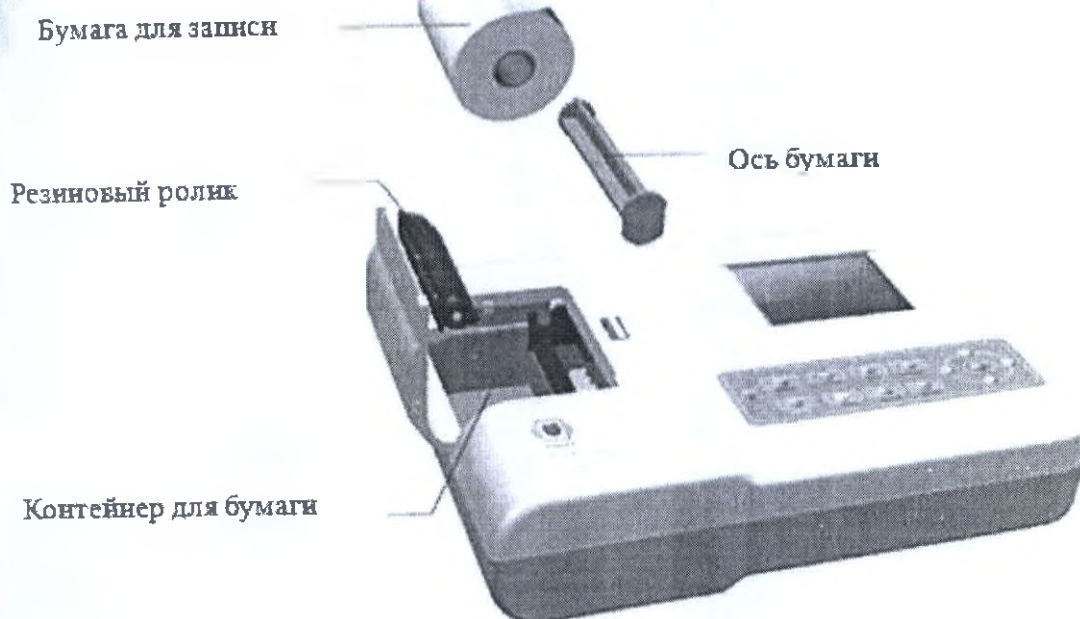


Рисунок 9-1. Схема установки бумаги для печати

10. Инструкция по использованию бумаги для записи

1. Если бумага для записи заканчивается в процессе записи, подача бумаги автоматически останавливается, и на ЖК-дисплее отображается сообщение, как показано на рисунке 10-1.

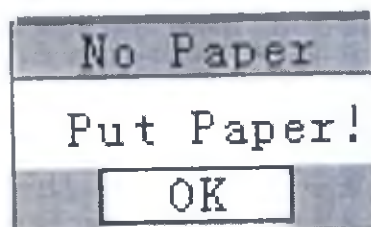


Рисунок 10-1. Сообщении о том, что бумага закончилась

2. Рекомендуется использовать указанную гермобумагу для высококачественной печати. Плохая бумага может привести к размытости или нечеткости формы сигнала или привести к равномерному истиранию. Проконсультируйтесь с поставщиком или производителем, чтобы узнать, как купить бумагу.
3. Проблемы с бумагой для печати могут быть вызваны высокой температурой, несоответствующей влажностью или прямым солнечным светом. Для длительного хранения бумагу для печати следует поместить в сухое, темное и прохладное место.
4. Вещества, которые могут привести к появлению пятен на бумаге для печати:
 - гель
 - клей и влажная диазосодержащая бумага, включая органический растворитель.
5. Вещества, которые могут привести к угасанию волн:
 - папки для бумаг из мягкого ПВХ-материала, пластика и т. д.
 - ластик и магнитная лента, которые содержат пластификатор
 - флуоресценции и чернила.

11. Размещение электродов



Примечание!

В первую очередь устанавливаются грудные электроды, а затем электроды конечностей. Электроды, соприкасающиеся друг с другом или перекрывающиеся участки, смазкой, могут привести к короткому замыканию.



11.1. Размещение грудных электродов

1. Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:

V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.

V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.

V3: На середине расстояния между V2 и V4.

V4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии.

V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

2. Очистите кожу спиртом в местах, где должны крепиться грудные электроды, затем нанесите гель для ЭКГ диаметром примерно 25 мм и на край грудных электродов, прижмите и прикрепите электроды к точкам V1-V6.

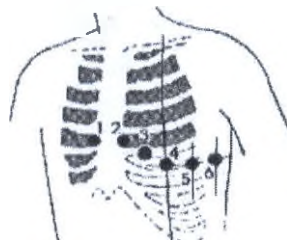


Рисунок 11-1. Размещение грудных электродов

11.2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Предостережение

Плотно затяните ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в устройство.

Электроды-зажимы следует размещать на конечностях мягкой коже рук и ног. Вначале очистите места, где должны крепиться электроды конечностей, а затем нанести на них гель для ЭКГ.



Рисунок 11-2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Примечание!

1. Используйте электроды-зажимы в закрытом состоянии.
2. Проверьте контакт электродов-зажимов с кожей. Если ЭКГ долгое время не появляется, несколько раз нажмите кнопку калибровки, которая закроется через несколько миллисекунд.
3. При установке электродов-зажимов используйте электропроводящий гель.

11.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ

Расположение электрода	Код электрода	Номер разъема
Правая рука	RA/R	9
Левая рука	LA/L	10
Левая нога	LL/F	11
Правая нога	RL/N	14
Грудь 1	V1/C1	12
Грудь 2	V2/C2	1
Грудь 3	V3/C3	2
Грудь 4	V4/C4	3
Грудь 5	V5/C5	4
Грудь 6	V6/C6	5

12. Подключение и заземление прибора

Удостоверьтесь, что прибор выключен, а затем вставьте трехконтактный штекер силового кабеля в прибор и вставьте вилку сетевого шнура на другом конце шнура электропитания в розетку, которая должна быть 3-контактной розеткой с заземленной центральной линией. Не используйте водопроводную трубу или другой тип трубопровода в качестве заземляющей линии. Правильное заземление обеспечивает безопасность и предотвращает помехи питания переменного тока и других электромагнитных волн.

13. Меры предосторожности при работе от аккумулятора

1. Этот прибор разработан со встроенной литиевой аккумуляторной батареей, которая не нуждается в обслуживании, может многократно заряжаться, и имеет автоматическую систему контроля заряда и разряда. При подключении к источнику питания переменного тока прибор автоматически заряжает батарею. При включении прибора на ЖК-дисплее отображается текущее состояние питания в верхнем правом углу (см. 12.4). Для зарядки аккумулятора после разряда требуется около 4 часов.
2. Устройство может непрерывно печатать 90 минут и работать 4 часа без печати после полной зарядки аккумулятора. Во время работы на ЖК-дисплее отображается сигнал состояния батареи (5 уровней). Когда заряд батареи слишком низкий для работы, прибор автоматически отключится, чтобы избежать повреждения аккумулятора.
3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после использования. При длительном хранении аккумулятор необходимо заряжать каждые 3 месяца. Это может увеличить срок службы аккумулятора.

4. Семь состояний заряда батареи отображаются на ЖК-дисплее следующим образом:

№	Значок	Описание
a	...	Неизвестный статус, обычно отображается при включении прибора в течение 1 минуты.
b		Использование источника питания переменного тока.
c		Использование аккумулятора и полная мощность.
d		Использование аккумулятора, заряд: 3/4
e		Использование аккумулятора, заряд: 1/2
f		Использование аккумулятора, заряд: 1/4
g		Использование аккумулятора, но снижена мощность, рекомендуется зарядить аккумулятор или использовать источник питания переменного тока.

5. Если аккумулятор не заряжается или работает не более 10 минут после полной зарядки, замените аккумулятор.



Примечание!

При зарядке значок аккумулятора переключается с g на c.



Предостережение

1. Не подключайте напрямую полюса «+» и «-» аккумулятора с помощью провода, иначе это может привести к пожару.
2. Храните и используйте прибор вдали от огня, чтобы избежать опасности взрыва.
3. Не открывайте и не разбирайте аккумулятор самостоятельно.

14. Панели управления и основные инструкции

14.1. Основной интерфейс

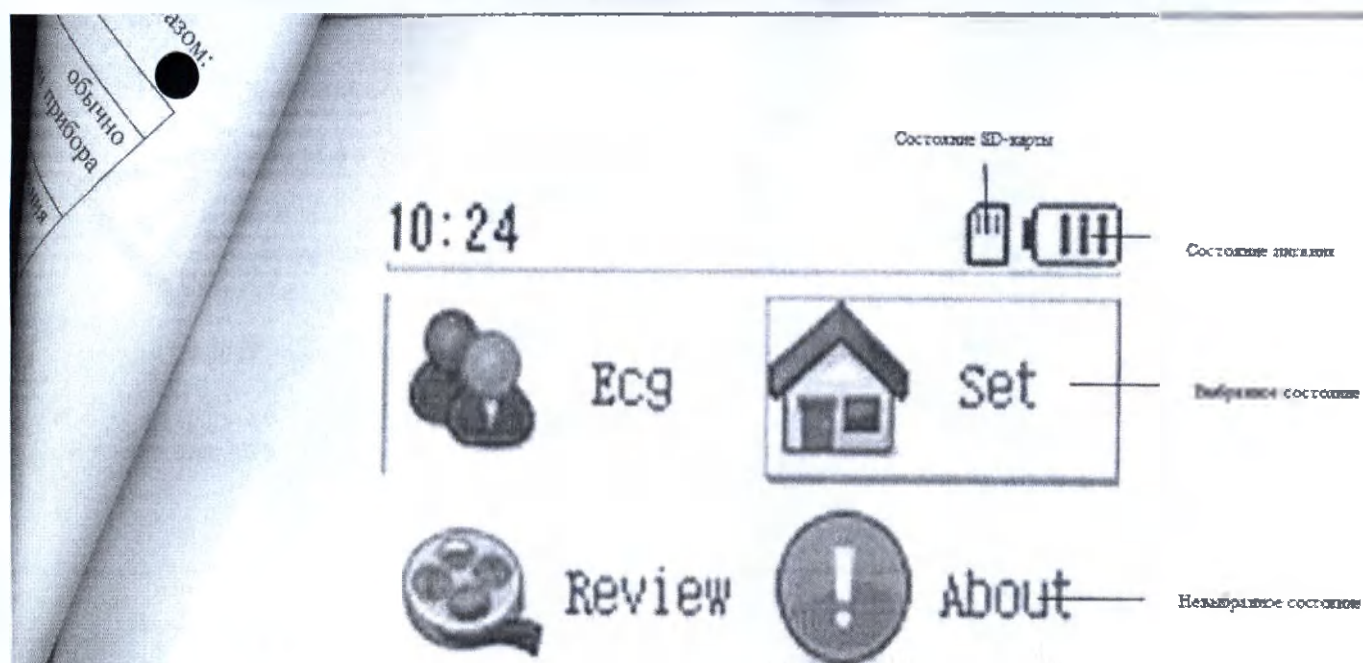


Рисунок 14-1. Основной интерфейс

Инструкция по эксплуатации:

1. Нажмите «Вверх», «Вниз», «Влево» или «Вправо» для управления перемещением фокуса. Установите фокус на нужном подменю и нажмите «SET», чтобы войти в соответствующий интерфейс.
2. Нажмите кнопку «MENU», чтобы вернуться к основному интерфейсу.

14.2. Интерфейс процедуры

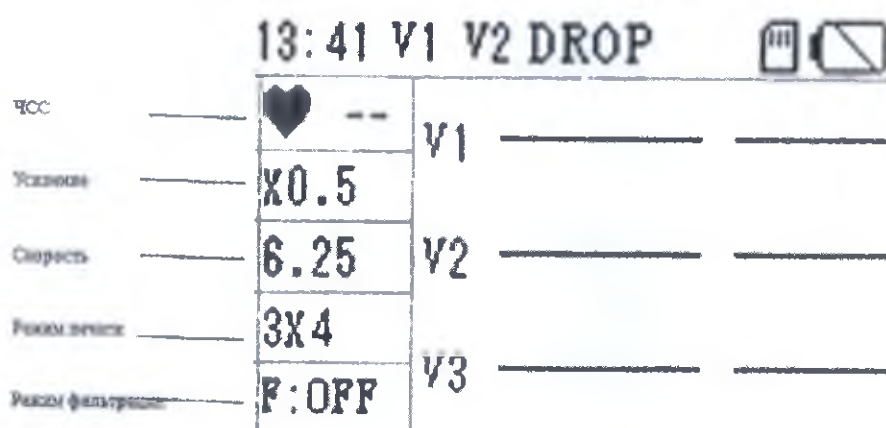


Рисунок 14-2. Интерфейс процедуры

Функции:

Основной функцией этого интерфейса является отображение формы сигнала. Мультифункции могут быть изменены при необходимости, например, усиление, скорость, режим печати, режим отображения формы сигнала (одиночное отведение, 2 отведения, 3 отведения), печать, фильтр и т. д. Подробный метод работы приведен ниже.

Инструкция по эксплуатации:

1. Усиление: нажмите кнопку  на клавиатуре, чтобы переключить усиление с 5 мм/мВ (x0,5) на 10 мм/мВ (x1) или 20 мм/мВ (x2).

2. Скорость: нажмите кнопку  на клавиатуре, чтобы переключить скорость с 625 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.
3. Режим печати: нажмите кнопку  на клавиатуре, чтобы переключить режим печати на авто2 × 6, авто3×4, авто4×3, авто2×6+1 или авто3×4+1.
4. Фильтр: нажмите кнопку  на клавиатуре, чтобы перевести фильтр в положение Вых. фильтра), АС, ЭМГ, ДПФ, АС + ЭМГ, АС + ДПФ, ЭМГ+ ДПФ, ВКЛ (АС + ЭМГ + ДПФ).
5. Режим отображения: нажмите кнопку  на клавиатуре, чтобы переключить режим отображения с одного отведения на 2 отведения или 3 отведения.
6. Отведение: нажмите  и  на клавиатуре, чтобы переключать отведения.
7. Печать: нажмите  на клавиатуре, чтобы распечатать форму сигнала; нажмите еще раз, чтобы остановить печать.
8. Обратите внимание: следите за наличием бумаги в контейнере, иначе появится сообщение о том, что бумага закончилась, как показано на рисунке 14-3:

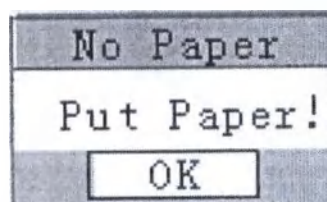


Рисунок 14-3. Печать после нажатия «OK» и загрузки бумаги.

14.3. Интерфейс меню настройки

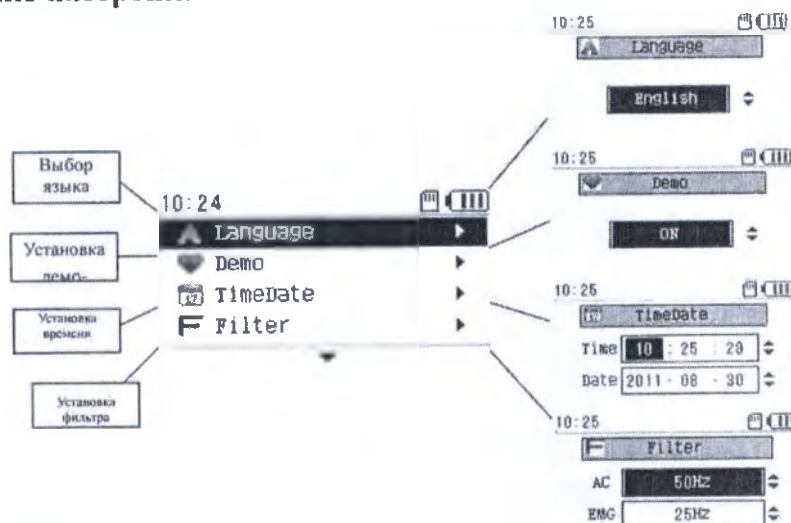


Рисунок 14-4. Интерфейс меню настройки

Инструкция по эксплуатации:

1. Можно выбрать один из двух языков: китайский и английский.
2. Установите демо «ВКЛ», а сборный интерфейс — в демо-режим, иначе интерфейс будет работать в режиме захвата в реальном времени.
3. Пользователям предоставляется возможность настройки времени для изменения времени и даты при необходимости.
4. Пользователям предоставляется возможность настройки фильтра для выбора переменного тока (50 Гц/60 Гц) и ЭМГ (35 Гц/25 Гц) при необходимости.

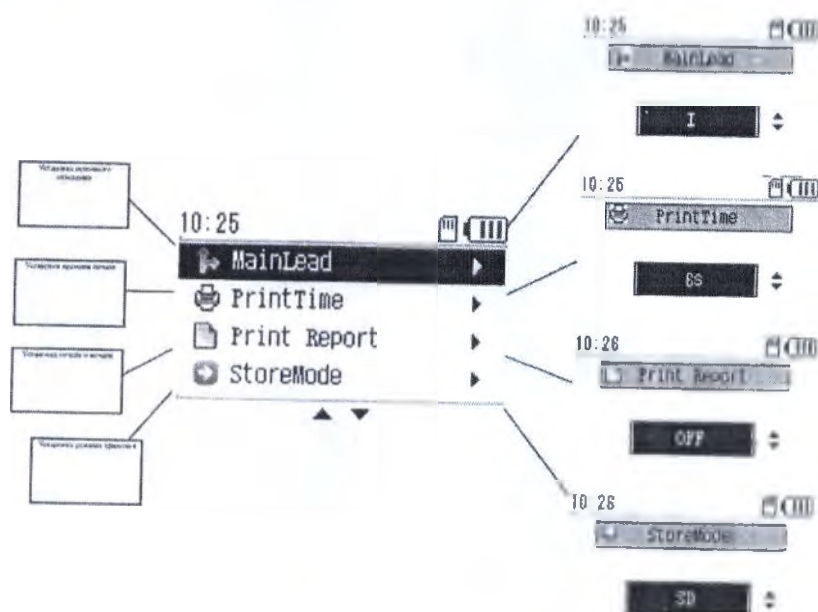


Рисунок 14-5

Инструкция по эксплуатации:

1. Выберите желаемый номер главного отведения в интерфейсе настройки основного отведения.
2. Установка времени печати: выберите желаемое время печати каждого отведения.
3. Настройка отчета о печати: выберите «ВКЛ», чтобы разрешить печать отчета.
4. Предусмотрены два накопителя, SD-карта и флэш-накопитель.

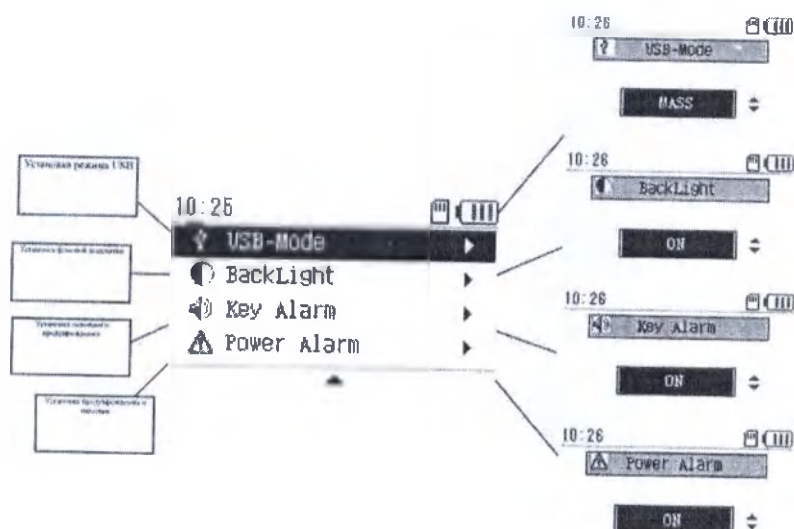


Рисунок 14-6

Инструкция по эксплуатации:

1. Режим USB можно установить как «МАССИВ» или «ХРАНИЛИЩЕ» («ХРАНИЛИЩЕ» можно выбрать только при наличии SD-карты).
2. Время подсветки можно установить в меню «Фоновая подсветка». Она может работать все время или быть отключена. По истечении времени подсветки, если в это время прибор не работает, подсветка будет отключена; нажатие любой клавиши снова включит ее.
3. Установите основное предупреждение, и система отобразит основное предупреждение после включения питания. В противном случае система будет в тихом режиме.

4. Установите предупреждение о питании в положение «ВКЛ», и система будет подавать 10 секунд, когда заряд батареи будет меньше 5% при условии отсутствия источника переменного тока.

Используйте кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» для изменения каждого элемента. Нажмите **【УСТАНОВКА】** для подтверждения. Нажмите кнопку **【МЕНЮ】**, чтобы выйти из этого меню.

14.4. Настройка воспроизведения

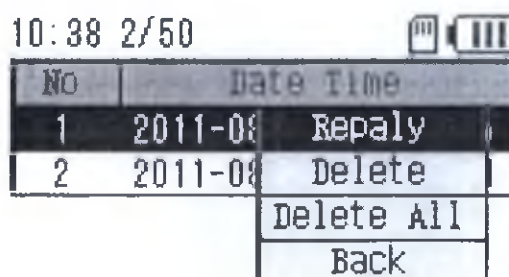


Рисунок 14-7

【Описание функции】 :

Такие операции, как просмотр всех сохраненных записей, воспроизведение и удаление записей и т. д., могут выполняться при разборе клинического случая.

【Инструкция по эксплуатации】 :

1. Выберите необходимую запись с помощью кнопок «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на клавиатуре и нажмите **SET**, затем появится интерфейс, как на рисунке 14-7, где вы можете воспроизвести, удалить случаи или выйти.
2. Повтор: нажмите кнопку «ПОВТОР» или нажмите кнопку **【Установка】**, чтобы воспроизвести форму сигнала. Это показано на рисунке 14-8:

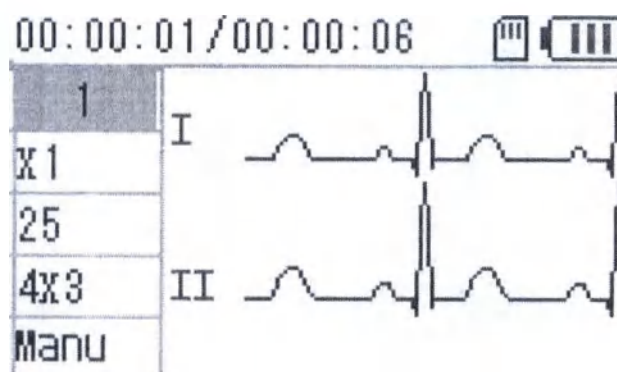


Рисунок 14-8

Просмотреть формы сигнала можно с помощью левой и правой кнопок в режиме «МЕНЮ» и воспроизвести в круговом и автоматическом режиме.

3. Удалить: удалить указанные записи или все записи. Это показано на рис. 14-9.

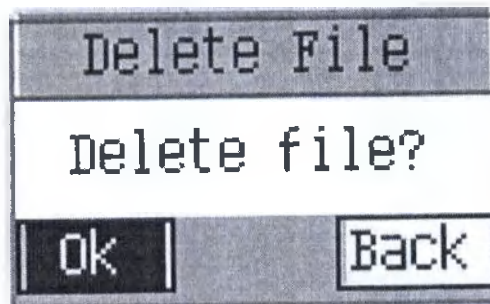


Рисунок 14-9

4. Назад: выход из интерфейса удаления файла в интерфейс воспроизведения.

14.5. Информация

13:57



version 1.2

Рисунок 14-10. Информация

【Описание функции】:

В этом интерфейсе отображаются модель и версия устройства, компания и авторские права.

Нажмите комбинацию кнопок 【вверх】 【вверх】 【вниз】 【вниз】 【влево】 【вправо】 【влево】

【вправо】 【печать】 【Установка】 【Установка】 для очистки флэш-накопителя, форматирования SD-карты, обновления основного процесса, и т. д.

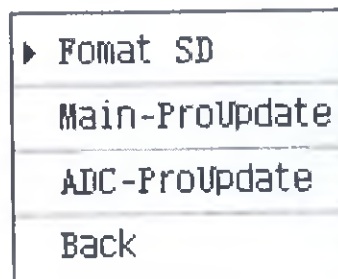


Рисунок 14-11

Как показано на рисунке 14-11 для SD-карты, система может форматировать SD-карту и обновлять процессы основной платы и платы захвата.

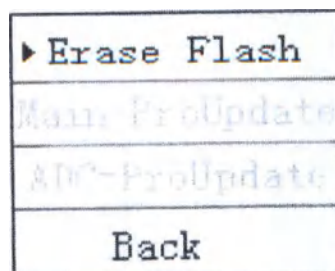


Рисунок 14-12

Как показано на рисунке 13-12 без SD-карты, хранилищем по умолчанию является флэш-система может очистить флэш-накопитель, но функция обновления процесса отключена и серым цветом.

14.6. Подключение к программному обеспечению

Подключите это устройство к ПК через USB, чтобы использовать синхронизированное программное обеспечение ПК для просмотра, загрузки или удаления записей, установки фильтра и т. д. Подробные инструкции приведены ниже.

Вставьте USB-кабель, и появится диалоговое окно, как показано на рисунке 14-13.

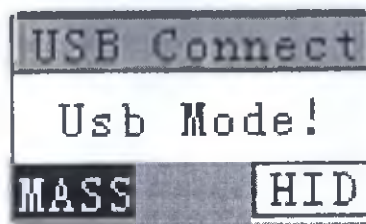


Рисунок 14-13

Выберите «МАССИБ», чтобы устройство работало в режиме «МАССИБ», и вы могли копировать данные на SD-карту или формировать SD-карту на ПК. Выберите «HID», чтобы устройство могло взаимодействовать с программным обеспечением для синхронизации.



Примечание!

После подключения USB значок «USB» появится в верхней части интерфейса. Отсутствие значка «USB» означает проблемы с USB-соединением. Вновь вставьте USB-кабель как показано на рис. 14-14.

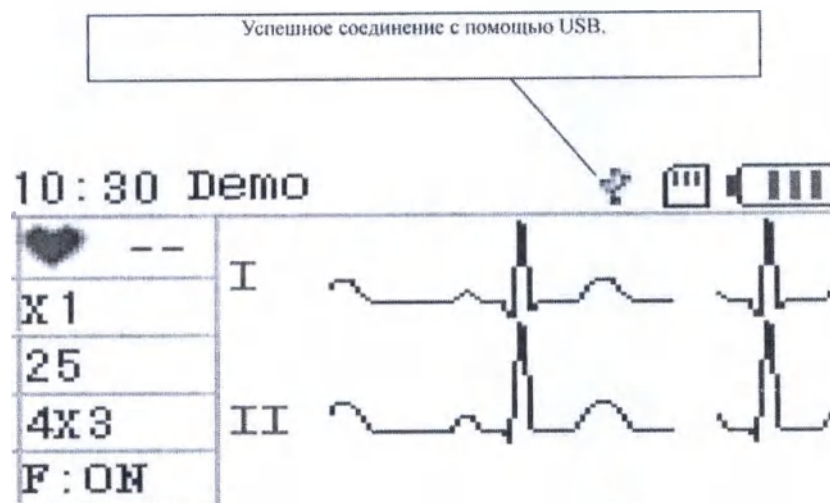


Рисунок 14-14

15. Устранение неполадок

15.1. Автоматическое выключение

аккумулятор почти разряжен или нет? Активирована схема защиты от перезарядки аккумулятора.
Не слишком ли высоко напряжение питания переменного тока? Активирована схема защиты от перенапряжения.

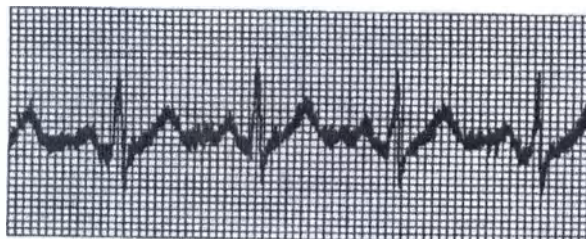
Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабел отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

15.2. Интерференция переменного тока



1. Устройство надежно заземлено?
2. Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
3. Смазаны ли электроды и кожа электропроводящим гелем?
4. Металлический каркас надежно заземлен?
5. Касается ли пациент стены или металлических частей кровати?
6. Касается ли пациент других людей?
7. Работает ли поблизости мощное электрооборудование? Например, рентгеновский аппарат или ультразвуковое устройство и т. д.

15.3. Интерференция ЭМГ



1. Удобна ли комната?
2. Нервничает ли пациент?
3. Узкая ли кровать?

15.4. Смещение базовой линии



1. Установлен ли электрод непрочной?
2. Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
3. Очищены ли электроды и кожа пациента электропроводящим гелем и смазаны ли они?
4. Вызвано ли это движением или дыханием пациента?
5. Плохо ли подсоединены электроды или провода?

Если вы не можете устранить помехи, выполнив все указанные выше меры, используйте

15.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина поломки	Меры решения
Слишком сильные помехи, беспорядочная волна.	1. Кабель заземления не подключен надежно. 2. Кабели отведений не подключены надежно. 3. Интерференция переменного тока. 4. Пациент нервничает и не может сохранять спокойствие.	1. Проверьте кабель заземления и питание. 2. Проведите соответствующее лечение пациента.
Затухание базовой линии	1. Интерференция переменного тока слишком сильная. 2. Пациент нервничает, и ЭМГ интерференция слишком сильная.	1. Измените окружение. 2. Если кровать изготовлена из стали, замените ее. 3. Силовой кабель и кабели отведений не параллельны или слишком близки друг к другу.
Необычная форма волн, большая амплитуда, прямая линия	1. Плохая проводимость электродов. 2. Недостаток мощности аккумулятора. 3. Плохое соединение между электродами и кожей пациента. 4. Слабое соединение между кабелями отведений и вилкой устройства. 5. Плохое соединение между электродами и кабелями отведений.	1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите поверхности электродов и кожу под ними спиртом. 3. Зарядите аккумулятор.
Опущение исходной линии	1. Низкая мощность. 2. Движение пациента.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.
Нечеткий сигнал	1. Поверхность головки принтера загрязнена. 2. Проблема с термобумагой.	1. В случае отключения питания очистите головку принтера спиртом, не начинайте печать до тех пор, пока головка не высохнет. 2. Замените термографическую бумагу указанной.

16. Техническое обслуживание и ремонт

- Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.
- Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.
- При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.
- Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой больше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

- (2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.
- (3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.
- Трубочатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

1. Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
2. Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
3. Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
4. Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
5. Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
6. Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
7. Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными властями, но не вместе с бытовыми отходами.

19. Риски применения медицинского изделия

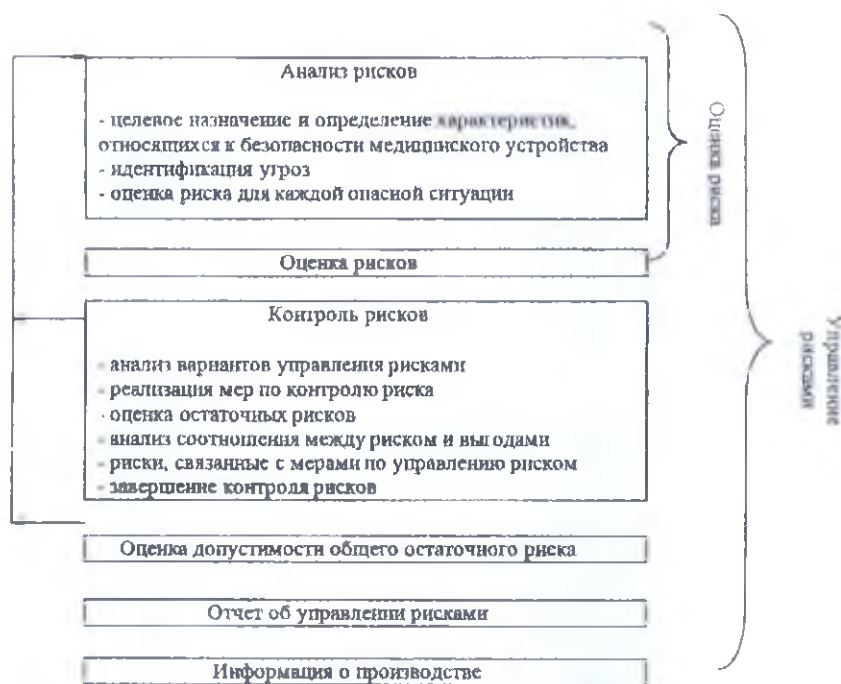
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Приложение. Информация ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии			
2	Электрокардиограф ECG 300GA (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
4	Радиоизлучения CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радиоизлучения CISPR 11	Класс B	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
7	Колебания напряжения / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG 300GA (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электростатический переход / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности подающие линии ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для мощности подающие линии ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Потери напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG 300GA

	(30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) для 5 с	(30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) для 5 с	(ЭКГ) бесперебойного аккумулятору.
Частота питания (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с питающей сети должны уравне, характерном типичного местоположения типичной коммерческой больничной среде.

Примечание. UT – это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей – для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG 300GA (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излученные РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными

			производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радио АМ и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG 300GA (ЭКГ), превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ).

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

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЬ

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ECG-1101 серии ЭКГ			
Модель электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG 300GA (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования			
	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика		
	м		
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	
0,1	0,38	0,38	
1	1,2	1,2	
10	3,8	3,8	
100	12	12	23

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный радиус действия (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042490

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG300GA приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

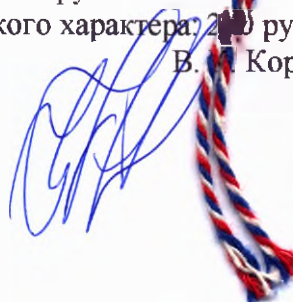
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-702

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. И. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042482

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



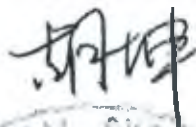
授权签字

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)



Ху Кун (Hu Kun)
(ФИО)



(Подпись)
Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG1200G РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

О г л а в л е н и е

Заявление.....	4
Разработчик и производитель.....	4
Уполномоченный представитель в РФ.....	4
1. Краткое описание продукта.....	5
1.1. Назначение/показания к применению.....	5
1.2. Противопоказания.....	5
1.3. Возможные побочные действия.....	5
1.4. Потенциальные потребители.....	5
1.5. Область применения.....	5
1.6. Условия применения.....	5
1.7. Срок службы.....	5
1.8. Комплектация.....	5
2. Обзор медицинского изделия.....	6
2.1. Обзор медицинского изделия.....	6
2.2. Основные технические характеристики.....	9
3. Указания по технике безопасности.....	10
4. Условия гарантии.....	11
5. Основные характеристики продукта.....	11
6. Карта-схема панели электрокардиографа.....	13
6.1. Отдельные стороны панели и их компоненты.....	13
6.2. Основные обозначения.....	14
6.3. Значения светового индикатора.....	15
7. Примечания перед началом работы.....	15
8. Подготовка к работе.....	16
9. Примечания во время работы.....	16
10. Использование бумаги для записи.....	16
11. Размещение электродов.....	17

Размещение грудных электродов.....	17
Размещение электродов-зажимов конечностей.....	17
Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ.....	18
Примечания по работе с аккумулятором.....	18
Панели управления и основные инструкции.....	19
4.1. Основной интерфейс.....	19
14.2. Интерфейс снятия ЭКГ.....	20
14.3. Ввод информации о записях.....	22
14.4. Управление записями.....	23
14.4. Запрос записи.....	24
14.6. Просмотр записи.....	25
14.7. Настройки времени и даты.....	26
14.8. Системные настройки.....	26
14.9. Настройки снятия ЭКГ.....	27
14.10. Настройки печати.....	29
14.11. Проверка размещения электродов.....	31
14.12. О нас.....	32
15. Устранение неполадок.....	33
15.1. Автоматическое выключение.....	33
15.2. Интерференция переменного тока.....	33
15.3. Интерференция ЭМГ.....	33
15.4. Смещение базовой линии.....	33
15.5. Список устранения неполадок.....	34
16. Техническое обслуживание и ремонт.....	35
17. Чистка и дезинфекция.....	36
18. Утилизация и охрана окружающей среды.....	36
19. Риски применения медицинского изделия.....	36
Приложение. Информация ЭМС.....	37

Заявление

Наша компания владеет всеми правами на эту неопубликованную работу и намерена сохранить эту работу конфиденциальной. Эта публикация используется только для получения справочной информации о работе, обслуживании или ремонте нашего устройства. Запрещено распространять данный документ полностью или частично для других целей.

Этот документ содержит конфиденциальную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены. Копирование, воспроизведение или перевод любой части руководства без письменного разрешения нашей компании запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этой публикации, считается правильной. Наша компания не несет ответственности за случайный и косвенный ущерб в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала. Данная публикация может ссылаться на информацию и защищаться законом об авторском праве или патентами и не передает никаких лицензий по патентным правам нашей компании, а также прав других лиц. Наша компания не несет никакой ответственности за возникновение каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Разработчик и производитель

Наименование компании: «ContecMedicalSystemsCo., Ltd» (КонтекМедикал Системс Ко., ЛТД), Китай
Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004
Тел.: +86-335-8015430
Факс: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Краткое наименование компании: ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещ. 10
(495) 504-26-51
(495) 504-26-53
t: info@med-mos.ru

. Краткое описание продукта

1.1. Назначение/показания к применению

Прибор, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

1.2. Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

1.3. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

1.4. Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

1.5. Область применения

Диагностика

1.6. Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или амбулаториях.

1.7. Срок службы

5 лет

1.8. Комплектация

Электрокардиограф ECG1200G, в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G
2. Грудные электроды – 1 уп. (6шт. в уп.)
3. Программное обеспечение – 1 шт.
4. Кабель ЭКГ – 1 шт.

- 5. Сетевой кабель – 1 шт.
 - 6. Electroды-зажимы – 1 уп. (4 шт. в уп.)
 - 7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G)
- Принадлежности:
- 1. Кабель заземления – 1 шт.
 - 2. Карта Wi-Fi – 1 шт.
 - 3. USB кабель – 1 шт.
 - 4. Бумага – 1 шт.

2. Обзор медицинского изделия

2.1. Обзор медицинского изделия

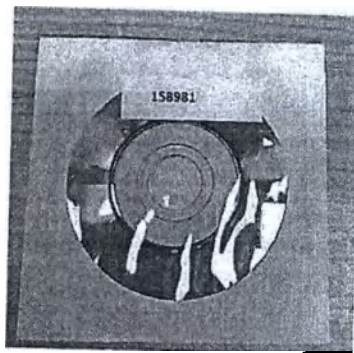
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



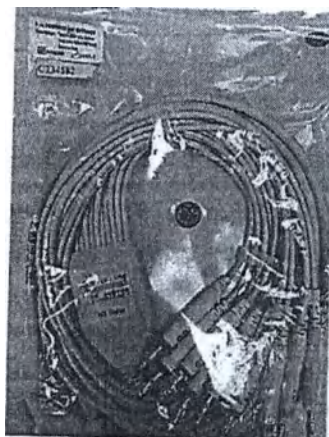
Внешний вид. Электрокардиограф ECG1200G



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



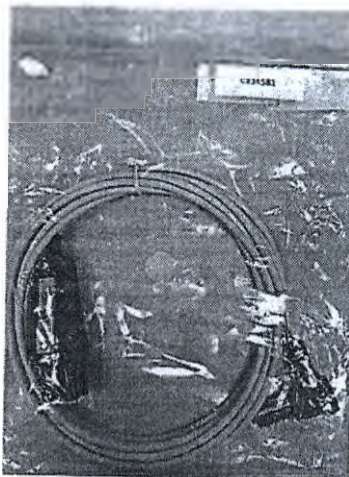
Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



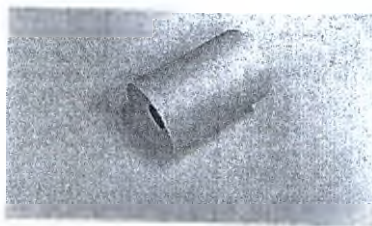
Внешний вид. Кабель заземления



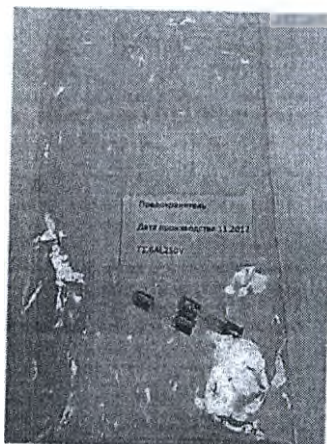
Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Карта Wi Fi



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

2.2. Основные технические характеристики

- **Условия эксплуатации:**

- a) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $\leq 80\%$
- c) Электропитание: переменный ток: 100 В~240 В постоянный ток: 14,8 В, 3700 мА•ч, перезаряжаемый литиевый аккумулятор
- d) Атмосферное давление: 86
- питания: 100-240V
- Частота питания: 50/60 Hz
- Потребляемая мощность: 150 ВА

- **Условия транспортировки и хранения:**

- a) Температура окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $\leq 95\%$
- c) Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

- **Способ ввода:** защита от колебаний и импульсов дефибриллятора
- **Отведения:** стандарт 12 отведений (модель: VIP0057)
- **Ток утечки на пациента:** $< 10 \text{ мкА}$
- **Входное полное сопротивление:** $\geq 50 \text{ МОм}$
- **Частотная характеристика:** 0,05 Гц~150 Гц (-3 дБ~+0,4 дБ)
- **Постоянная времени:** постоянная времени $\geq 3,2 \text{ с}$
- **КОСС:** $> 60 \text{ дБ}$, $> 100 \text{ дБ}$ (с фильтром)
- **Фильтр помех ЭМГ:** 25 Гц / 35 Гц (-3 дБ)
- **Способ записи:** система термопечати
- **Спецификация бумаги для печати:** 210 мм (ш)*20 м (д) высокоскоростная термобумага
- **Скорость бумаги:**
 - Автоматическая запись: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$
 - Запись ритма: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

- Ручная запись: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

- **Выбор чувствительности:** 2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ, погрешность $\pm 5\%$; чувствительность составляет 10 мм/мВ $\pm 0,2$ мм/мВ.
- **Автоматическая запись:** настройка записи в соответствии с форматом и режимом автоматической записи, автоматическим изменением отведений, измерением и анализом.
- **Запись ритма:** настройка записи в соответствии с форматом записи ритма и режимом автоматического измерения и анализ.
- **Ручная запись:** настройка записи в соответствии с форматом ручной записи, ручная смена отведений.
- **Параметры измерения:** ЧСС, интервал P-R, продолжительность P, продолжительность QRS, продолжительность T, интервал Q-T, Q-Tc, ось P, ось QRS, ось T, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1).
- **Тип безопасности продукта:** рабочая часть класса I CF; имеется схема дефибрилляции и защиты ритма.
- **Предельное напряжение поляризации:** ± 500 мВ
- **Уровень шума:** ≤ 15 мкВp-р
- **Спецификация предохранителя:** 2 шт. $\phi 5 \times 20$ мм, время задержки переменного тока: T 1,6 A / 250 В (блок питания 220 В)
- **Размер:** 340 мм (д) * 320 мм (ш) * 85 мм (в)
- **Масса:** 3,2 кг

3. Указания по технике безопасности

1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.
2. Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
3. Перед заменой предохранителя вытащите вилку сетевого шнура.
4. Это устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, который прошел профессиональную и техническую подготовку, и обслуживаться уполномоченным лицом.
5. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.
6. Безопасность устройства достаточно обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.
7. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.
8. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.
9. Не протирайте экран режущими инструментами или острыми материалами.
10. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с дефибрилляционной функцией. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 5 секунд. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.
11. Подключаемые к этому устройству ЭКГ приборы должны быть оборудованием типа I, соответствующим IEC60601-1. Поскольку общий ток утечки может повредить пациенту, в подключенных устройствах необходимо контролировать ток утечки и принимать необходимые меры.
12. Уведомления об измерении и анализе сигналов ЭКГ:
 - (1) Идентификация P-волн и Q-волн не всегда надежна при интенсивных помехах ЭМГ или переменного тока. Также не всегда надежны сегмент ST и волна T с базовым дрейфом.
 - (2) Обмотка и нечеткое конечное положение S-волны и T-волны могут приводить к ошибкам в измерениях.
 - (3) Когда R-волну невозможно оценить из-за отключения отдельных электродов или низкого вольтажа QRS, измеренная частота сердечных сокращений может значительно отличаться от истинной.

При низком вольтаже QRS расчет оси ЭКГ и определение границ QRS-волны не всегда надежны. Когда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующие, различие разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям из-за трудностей определения P-волны в такой ситуации. Это устройство спроектировано с функцией автоматического анализа, которая анализирует только формальные сигналы ЭКГ, но не характеризует состояние пациента полностью. Результаты его анализа могут не соответствовать диагнозу врача. Поэтому окончательный вывод для каждого пациента зависит от диагноза врача, который основан на результатах анализа, симптомах пациента и других обследованиях.

4. Условия гарантии

1. При нормальном использовании и неукоснительном соблюдении инструкции по эксплуатации руководства пользователя в случае поломки обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Наша компания имеет записи о продажах и архивы клиентов для каждого прибора. Мы обеспечиваем клиенту гарантийное обслуживание на год с начала даты отгрузки в соответствии с указанными ниже условиями. Для обеспечения полного и быстрого технического обслуживания наших клиентов, своевременно отправьте нам карточку обслуживания.
2. Наша компания может использовать такие способы, как руководство, доставка в компанию или звонок т. д. для выполнения гарантийных обязательств.
3. Следующие ремонтные работы оплачиваются даже во время действия гарантии:
 - Неисправности или поломки, вызванные неправильным использованием, которое не согласуется с инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя.
 - Неисправности или поломки, вызванные случайным падением, когда пользователи перемещают устройство после покупки.
 - Неисправности или поломки, вызванные подготовкой, повторной сборкой, разбором и т. д. за пределами нашей компании.
 - Неисправности или поломки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т. д.
 - Неисправности или поломки, вызванные неправильной бумагой для термопечати.
4. Наша компания не несет ответственности за неисправности других подсоединенных приборов, прямо или косвенно вызванных неисправностями этого устройства.
5. Гарантийные обязательства действуют только в Китае.
6. В гарантийном обслуживании будет отказано, если мы обнаружим, что защитная пломба была снята.
7. Для оплаты обслуживания после завершения гарантийного срока наша компания рекомендует продолжать использовать «Правила контракта по техническому обслуживанию». Для получения подробной информации обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

5. Основные характеристики продукта

- Экран с цветным ЖК-дисплеем 800 * 600 точек, управляемый кнопками или сенсорным экраном, что удобно и быстро.
- Имеется система термопечати высокого разрешения (8 точек/мм), которая не требует регулировки, а частота записи составляет до 150 Гц.
- Непрерывная запись в режиме реального времени четких и точных 12-канальных сигналов ЭКГ и примечаний. Примечания включают в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость бумаги, состояние фильтра и т. д.
- В автоматическом режиме необходимо одно нажатие кнопки для завершения записи, что повышает эффективность работы.

- Полный дизайн цифрового фильтра, против опущения базовой линии, помех пере электромагнитных полей.
- Автоматическая настройка базовой линии, оптимизированная настройка печати, выбор ритма.
- Полное управление с помощью сенсорной клавиатуры делает операции более удобными, а устройства более понятным и легко считываемым с ЖК-экрана.
- Устройство может питаться от переменного или постоянного тока, имеет встроенный литиевый перезаряжаемый аккумулятор и схему автоматической защиты; можно установить автоматическое отключение при простое.
- Это устройство может записывать 300 фрагментов форм волн ЭКГ и печатать в течение 180 минут непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.
- Это устройство может хранить более 1000 записей, что более удобно для анализа данных и получения статистики.
- Форма устройства элегантна и обтекаема.
- Одним нажатием кнопки осуществляется завершение печати и сохранение.
- Устройство принимает цифровой сигнальный процессор через фильтры АС, ДПФ и ЭМГ для получения электрокардиограммы высокого качества.
- Устройство выполняет такие функции, как измерение, анализ и диагностика обычных параметров ЭКГ, автоматически снижая нагрузку на врача и повышая эффективность работы.
- Устройство синхронно собирает сигналы ЭКГ в 12 отведениях, а затем анализирует режимы записи таких каналов, как 12*1, 6*2+1, 6*2, ритм строка12, строка10, строка8, строка6 и т. д., имеет несколько форматов отчетов.
- При режиме отображения нескольких отведений устройство может наблюдать 3, 6 или 12 отведений в реальном времени и отображать такую информацию, как отсутствие отведения или бумаги для печати и т. д., в том числе с параметрами автоматической регистрации и анализа параметров ЭКГ, а также записывать сигнал в автоматическом/ручном режиме; имеются базы данных для хранения информации о пациенте.
- Класс безопасности: класс I, применяемая часть защиты от импульсов дефибриллятора типа CF.
- Степень защиты от попадания жидкостей: IPX0.
- В соответствии со степенью безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом: устройство не подходит для использования в присутствии вышеуказанного газа.
- В соответствии с режимом работы: постоянная работа.
- Объяснение некоторых символов этого устройства:

~AC
OFF
ON



PATIENT

Рабочий режим с переменным током

Питание отключено

Питание подключено

Эквипотенциальное заземление

См. инструкцию/буклет

Прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции

RS232 ввод/вывод

USB-порт

Соединение электрода

WEEE (2002/96/EC)

Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 90/269/EEC от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.

6. Карта-схема панели электрокардиографа

6.1. Отдельные стороны панели и их компоненты



Рисунок 6-1. Вид спереди

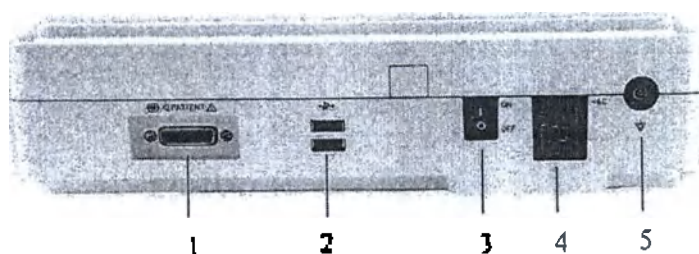


Рисунок 6-2. Вид сбоку

1. Гнездо для электрода
2. USB порт
3. Кнопка питания
4. Разъем для источника переменного тока
5. Заземление

Гнездо
для подключения

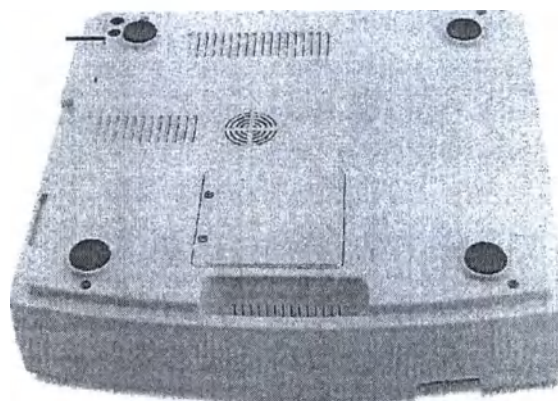


Рисунок 6-3. Вид снизу

6.2. Основные обозначения



устройства.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для включения или выключения



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для начала или остановки снятия ЭКГ.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для выбора функции фильтра.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для регулировки скорости бумаги.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для регулировки усиления.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для переключения режимов печати.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для начала печати.



операции.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для подтверждения выполненной



Функциональная клавиша: это клавиша возврата/стирания.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для переключения методов ввода.



Клавиша направления: вверх.



Клавиша направления: вниз.



Клавиша направления: влево.



Клавиша направления: вправо.

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 0/пробел/

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 1/.

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 2/abc/ABC/;

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 3/def/DEF/;

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 4/ghi/GHI/*

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 5/jkl/JKL/%

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 6/mno/MNO/"

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 7/pqrs/PQRS/#

Цифры / заглавные и строчные буквы / клавиша символа: 8/tuv/TUV/(

Цифры/заглавные и строчные буквы/клавиша символа: 9/wxyz/WXYZ/).

6.3. Значения светового индикатора



Зеленый свет указывает, что устройство питается от сети переменного тока; в то время как красный и зеленый цвета означают, что аккумулятор заряжается.

Индикатор включения питания.

7. Примечания перед началом работы

1. Чтобы использовать устройство безопасно и эффективно, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед началом работы.
2. Примечания по установке и хранению:
 - Держите устройство подальше от высоковольтных кабелей, рентгеновского оборудования, ультразвукового или электротерапевтического оборудования т. д.
 - Избегайте использования и хранения устройства в местах с высоким давлением воздуха, температурой и влажностью, которые превышают стандарты, с плохой вентиляцией, чрезмерной запыленностью, высокой концентрацией соляно-щелочного и химических лекарственных препаратов.
3. Устройство должно быть установлено на ровную поверхность; переносить и устанавливать необходимо осторожно. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.
4. Величины частоты переменного тока и напряжения должны соответствовать требованиям и обеспечивать достаточную пропускную способность.
5. Поместите устройство в помещение, где легко создать заземление. Избегайте контакта пациента и подключенных к нему кабелей с другими проводниками, включая землю или кровать, хорошо соединенную с землей.

8. Подготовка к работе

1. Убедитесь, что устройство заземлено, и все кабели надежно подключены.
2. Убедитесь, что электроды, непосредственно подключенные к пациенту, установлены правильно.
3. Если приобрели ИБП, проверьте, нормально ли выходное напряжение.
4. Участки, смазанные электропроводящим гелем должны быть отделены друг от друга, а грудные электроды не должны соприкасаться друг с другом во избежание короткого замыкания.
5. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

9. Примечания во время работы

1. Постоянно следите за состоянием пациента и устройства.
2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью кабелей.
3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.
4. Выключите устройство после использования.
5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.
6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.
7. Установка бумаги для записи:
 - Устройство использует высокоскоростную термобумагу со спецификацией 120 мм (ш) × 20 м (д).
 - Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и вставьте ее в рулон бумаги для записи, затем установите их в правильное положение внутри контейнера.
 - Закройте крышку контейнера для бумаги. Рекомендуется оставлять 2 см бумаги снаружи.

10. Использование бумаги для записи

1. При записи устройство остановит ход бумаги в случае отсутствия бумаги, а на ЖК-дисплее отобразится сообщение об отсутствии бумаги, показанное на рисунке ниже (см. рис. 10-1)

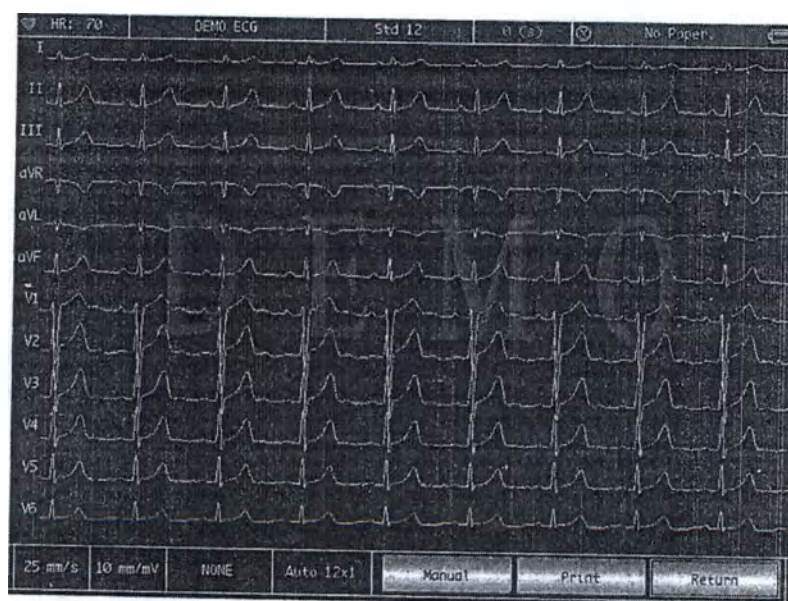


Рисунок 10-1

2. Рекомендуется использовать термографическую бумагу, указанную нашей компанией, для получения качественной записи ЭКГ. Плохая бумага для записи приводит к нечеткой форме ЭКГ, затуханию сигнала или неровному ходу бумаги и т. д., даже ускоряет износ устройства и сокращает цикл службы таких важных компонентов, как головка принтера. Проконсультируйтесь с изготовителем бумаги или нашей компанией

обретением бумаги для записи.
 высокая температура, влажность или прямой солнечный свет могут быть причиной повреждения бумаги. Бумага, которая долго не используется, должна храниться в прохладном, сухом и темном месте.
 вещества, которые могут привести к появлению пятен на бумаге для записи:
 клей и влажная диазосодержащая бумага для записи, включая органический растворитель.
 вещества, которые могут привести к исчезновению сигнала:
 мягкие папки из ПВХ, пластик и т. д.; размагничивающие приборы и лента, содержащая пластификацию; некоторые флуоресцентные чернила и чернила для штемпельной краски и т. д.

11. Размещение электродов



Примечание!

В первую очередь устанавливаются грудные электроды, а затем электроды конечностей. Электроды, соприкасающиеся друг с другом или перекрывающиеся участки, смазанные гелем, могут привести к короткому замыканию.

11.1. Размещение грудных электродов

- Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:
 - V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.
 - V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.
 - V3: На середине расстояния между V2 и V4.
 - V4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии.
 - V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.
 - V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.
- Очистите кожу спиртом в местах, где должны крепиться грудные электроды, затем нанесите гель для ЭКГ диаметром примерно 25 мм и на край грудных электродов, прижмите и прикрепите электроды к точкам V1-V6.

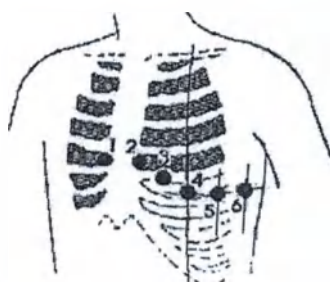


Рисунок 11-1. Размещение грудных электродов

11.2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Предостережение

Плотно затяните ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в устройство.

Электроды-зажимы следует размещать на конечностях мягкой коже рук и ног. Вначале очистите места, где должны крепиться электроды конечностей, а затем нанести на них гель для ЭКГ.

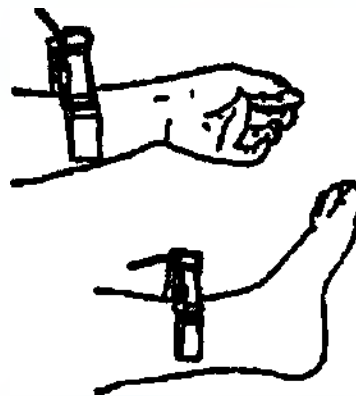


Рисунок 11-2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Примечание!

1. Используйте электроды-зажимы в закрытом состоянии.
2. Проверьте контакт электродов-зажимов с кожей. Если ЭКГ долгое время не появляется, несколько раз нажмите кнопку калибровки, которая закроется через несколько миллисекунд.
3. При установке электродов-зажимов используйте электропроводящий гель.

11.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ

Расположение электрода	Код электрода	Номер разъема
Правая рука	RA/R	9
Левая рука	LA/L	10
Левая нога	LL/F	11
Правая нога	RL/N	14
Грудь 1	V1/C1	12
Грудь 2	V2/C2	1
Грудь 3	V3/C3	2
Грудь 4	V4/C4	3
Грудь 5	V5/C5	4
Грудь 6	V6/C6	5

13. Примечания по работе с аккумулятором

1. Устройство спроектировано со встроенным полностью герметичным перезаряжаемым литиевым аккумулятором, который не нуждается в настройке. Оно также оснащено точной системой автоматического мониторинга зарядки-разрядки. Когда устройство подключено к источнику переменного тока, аккумулятор заряжается автоматически. Состояние аккумулятора отображается на правом краю ЖК-экрана (см. 12.4) при включении питания. Для полной зарядки аккумулятора после полной разрядки требуется около 4 часов.
2. Устройство может непрерывно печатать в течение 90 минут и работать более 10 часов в режиме ожидания при полностью заряженном аккумуляторе. Когда устройство питается от аккумулятора, на ЖК-дисплее передней панели появляется индикатор аккумулятора, показывающий емкость аккумулятора в 5 режимах. Когда емкость аккумулятора слишком низка для устройства, устройство автоматически отключается для предупреждения непоправимого повреждения аккумулятора.
3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после полной разрядки. Если аккумулятор долго не используется,

дуют заряжать каждые 3 месяца, что может продлить срок службы аккумулятора. состояний питания, отображаемых на ЖК-дисплее, показаны в таблице ниже:

№	Обозначение	Описание
a	...	Неизвестное состояние, которое обычно отображается в течение 1 минуты после включения устройства.
b		Использование источника питания переменного тока.
c		Использование аккумулятора, полная мощность.
d		Использование аккумулятора, заряд: 3/4.
e		Использование аккумулятора, заряд: 1/2.
f		Использование аккумулятора, заряд: 1/4.
g		Использование аккумулятора, низкий заряд. Рекомендуется зарядить аккумулятор или использовать источник питания переменного тока.

5. Если аккумулятор не заряжается или работает не более 10 минут после полной зарядки, замените аккумулятор.



Примечание!

При зарядке значок аккумулятора переключается с f на c.



Предостережение

1. Не допускайте прямого подключения полярности батареи «+» к «-» с помощью провода, иначе это может привести к пожару.
2. Избегайте размещения аккумулятора там, где присутствует огонь, или существует опасность взрыва.
3. Не разбирайте герметичный аккумулятор.

14. Панели управления и основные инструкции

14.1. Основной интерфейс

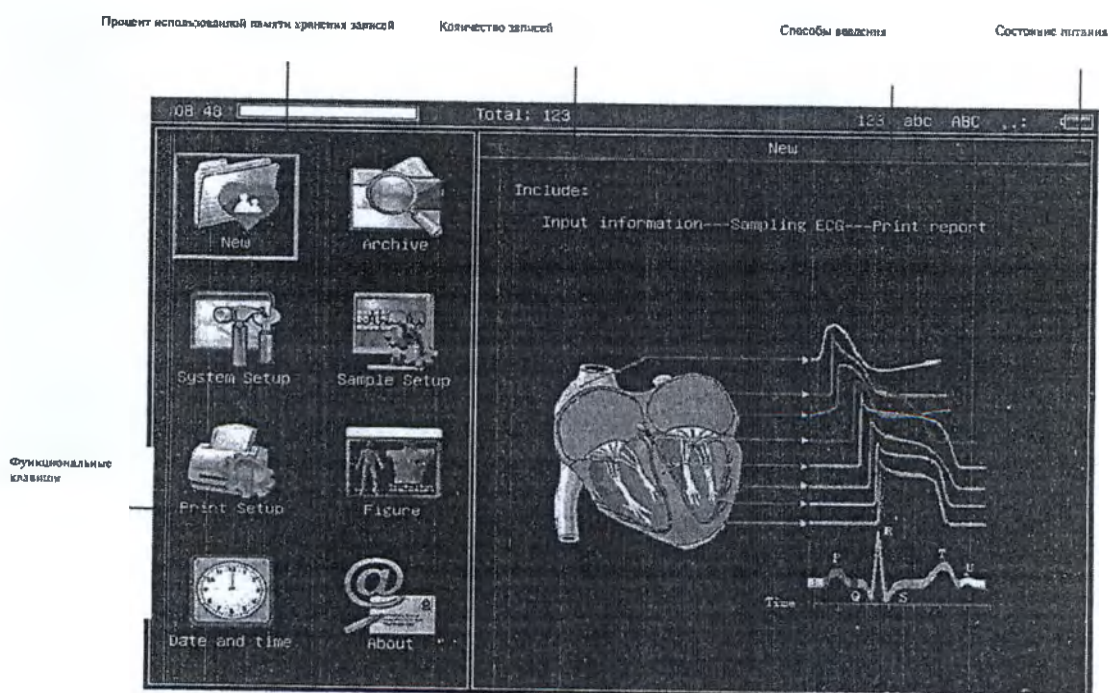


Рисунок 14-1

Функциональные клавиши:



Нажмите, чтобы войти интерфейс снятия ЭКГ, при включении устройство автоматически войдет в этот интерфейс.



Нажмите, чтобы войти в интерфейс управления записями, где вы можете запрашивать изменять или удалять информацию.



Нажмите, чтобы увидеть схему размещения электродов.



Настройки даты и времени.



Настройки системы.



Настройки снятия ЭКГ.



Настройки печати, включая режим печати, стиль и содержание.



«О нас», отображение информации о нашей компании, версии программного обеспечения и

т. д.

Быстрое переключение: быстро переключиться с одной функции на другую можно с помощью этих клавиш  на клавиатуре; нажмите , чтобы настроить выбранную функцию.

14.2. Интерфейс снятия ЭКГ



Выберите  в главном интерфейсе или используйте быструю клавишу  на клавиатуре для входа в интерфейс снятия ЭКГ.



Примечание!

Из-за настроек времени ввода информации в системных настройках необходимо ввести информацию о записи перед записью

Интерфейс снятия ЭКГ позволяет выбрать из нескольких режимов вывода, в том числе: 3 отведения, 6 отведений и 12 отведений; на следующем интерфейсе отображается 12 отведений (см. рис. 14-2).

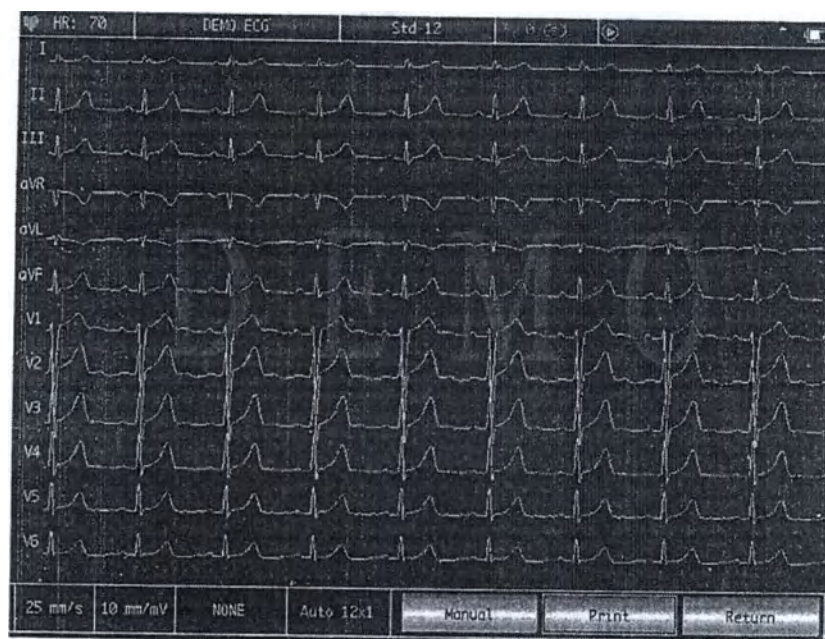


Рисунок 14-2

Остановить запись ЭКГ: когда устройство снимает ЭКГ, вы можете нажать клавишу меню [] на клавиатуре, чтобы остановить запись и вернуться к основному интерфейсу.

Режим переключения отведений: дважды нажмите на форму сигнала на экране, чтобы переключить режим отображения с 3 отведений на 6 отведений или 12 отведений.

Сообщение об отключении отведения: в режиме демонстрации отображается «ДЕМО ЭКГ», а в режиме снятия ЭКГ отображается обнаруженная информация об отключении электрода.

Режим переключения печати: когда режим данных находится в состоянии «После печати», то с помощью клавиши [] на клавиатуре, вы можете изменить режим печати с ручного на авто 12*1, авто 6*2+1, авто 6*2, авто 3*4+2, ритм 12, ритм 10, ритм 8 или ритм 6.

Регулировка усиления (чувствительность): С помощью клавиши регулировки усиления [] на клавиатуре вы можете переключиться с 2,5 мм/мВ на 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ или 40 мм/мВ.

Регулировка скорости бумаги: с помощью клавиши регулировки скорости [] на клавиатуре вы можете переключить скорость бумаги с 5 мм/с на 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с.

Переключение фильтра: с помощью клавиши выбора фильтра [] на клавиатуре вы можете переключаться между фильтрами: АС, ЭМГ, ДПФ, АС + ЭМГ, АС + ДПФ, ЭМГ + ДПФ, АС + ЭМГ + ДПФ.

Переменный ток: фильтр переменного тока.

ЭМГ: фильтр электромагнитных излучений.

ДПФ: фильтр базовой линии.

Печать/завершить печать: с помощью клавиши печати [] на клавиатуре вы можете начать или завершить операцию печати.

Автоматический режим: после начала печати система автоматически печатает и сохраняет синхронные сигналы 12 отведений, длина которых отвечает соответствующей настройке печати, а также в соответствии с этим распечатывает аналитические данные и выводы, затем завершает печать автоматически.

Ручной режим: после начала печати пользователь может распечатать различные сигналы, переключив отображаемые отведения, то есть, ЭКГ, напечатанная в ручном режиме, не является окончательной, и данные не будут сохранены. Вам нужно остановить печать, нажав  еще раз. Во время процесса печати состояние печати и отображаемое содержание включают следующие компоненты:

Отображаемое содержание	Обозначение
Process... (Процесс)	Идет печать.
Waiting... (Ожидание)	Завершение печати.
NoPaper. (Нет бумаги)	При отсутствии бумаги пользователь должен перезапустить операцию после добавления бумаги.
PrintTimeout. (Время печати вышло)	Соединение между системой и подсистемой печати нарушено.
ECG Timeout (Время ЭКГ вышло)	Соединение между системой и подсистемой снятия ЭКГ нарушено.
Low Power (Низкая мощность)	Низкая мощность, система не может запустить печать.

14.3. Ввод информации о записях

Рисунок 14-3

Выберите кнопку [Get], чтобы получить самую последнюю информацию о 10 пациентах, и после выбора информация о пациенте будет автоматически добавлена в соответствующее окно редактирования.

Выберите любой элемент, нажав клавишу , экранная клавиатура появится следующим образом. Здесь нажмите кнопку [Caps], чтобы переключаться между числом/заглавной буквой и числом/маленькой буквой; нажмите [Пробел], чтобы ввести пробел; нажмите [Bkspc], чтобы удалить последний введенный символ; нажмите [OK], чтобы подтвердить ввод и выйти из этого интерфейса (см. рис. 14-4).

Область ввода

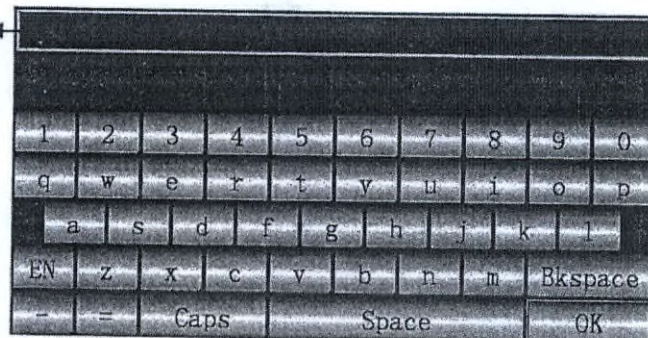


Рисунок 14-4

В соответствии с ограничениями информации экранная клавиатура имеет пределы ввода символов, которые будут отображаться серым цветом и будут недоступны, как показано на рисунке ниже (см. рис. 14-5)

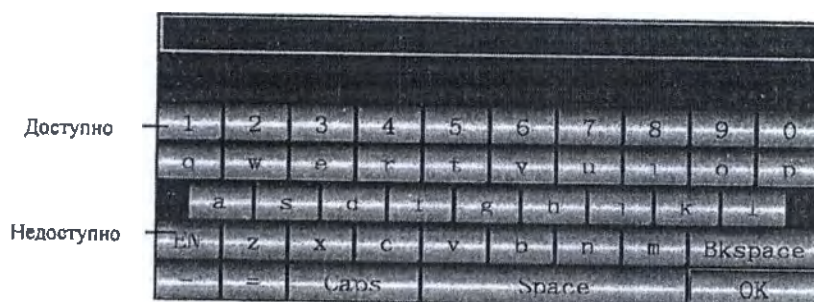


Рисунок 14-5

Кроме того, вы можете выбрать цифры на панели управления для редактирования, нажать , чтобы **переключаться** между цифрами, малыми и прописными буквами или методами ввода символов; нажать , чтобы удалить последний ввод символа. В соответствии с ограничениями для некоторой информации при переключении методов ввода, выбранное становится зеленым, а недоступное – серым.

14.4. Управление записями



Выберите кнопку  в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс управления записями, как показано ниже (см. рис. 14-6).

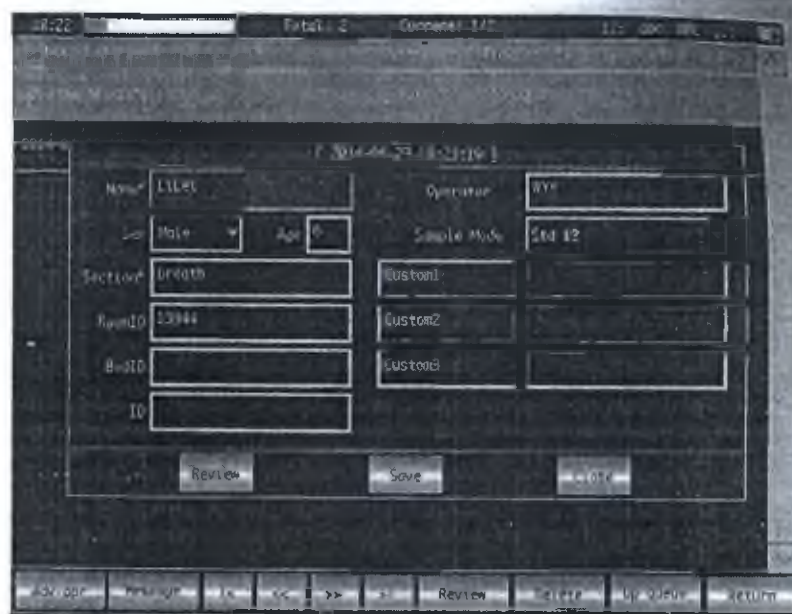


Рисунок 14-6

Этот интерфейс отображает все записи, хранящиеся в устройстве. Пользователь может выбрать необходимую запись, используя функцию запроса (см. 13.5 Запрос записи); использовать функцию редактирования для редактирования и удаления любой информации; кроме того, можно просмотреть сохраненную информацию о записях (см. 14.6. Обзор записи).

- : При выборе список записей перейдет на первую страницу.
- : При выборе список записей перейдет на последнюю страницу.
- : При выборе список записей перейдет на предыдущую страницу.
- : При выборе список записей перейдет на следующую страницу.

14.4. Запрос записи

Выберите кнопку [Query] (запрос) в разделе [advanced] (расширенные настройки). Появится диалоговое окно с запросом записи, показанное ниже. Введите условие запроса, нажмите [Query] и появятся ожидаемые результаты. Нажмите [Clear] (очистить), и система удалит все условия запроса. (См. рис. 14-7).

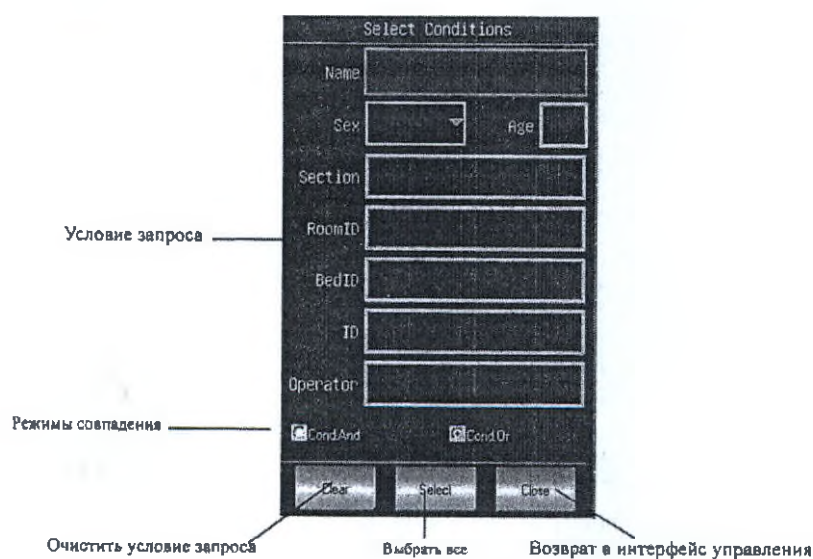


Рисунок 14-7

Здесь [Cond.And] (условие «и») и [Cond.Or] (условие «или») соответствуют режимам запроса, может быть

только одно. При выборе [Cond.And], отображаемые результаты запроса должны удовлетворять всем условиям; в то время как для [Cond.Or] они должны удовлетворять любым из условий ввода.

Примечание!

Если записей много, то лучше ввести все необходимые условия запроса и выбрать [Cond.And], чтобы быстро найти соответствующую запись.

14.6. Просмотр записи

В интерфейсе управления записями выберите запись, которую хотите просмотреть, нажмите [Review] (обзор), чтобы открыть диалоговое окно, показанное ниже, в котором отображается информация о записи. Здесь можно редактировать содержимое. Нажмите [Save] (сохранить), чтобы подтвердить изменение. Помните, что изменения необратимы (см. рис. 14-8).

Информация о текущей записи

Просмотр текущей записи

Сохранить информацию записи

Возврат в интерфейс управления записями

Рисунок 14-8

После этого выберите [Review], чтобы войти в интерфейс просмотра, показанный ниже, который аналогичен интерфейсу снятия ЭКГ (см. рис. 14-9).

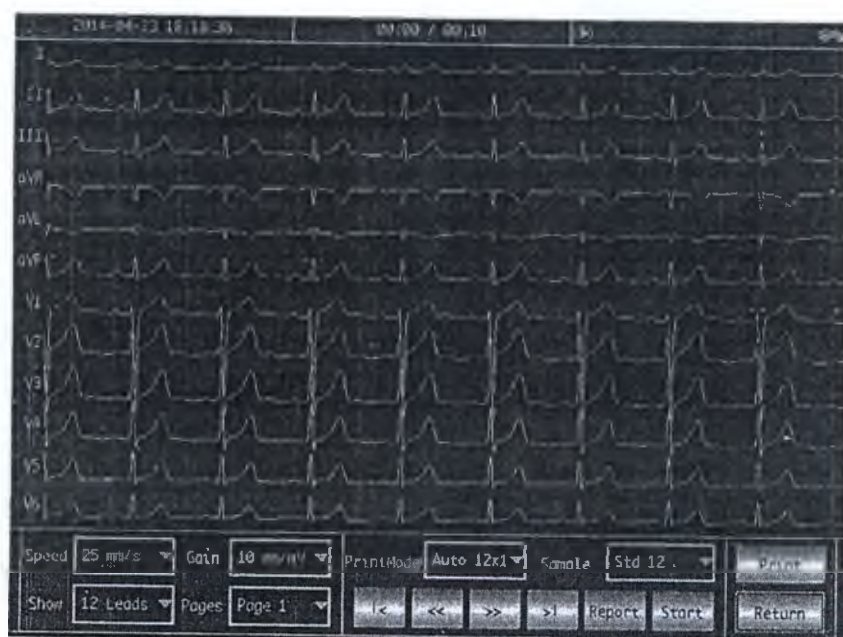


Рисунок 14-9

В этом интерфейсе пользователь может переключать режимы печати с помощью кнопки ; нажмите , чтобы начать печать.

14.7. Настройки времени и даты



Выберите кнопку  в главном интерфейсе. Появится диалоговое окно настройки даты и времени, показанное ниже (см. рис. 14-10).

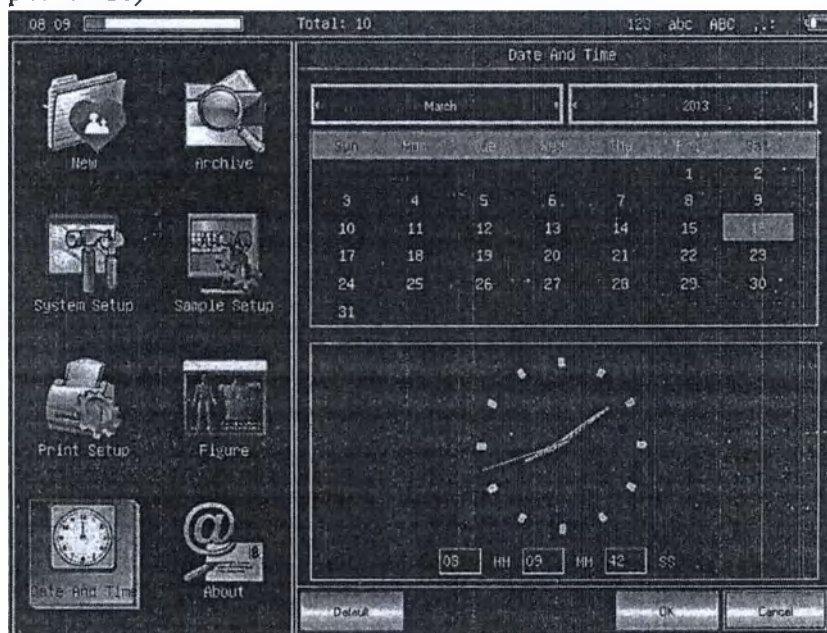


Рисунок 14-10

В этом интерфейсе пользователь может переключать параметры от  до  и использовать  и  для редактирования содержимого опции.

14.8. Системные настройки



Выберите кнопку  в главном интерфейсе. Появится диалоговое окно настройки системы, показанное ниже (см. рис. 14-11).

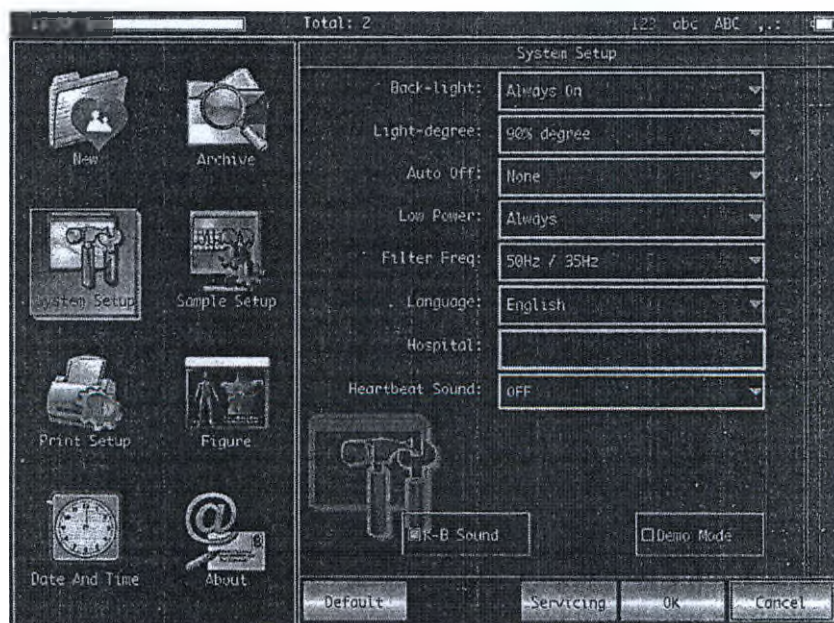


Рисунок 14-11

Нажмите кнопку [Default] (по умолчанию), и системные настройки вернутся к настройкам по умолчанию.

Элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Фоновая подсветка	30 с / 1 мин / 2 мин / 5 мин / 10 мин / постоянно включена	Если для выбранного времени нет операции, подсветка экрана будет отключена. Выберите «Всегда включено», чтобы включить подсветку экрана.
Яркость подсветки	[90%] / [80%] / [70%] / [50%]	После установки яркости подсветки экран будет подсвечен с различной яркостью.
Автоотключение	[1 минута] / [3 минуты] / [5 минут] / [10 минут] / [15 минут] / [30 минут] / [60 минут] / [Нет]	Если для выбранного времени нет операции, система будет отключена автоматически. Выберите «Нет», и система не будет отключаться автоматически.
Низкая мощность	[Всегда] / [Только один раз] / [Нет]	Определяет оповещение при низкой мощности.
Частота фильтра	[50 Гц / 35 Гц] / [50 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 35 Гц]	Настройка параметров фильтра переменного тока и фильтра ЭМГ.
Язык	[Английский] / [Китайский]	Настройка отображаемого языка.
Больница	Любое	Любое наименование больницы.
Звук работы сердца	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка звукового сигнала работы сердца.
Звук К-В	Вкл/Выкл	Выберите, чтобы активировать звук нажатия клавиши; не выбирайте, чтобы не включать его.
Демонстрационный режим	Вкл/Выкл	Выберите, чтобы система работала в демонстрационном режиме или в режиме снятия ЭКГ.

14.9. Настройки снятия ЭКГ



Выберите  в главном интерфейсе. Появится диалоговое окно настройки снятия ЭКГ, показанное ниже (см. рис. 14-12).



Рисунок 14-12

Здесь выберите кнопку [Default] (по умолчанию), чтобы вернуть параметры снятия ЭКГ по умолчанию. Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр переменного тока.
Фильтр электромагнитных излучений	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ЭМГ.
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ДПФ.
Отведение ритма	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [v1] / [v2] / [v3] / [v4] / [v5] / [v6]	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.
Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[6*2 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
Сортировка отведений	[Обычное отведение]/[отведение Кабрера]	Переключение режимов с обычного отведения на отведение Кабрера.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ] / [5 мм/мВ] / [10 мм/мВ] / [20 мм/мВ] / [40 мм/мВ]	Устанавливает усиление ЭКГ на экране.
Отображение скорости	[5 мм/с] / [6,25 мм/с] / [10 мм/с] / [12,5 мм/с] / [25 мм/с] / [50 мм/с]	Установка скорости развертки ЭКГ на экране, но при печати в автоматическом и ритмическом режимах не

		поддерживается 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с.
Экстрасистола (%)	0 ~ 100	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки экстрасистолического удара.
Время паузы (мс)	1200 ~ 3000	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта для оценки паузы между ударами сердца.
Тахикардия (уд/м)	0 ~ 250	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта оценки тахикардии.
Брадикардия (уд/мин)	0~99	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки брадикардии.

14.10. Настройки печати



Выберите  в главном интерфейсе. Появится диалоговое окно настройки печати, показанное ниже (см. рис. 14-13).

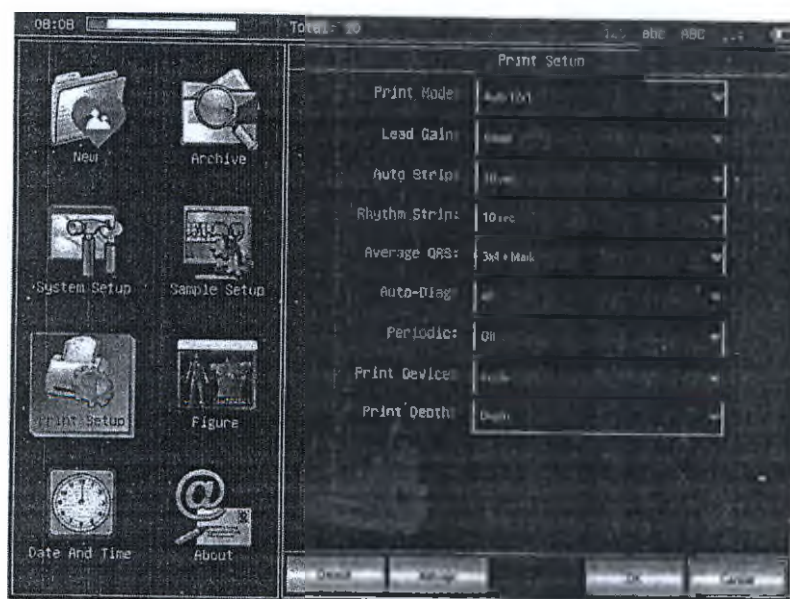


Рисунок 14-13

Нажмите кнопку [Default] (по умолчанию), чтобы вернуть параметры печати по умолчанию.

Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Режим печати	[Авто 12*1] / [Авто 6*2+1] / [Авто 6*2] / [Авто 3*4+2] / [Ритм 12] / [Ритм 10] / [Ритм 8] /[Ритм 6]	Выбранная опция будет использоваться в качестве режима печати по умолчанию.
Усиление отведения	Умный/текущий	Выбранная опция будет использоваться в качестве режима усиления печати. «Умный» означает, что система будет автоматически регулировать усиление, чтобы оно соответствовало высоте бумаги; «текущий» означает, что система будет использовать усиление сигнала на экране, как и для печати.
Авто отрезок	3 с/4 с/5 с /6 с/8 с/10 с/ 15 с/20 с/25 с	Выбранная опция будет использоваться как время для печати каждого отрезка.
Отрезок ритма	10 с/15 с/20 с /25 с/30 с	В режиме печати при выборе режимов ритм 12, ритм 10, ритм 8 или ритм 6 система будет использовать выбранное время как время для печати каждого отрезка.
Средний QRS	[3*4+Отметка]/[3*4]/ [Нет]	В режиме печати при выборе «Ритм» или «Авто» система будет использовать формат, выбранный для печати среднего сигнала QRS.
Авто диагностика	Все/Данные /Заключение/Нет печати	Печать диагноза включает данные и заключение, которые можно выбрать по желанию.
Периодичность	[за 1 мин]/[за 2 мин]/[за 3 мин] /[за 5 мин]/[за 10 мин]/[за 20 мин]/[за 30 мин]/[за 60 мин]/[Выкл]	При снятии ЭКГ система активирует печать в соответствии с выбранной длительностью. В ручном режиме печати, печать осуществляется в режиме «Авто 12 * 1» или в текущем режиме.
Печатное устройство	[Внутреннее]/[Наружное А4]	Позволяет распечатывать сигналы ЭКГ с помощью системы термопечати или внешнего USB-принтера.
Глубина печати	[Глубокая] / [Неглубокая]	Выбор глубины печати сигнала.

Примечание!

Режимы «Авто отрезок», «Отрезок ритма», «Средний QRS», «Авто диагностика» и «Периодичность» доступны только в автоматическом и ритмическом режимах печати.

В интерфейсе [PrintSetup] (настройка печати) нажмите [Adv-opr] (продвинутые настройки), чтобы войти в продвинутый интерфейс настроек печати, как показано ниже:

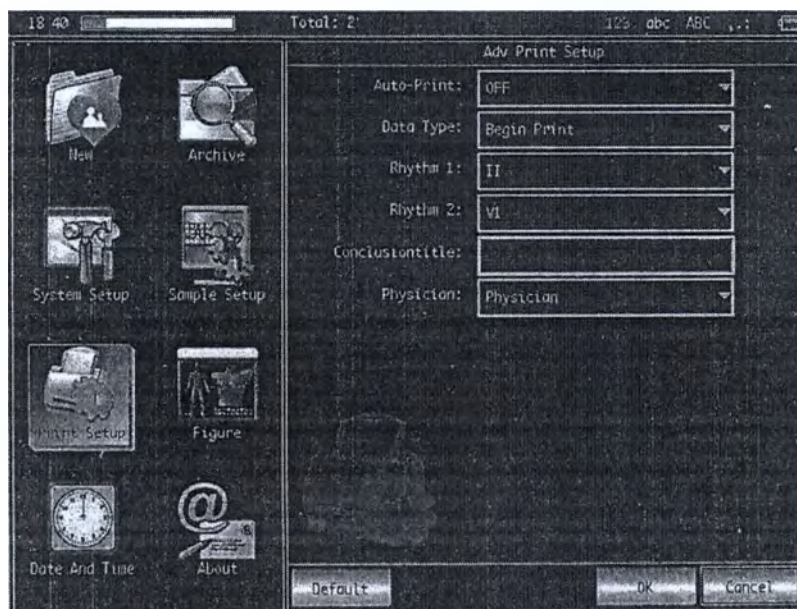


Рисунок 14-14

Пункт	Параметры	Обозначение
Авто печать	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	В настоящее время не поддерживается.
Шаблон данных	[Начать печать] / [После печати]	Установка данных печати для данных перед нажатием клавиши [Print] (печать) или после нажатия клавиши.
Ритм 1	[I] / [II] / [III] / [avR] / [avL] / [avF] / [v1] / [v2] / [v3] / [v4] / [v5] / [v6]	Установка отведения ритма, используемого для создания шаблонов ритма.
Ритм 2	[I] / [II] / [III] / [avR] / [avL] / [avF] / [v1] / [v2] / [v3] / [v4] / [v5] / [v6]	Установка [Авто 3 * 4 + 2] используется для печати шаблонов ритма.
Заголовок заключения	По умолчанию слова [Conclousions] (заключения)	Задаёт печать заголовка заключения.
Врач	[Врач]/[Специалист]	Установка языка системы по умолчанию.

14.11. Проверка размещения электродов

Нажмите кнопку  в главном интерфейсе, чтобы просмотреть схему размещения элементов, показано ниже (см. рис. 14-15).

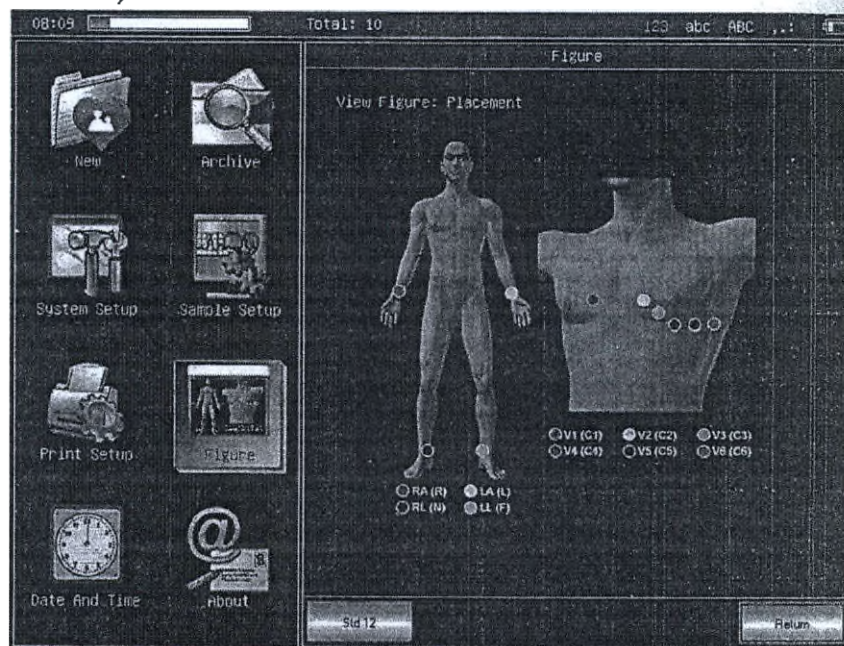


Рисунок 14-15

Нажмите **【std 12】**, чтобы переключить схему размещения по 12 отведениям и добавить 6 отведений. Нажмите **【return】** (назад) чтобы выйти из интерфейса.

14.12. О нас

Нажмите кнопку  в главном интерфейсе. Появится интерфейс, показанный ниже, который содержит информацию об этом устройстве (см. рис. 14-16).

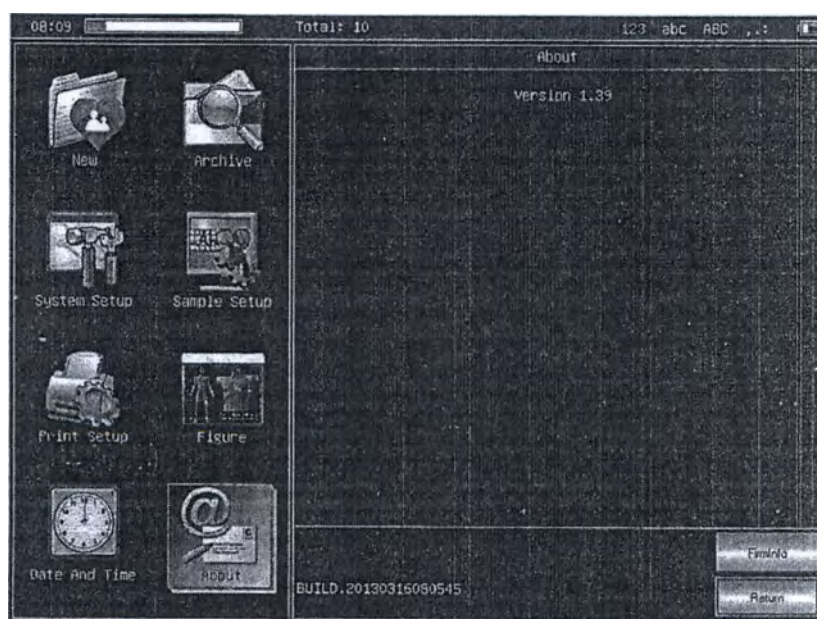


Рисунок 14-16

Этот интерфейс показывает имя устройства, номер версии, название компании, информацию об авторских правах.

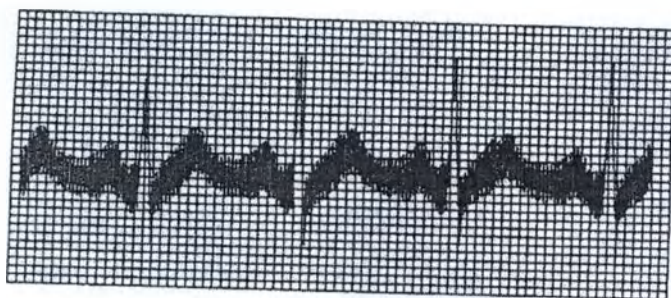
аши контактные данные.

устранение неполадок

Автоматическое выключение

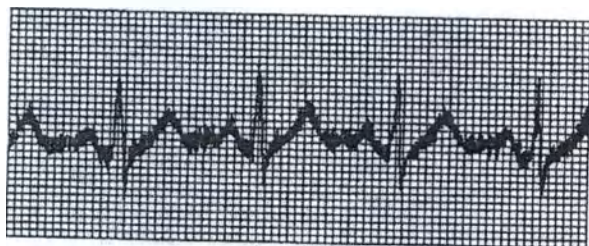
1. Аккумулятор почти разряжен или нет? Активирована схема защиты от перезарядки аккумулятора.
2. Не слишком ли высоко напряжение питания переменного тока? Активирована схема защиты от перенапряжения.
3. Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабеля отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

15.2. Интерференция переменного тока



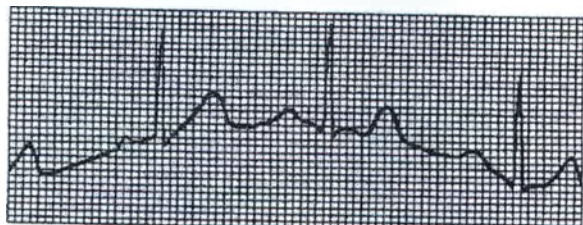
1. Надежно ли заземлено устройство?
2. Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
3. Смазаны ли электроды и кожа электропроводящим гелем?
4. Надежно ли заземлен металлический каркас?
5. Касается ли пациент стены или металлических частей кровати?
6. Касается ли пациент других людей?
7. Работает ли поблизости мощное электрооборудование? Например, рентгеновский аппарат или ультразвуковое устройство и т. д.

15.3. Интерференция ЭМГ



1. Удобна ли комната?
2. Нервничает ли пациент?
3. Узкая ли кровать?

15.4. Смещение базовой линии



1. Установлен ли электрод непрочно?
2. Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
3. Очищены ли электроды и кожа пациента и смазаны ли они электропроводящим гелем?
4. Вызвано ли это движением или дыханием пациента?
5. Плохо ли подсоединены электроды или провода?

Если вы не можете устранить помехи, выполнив все указанные выше меры, используйте фильтр.

15.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина поломки	Меры решения
Слишком сильные помехи, беспорядочная волна.	1. Кабель заземления не подключен надежно. 2. Кабели отведений не подключены надежно. 3. Интерференция переменного тока. 4. Пациент нервничает и не может сохранять спокойствие.	1. Проверьте кабели, кабель заземления и питание. 2. Проведите соответствующее лечение пациента.
Затухание базовой линии	1. Интерференция переменного тока слишком сильная. 2. Пациент нервничает, и ЭМГ интерференция слишком сильная.	1. Измените окружение. 2. Если кровать изготовлена из стали, замените ее. 3. Силовой кабель и кабели отведений не параллельны или слишком близки друг к другу.
Необычная форма волн, большая амплитуда, прямая линия	1. Плохая проводимость электродов. 2. Недостаток мощности аккумулятора. 3. Плохое соединение между электродами и кожей пациента. 4. Слабое соединение между кабелями отведений и вилкой устройства. 5. Плохое соединение между электродами и кабелями отведений.	1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите поверхности электродов и кожу под ними спиртом. 3. Зарядите аккумулятор.
Опущение исходной линии	1. Низкое напряжение. 2. Движение пациента.	3. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.

Нечеткий сигнал	1. Поверхность головки принтера загрязнена. 2. Проблема с термобумагой.	1. В случае отключения питания очистите головку принтера спиртом, не начинайте печать до тех пор, пока головка не высохнет. 2. Замените термографическую бумагу указанной.
-----------------	--	---

16. Техническое обслуживание и ремонт

- Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.
- Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.
- При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.
- Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

Обозначение отведения	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Положение вставленной иглы	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

(2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.

(3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.

- Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

17. Чистка и дезинфекция

- Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
- Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. **Запрещено** pouring liquid into the device or its cables.
- Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
- Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т.д.
- Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

18. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

- 1) окончания срока эксплуатации
- 2) пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям
- 3) создающие угрозу жизни и здоровью обслуживаемому персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

19. Риски применения медицинского изделия

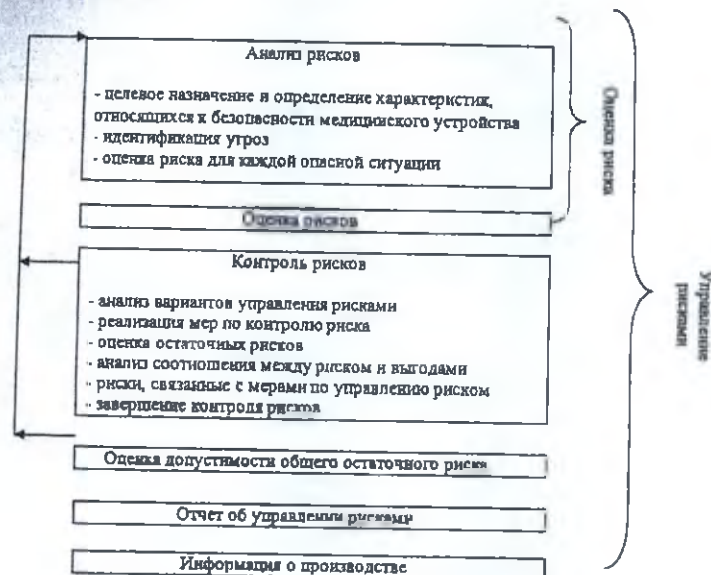
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Приложение. Информация ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

1	Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии		
2	Электрокардиограф ECG1200G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG1200GE (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
4	Радиоизлучения CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG1200G(ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радиоизлучения CISPR 11	Класс B	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	

Колебания напряжения / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует
--	---------------

**Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей –
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG1200G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG1200GE (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электростатический переход / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности подающие линии ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для мощности подающие линии ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Потери напряжения, короткиепрерывания и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) для 5 с	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) для 5 с	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG1200G (ЭКГ) требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG1200G (ЭКГ) к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание. UT – это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.

**Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей –
для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG1200G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG1200GE (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Наведенные РВ	3 Всп.кв.	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, но должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ECG1200G (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разброса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.

61000-4-6 Излученные РВ IEC 61000-4-3	от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая величина пространственного разнеса $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи: 
---	---	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радиоловительских радиостанций, радио АМ и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG1200G (ЭКГ), превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG1200G (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG1200G (ЭКГ).

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

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЬ

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ECG-1101 серии ЭКГ.			
Модель электрокардиографа ECG1200G (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG1200G (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG1200G (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования.			
	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика		
Номинальная максимальная мощность передатчика	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
Вт	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12
-----	----	----

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный диапазон можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ПРИМЕНЕНИЕ КАРТЫ Wi-Fi

1. Рабочие процедуры удалённого электрокардиографа включают в себя 3G, Wi-Fi, соединение с беспроводной сетью посредством 3G b Wi-Fi, за счёт чего реализуется функция удалённой передачи электрокардиографических данных.

1) Сетевое соединение – обеспечивается нормальное соединение сетевой карты с USB-портом проверяются пункты сетевых настроек, спустя несколько секунд после этого в верхней части экрана показывается сигнальное состояние, одновременно с этим в первой строке состояния в правой стороне главного интерфейса показывается сообщение «Успешно установлено сетевое соединение».

2) Сбор и закачивание – войдите в интерфейс для сбора, после достижения времени сбора нажмите кнопку «закачать», всплывёт диалоговое окно «Обработка выполнена». Вернитесь в главный интерфейс, в строке состояния загрузки могут по порядку показываться следующие сообщения: «Сейчас загружается новый случай заболевания», «Загрузка нового случая заболевания выполнена». Одновременно с этим в управление историей болезни отправляется маркировочное положение «Y».

3) Приём и распечатывание – электрокардиограф может самостоятельно скачивать ответный отчёт терминала экспертов, одновременно с этим можно включать «Самостоятельное распечатывание», имеющееся в «Системных настройках», «Сетевых настройках», после скачивания отчёта выполняется самостоятельное распечатывание. При начале распечатывания раздаётся тройной напоминающий сигнал.

4) Повторная отправка – нажмите кнопку «Повторная отправка», имеющуюся в «Управлении историей болезни». Данный случай заболевания можно повторно отправить, после повторной отправки все маркировочные положения - «N».

1.1.2. Этапы подключения к сети Wi-Fi

(1) Метод выбора подключения к сети

Этапы: «Системные настройки» ----> «Сетевые настройки» -----> в «Методе соединения» выберите кнопку [Wi-Fi] и нажмите ввод, вернитесь обратно в интерфейс настроек. Как показано на Рисунке.

Navigation menu with icons and labels:

- New
- Archive
- System Setup
- Sample Setup
- Print Setup
- Figure
- Date And Time
- Client

New

Conn Sta

connection failed, try again later

Send

waiting connection...

Receive

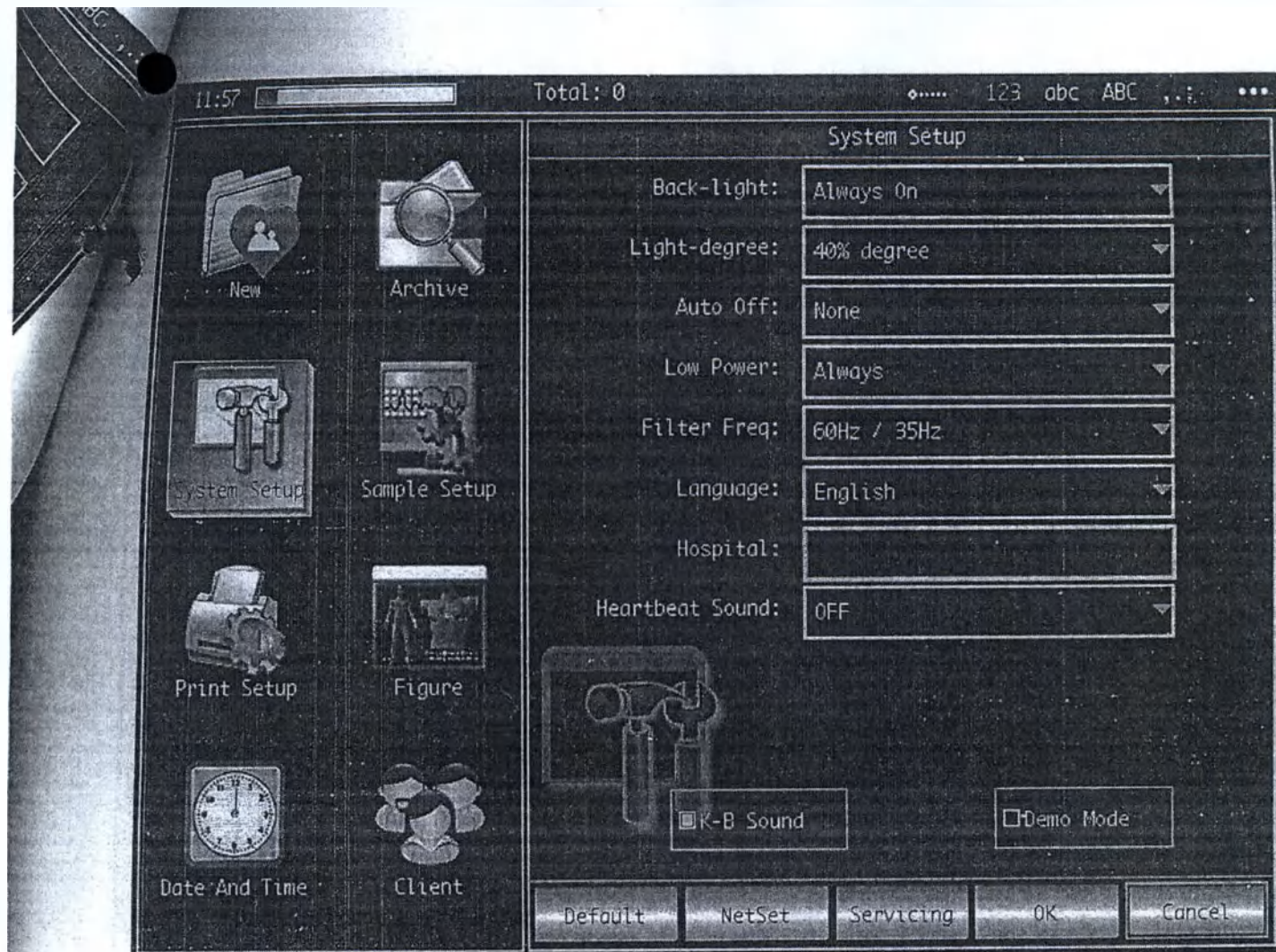
waiting connection...

Date And Time

Name

Send

Receive



(2) Добавочный маршрут

Этапы: В вышеописанном интерфейсе системных настроек нажмите «Сетевые настройки», всплывает окно сетевых настроек, нажмите кнопку «Настройка маршрута», всплывает окно настроек маршрута, как показано на рисунке: затем нажмите на кнопку «Добавить» в нижней части окна настроек маршрута.

11 57

Total: 0

 ♦..... 123 abc 12

Net Set

New

Archive

System Setup

Sample Setup

Print Setup

Figure

Date And Time

Client

Connect Mode: 3G

Server: WIFI

Wired Net

Username: c13030200060007

Password: 654321

Checktime: 10 sec

Upgrade Server: data1.contec365.com

MAC Address:

Receive Report: Yes

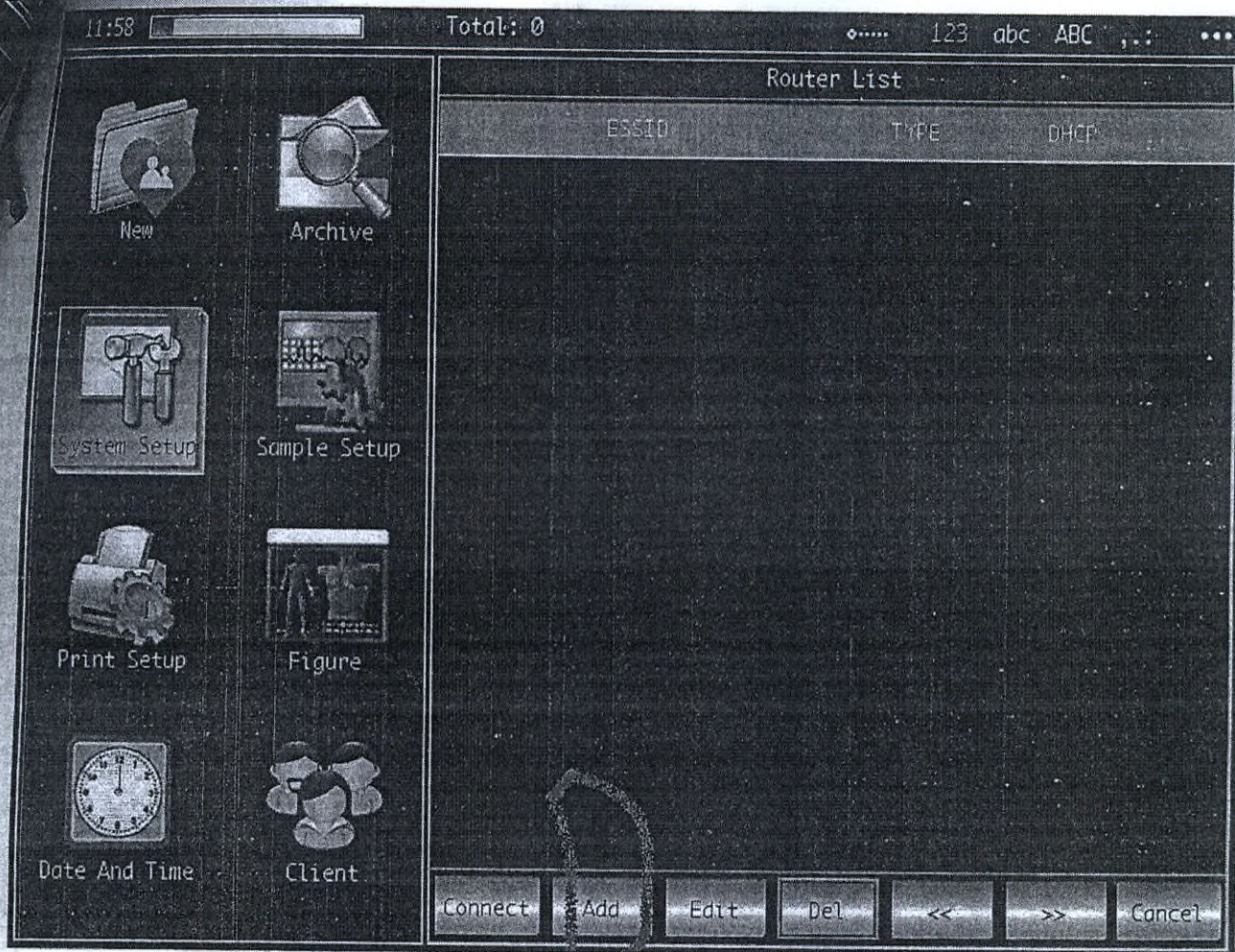
Netupgrade

Router Set

Wired Net

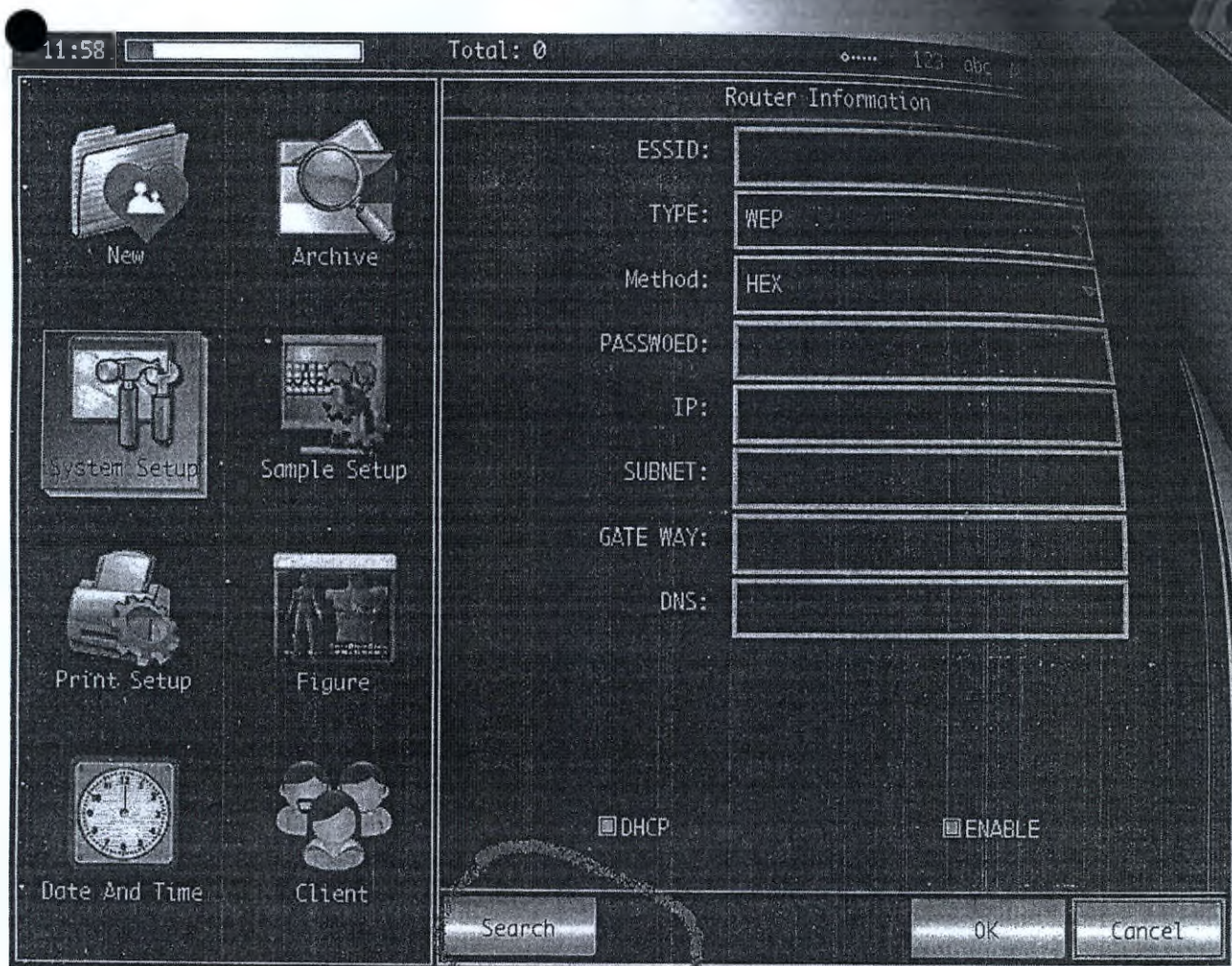
OK

Cancel



Pic 4

Всплывает окно информации о маршруте, как показано на рисунке. Нажмите кнопку «Поиск» в нижней части, начните поиск маршрута.



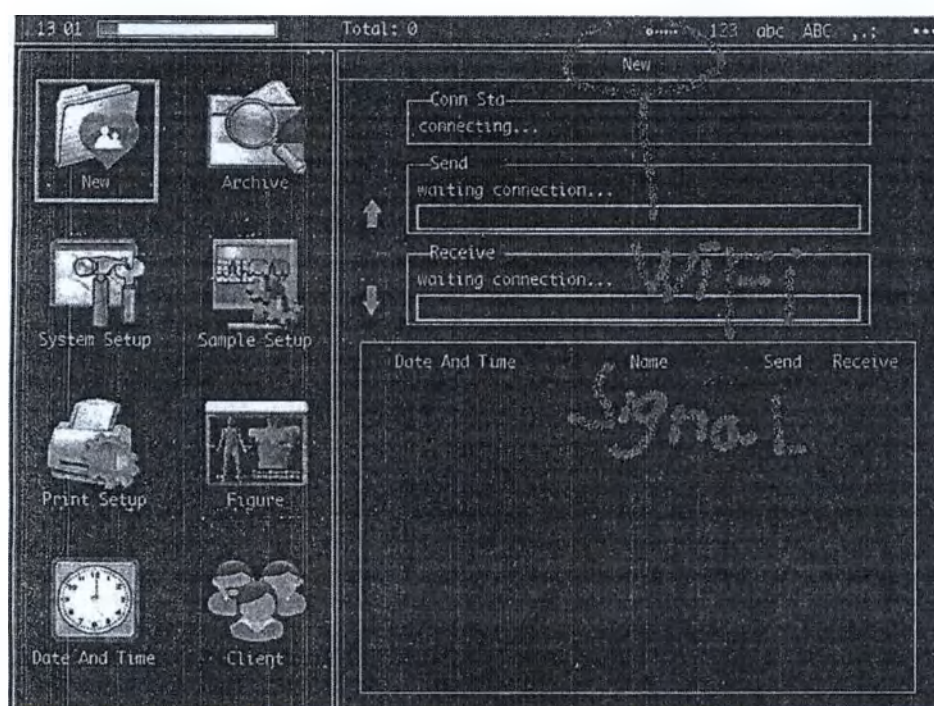
Pic 5

После выполнения поиска всплывает поисковый список информации о маршруте, в поисковом списке выберите необходимый маршрут для соединения, как показано на рисунке 3-6, нажмите ввод, вернитесь обратно в окно информации о маршруте, имеющееся на рисунке 3-5, введите соответствующую информацию о маршруте (включая пароль маршрута, IP-адрес и другую соответствующую информацию).



Pic 6

(3) Вернитесь обратно в главный интерфейс и дождитесь сетевого подключения, в строке состояния сетевого подключения будет показываться надпись «Сейчас выполняется подключение к сети...»:



(4) Произошло успешное соединение Wi-Fi с маршрутом:

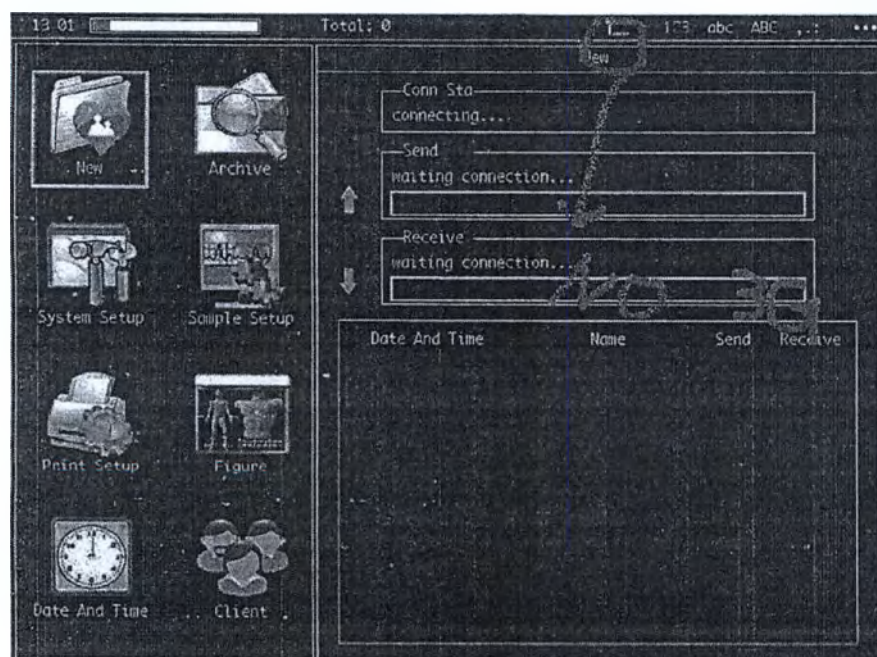


1.1.3. Этапы подключения к сети 3G

(1) Метод выбора подключения к сети

Этапы: «Системные настройки» ----> «Сетевые настройки» ----> в «Режиме соединения» выберите кнопку «3G» и нажмите ввод.

(2) После сверки имени пользователя и пароля (каждый электрокардиограф имеет единственное имя пользователя) вернитесь обратно в главный интерфейс и дождитесь сетевого подключения, имеется сигнал 3G-соединения



13 12

Total: 0

123 abc ABC

00000000000000000000:77

Conn Sta

connection success ESSID:xindianruanjian

Send

no ecg

Receive

no ecg report

Date And Time

Name

Send

Receive

New

Archive

System Setup

Sample Setup

Print Setup

Figure

Date And Time

Client



СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042482

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG1200G приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

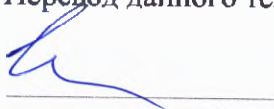
(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

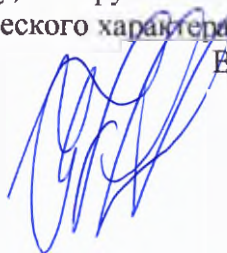
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-699

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU on of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042489

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)

胡坤

Ху Кун (Hu Kun)
(ФИО)

(Подпись)

Дата 31.05.2019



Электрокардиограф ECG300G

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

О г л а в л е н и е

Заявление.....	4
Разработчик и производитель.....	4
Уполномоченный представитель в РФ.....	4
1. Описание медицинского изделия.....	5
2. Основные технические характеристики.....	9
3. Информация по технике безопасности.....	10
4. Техническое обслуживание медицинского изделия.....	11
5. Основные характеристики продукта.....	12
6. Схема панели ECG300G.....	12
6.1 Схема и обозначение компонентов.....	12
6.2. Обозначение кнопок.....	14
6.3. Обозначение индикаторов.....	15
7. Подготовка к эксплуатации.....	15
8. Меры предосторожности во время эксплуатации.....	16
9. Указания касательно бумаги для записи.....	16
10. Размещение электродов.....	17
10.1. Размещение грудных электродов.....	17
10.2. Электроды-зажимы.....	17
10.3 Перечень для проверки соединения электродов и кабеля ЭКГ.....	18
11. Заземление и электропитание.....	18
12. Меры предосторожности в отношении использования батареи.....	19
13.1. Основной интерфейс.....	19
13.2. Интерфейс сэмплирования.....	20
13.3. Ввод архивных данных.....	23
13.4. Управление архивированием.....	24
13.5. Обращение к архиву.....	24
13.6. Просмотр архива.....	25
13.7. Настройки даты и времени.....	27
13.8. Настройки системы.....	27
13.9. Настройки сэмплирования.....	28
13.10 Настройки анализа параметров.....	29
13.11. Настройки печати.....	30

Проверка местоположения электродов.....	31
О нас.....	32
Выявление и устранение неисправностей.....	32
Автоматическое отключение.....	32
12. Помехи АС.....	32
14.3. ЭМГ помехи.....	32
14.4. Дрейф базовой линии.....	33
14.5. Перечень неисправностей и способов их устранения.....	33
15. Техобслуживание и ремонт.....	34
16. Чистка и дезинфекция.....	34
17. Утилизация и охрана окружающей среды.....	35
Глава 18. Риски применения медицинского изделия.....	35
Приложение. Информация ЭМС.....	37

Заявление

Нашей компании принадлежат все права на данную неопубликованную работу, и она намерена сохранить ее как конфиденциальную. Мы также можем постараться сохранить ее в качестве неопубликованного авторского права. Данная публикация должна использоваться исключительно в целях ссылки, эксплуатации, техобслуживания или ремонта нашего оборудования. Ни одна из ее частей не может распространяться для других целей.

В случае неумышленной или преднамеренной публикации наша компания сделает все возможное для использования своих прав на данную работу в соответствии с законодательством об авторских правах как на опубликованную работу. Тем, кто имеют доступ к ней, не разрешается копировать, использовать или раскрывать информацию, содержащуюся в работе, без нашего согласия.

Предполагается, что все данные, содержащиеся в данной публикации, верны. Наша компания не несет ответственности за любые косвенные убытки в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного материала. Публикация может ссылаться на информацию и быть защищенной авторскими правами или патентами, и не передает какую-либо лицензию в соответствии с патентными правами нашей компании, а также не передает права других лиц. Наша компания снимает с себя любую ответственность за возникновение любых нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание настоящего руководства может изменяться без предварительного уведомления.

Разработчик и производитель

Наименование: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД), Китай
Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004
Тел.: +86-335-8015430
Факс: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»
Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещ. 10
Тел.: 8(495) 504-26-51
Факс: 8(495) 504-26-53
E-mail: info@ined-mos.ru

Знакомство с медицинским изделием

Назначение/показания к применению

Аппарат, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные погребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или амбулаториях.

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG300G в составе,

1. Электрокардиограф ECG300G
2. Грудные электроды - 1 уп. (6 шт. в уп.)
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы - 1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.

3. Бумага – 1 шт.

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

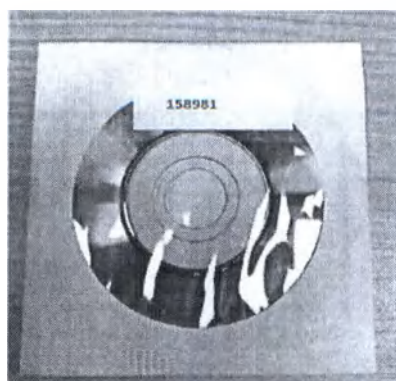
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные функции интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д. ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.

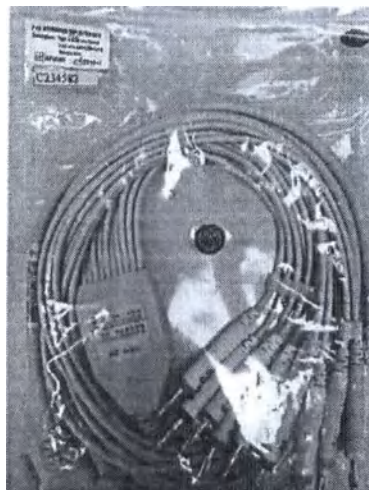


Внешний вид. Электрокардиограф ECG300G



Внешний вид. Грудные электроды





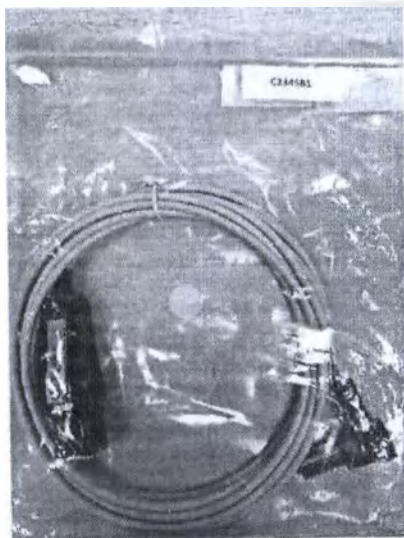
Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

2. Основные технические характеристики

Условия эксплуатации:

- a) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
 - b) Относительная влажность воздуха: $\leq 80\%$
 - c) Электропитание: переменный ток: $100\text{ В} \sim 240\text{ В}$
постоянный ток: 7.4В , $3700\text{ мА}\cdot\text{ч}$ перезаряжаемая литиевая батарея
 - d) Атмосферное давление: $86\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$
- Напряжение питания: $100\text{--}240\text{ В}$
Частота питания: $50/60\text{ Гц}$
Потребляемая мощность: 150 ВА

Условия хранения и транспортировки:

- a) Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность воздуха: $\leq 95\%$
- c) Атмосферное давление: $50\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$

Входной контур: защита от плавания и разрядов дефибриллятора

Отведение: по стандарту 12 отведений

Допустимый ток утечки: $< 10\text{ мкА}$

Входной импеданс: $\geq 50\text{ МОм}$

Частотная характеристика: $0.05\text{ Гц} \sim 150\text{ Гц} (-3\text{ дБ})$

Временная константа: постоянная времени $> 3.2\text{ с}$

CMRR (коэффициент ослабления синфазного сигнала): $> 60\text{ дБ}$, $> 100\text{ дБ}$ (с фильтром АС)

Фильтр подавления помех ЭМГ: $25/35\text{ Гц} (-3\text{ дБ})$

Способ фиксирования данных: система термопечати

Характеристики бумажной ленты: 80 мм (ширина) * 20 м (длина) высокоскоростная термобумага

Скорость бумаги:

Автоматическая запись: 25мм/с, 50мм/с, ошибка: $\pm 5\%$

Ритмическая запись: 25мм/с, 50мм/с, ошибка: $\pm 5\%$

Ручной режим записи: 5мм/с, 6.25мм/с, 10мм/с, 12.5мм/с, 25мм/с, 50мм/с, ошибка: $\pm 5\%$

Выбор чувствительности: 2.5/5/10/20/40мм/мВ, ошибка: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность: 10мм/мВ ± 0.2 мм/мВ

Автоматический режим записи: запись на основании формата записи и автоматического изменения автоматических отведений и анализа.

Ритмический режим записи: запись на основании формата и режима ритмической записи, автоматическое измерение и анализа.

Ручной режим записи: запись на основании формата записи, изменения ручных отведений.

Параметры измерения: частота сердечных сокращения, интервал P-R, продолжительность P, продолжительность QRS, продолжительность T, интервал Q-T, Q-Tc, ось P, ось QRS, ось T, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)

Тип безопасности продукта: класс I, тип CF, имеется цепь защиты от кардиостимулятора и разрядов дефибриллятора.

Допустимое поляризационное напряжение: ± 300 мВ

Уровень шума: ≤ 15 мкВ_{p-p}

Предохранитель: 2 шт. $\phi 5 \times 20$ мм АС выдержка времени: T1.6 AL250V

Габариты: 315 мм (длина) $\times$ 215 мм (ширина) $\times$ 77 мм (высота)

Масса: 2.25 кг.

3. Информация по технике безопасности

1. Перед эксплуатацией электропитание должно быть надлежащим образом заземлено.
2. Если кабель заземления не входит в комплект, устройство нужно запускать при помощи встроенного источника электропитания.
3. Перед заменой предохранителя всегда вынимайте вилку из розетки.
4. Данное изделие должно эксплуатироваться и обслуживаться квалифицированным персоналом.
5. Пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством до того, как приступить к эксплуатации, и осуществлять эксплуатацию устройства в строгом соответствии с данным руководством.
6. Устройство данного изделия обладает всеми характеристиками, отвечающими требованиям техники безопасности, однако пользователь всегда должен следить за его состоянием и состоянием пациента.
7. Перед чисткой и дезинфекцией отключайте устройство и вынимайте вилку из розетки.
8. Не допускайте эксплуатации устройства в среде, содержащей легковоспламеняющиеся анестетические газы.
9. Если данное устройство используется одновременно с кардиодефибриллятором или другими приборами для электростимуляции, выбирайте грудные электроды Ag/AgCl отведение ЭКГ с функцией защиты от фибрилляции. Для того чтобы не допустить ожога кожи металлическими электродами, если время дефибрилляции составляет более 55 секунд, нужно использовать одноразовый грудной электрод. Лучше не использовать данное устройство одновременно с другими приборами для электростимуляции. Если такая необходимость существует, к делу должен быть привлечен опытный технический специалист.
10. Если к данному устройству ЭКГ подсоединены другие приборы, они должны относиться к Типу I и соответствовать требованиям IEC 60601-1. По причине того, что весь ток утечки может нанести вред пациенту, осуществляется постоянное отслеживание и контроль его уровня при помощи других подсоединяемых к данному устройству приборов.
11. Следующие характеристики описывают моменты при измерении и расшифровке ЭКГ, на которые следует обратить особое внимание:
 - Зубцы P и Q не всегда заслуживают доверия при архивировании интенсивного мышечного артефакта или нарушениях АС. Такими являются сегмент ST и зубец T.
 - Переплетение и нечеткие концы зубцов S и T могут послужить причиной допусков на погрешности измерений.

ировании зубец R выпускается вследствие низкого напряжения комплекса QRS или выпадения отведений. Таким образом, измеряемый сердечный ритм может значительно отличаться от того, что есть на самом деле. Точки отсчета и идентификация границ QRS не всегда являются верными при архивировании низкого напряжения комплекса QRS.

Когда часто повторяющиеся преждевременные желудочковые комплексы могут быть идентифицированы как обладающий сердечный ритм.

Объединение изменяемой аритмии может привести к недостоверности измерений по причине сложности в различении зубца Pв такой ситуации.

- Устройство ECG300G предназначено для интерпретации и расшифровки записей ЭКГ непосредственно после измерений. Это такая расшифровка, которая не сообщает обо всех возможных проблемах с сердцем и иногда может не совпадать с диагнозом, поставленным врачом. Таким образом, окончательное заключение может сделать только врач на основании симптомов, наблюдаемых у больного, расшифровки показаний ECG300Gi результатов других обследований.

4. Техническое обслуживание медицинского изделия

При условии корректного использования в соответствии с руководством пользователя и согласно данным по эксплуатации, если все же возникают проблемы с измерением, обратитесь в наш сервисный центр по обслуживанию клиентов. В нашей компании ведется регистрация продаж и покупателей в отношении каждого инструмента. Клиент имеет один год гарантии, начиная с момента поставки в указанный ниже срок и на условиях, изложенных ниже. С целью предоставления услуг по техобслуживанию без задержек Вы должны своевременно отправить нам по почте карточку техобслуживания.

Для выполнения своих обязательств по техобслуживанию наша компания может принимать техническую документацию, отправляемую нам курьером, посещать компанию клиентов и т. д.

Даже в течение периода бесплатного техобслуживания мы взимаем плату за ремонт в следующих случаях:

1. Сбои в работе или причинение вреда по причине нарушения правил эксплуатации, когда устройство эксплуатировалось не в соответствии с руководством пользователя и указаниями по эксплуатации.
2. Сбои в работе или причинение вреда, когда пользователи после приобретения случайно уронят прибор.
3. Сбои в работе или причинение вреда в результате разборки, реконструкции и т. д., производимых не нашей компанией.
4. Сбои в работе или причинение вреда в результате стихийных бедствий, таких как пожар, наводнение, землетрясения и т. д.
5. Сбои в работе или причинение вреда в результате использования неподходящей термозаписывающей бумаги.

Срок бесплатного техобслуживания для запчастей и изнашиваемых деталей составляет полгода. В данный перечень не входят шнур электропитания, бумажная лента, руководство по эксплуатации и упаковочный материал.

Наша компания не несет ответственности за поломки других подключаемых инструментов, возникших в результате сбоя в работе данного устройства прямо или косвенно.

Бесплатное техобслуживание не производится, если нами будут обнаружены повреждения защитной этикетки.

Что касается платного техобслуживания по истечении гарантийного срока, наша компания рекомендует продолжить пользоваться "Положением о договорах техобслуживания". В особых случаях наша компания советует обратиться в наш сервисный центр по обслуживанию клиентов.

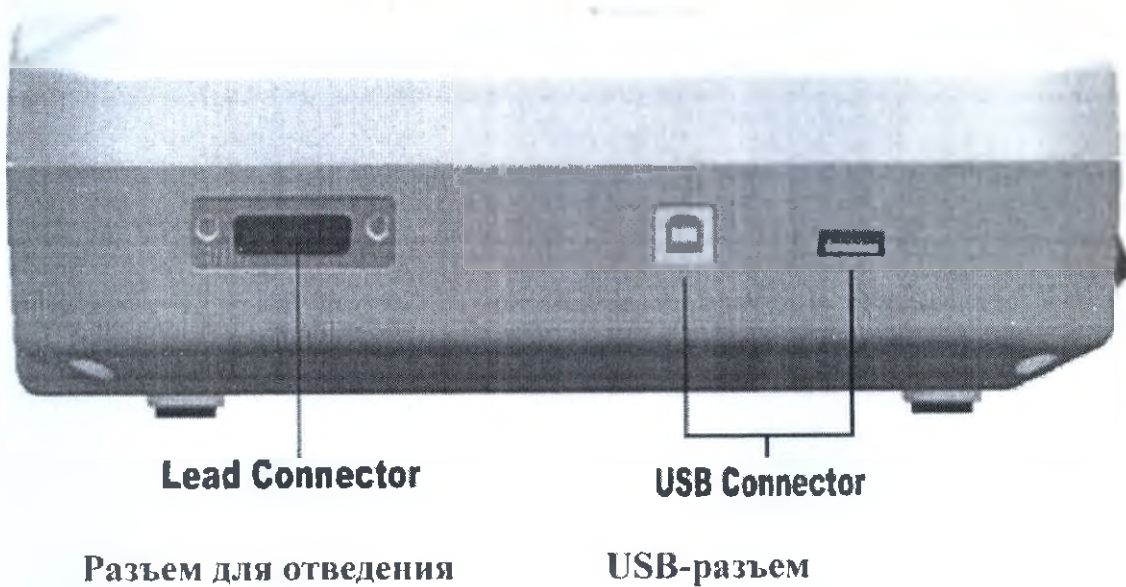
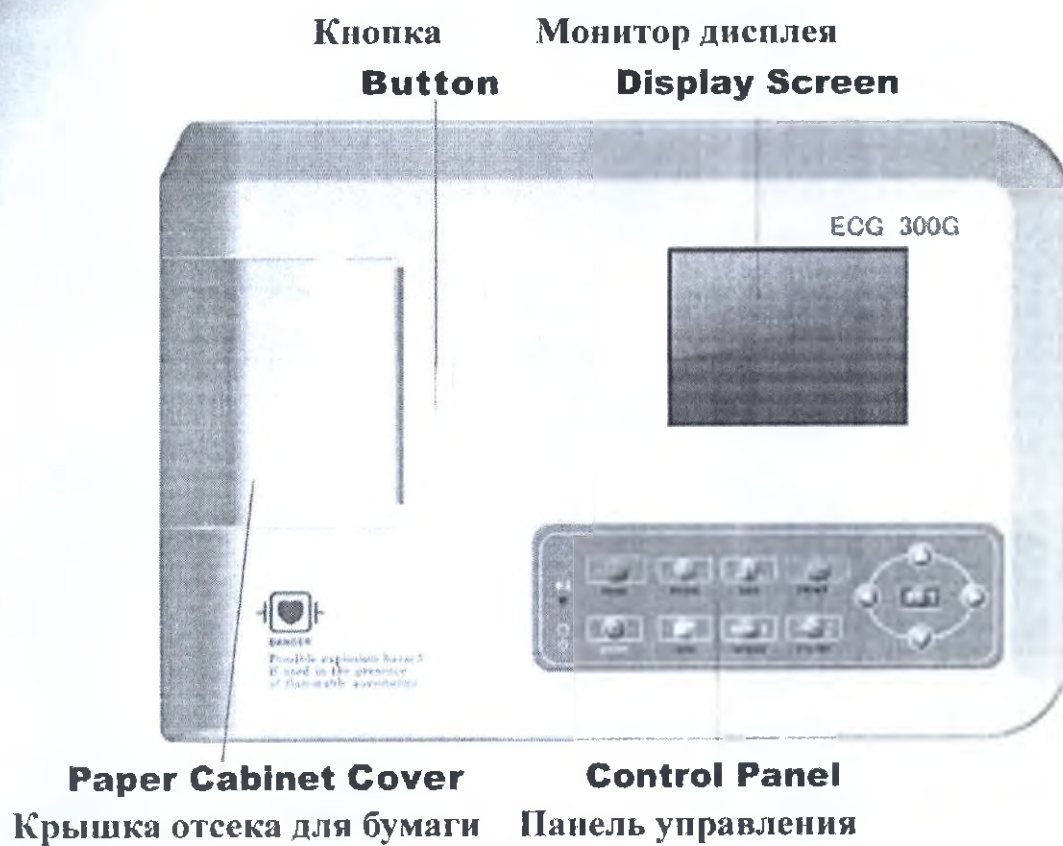
5. Основные характеристики продукта

1. Система записи: термозапись (8 точек на мм), не требуется ничего регулировать. Частота 150Hz.
2. Устройство способно четко и точно записывать в реальном времени трехканальную кривую, производить непрерывную регистрацию: маркировки отведения, чувствительности, скорости бумаги, состояния рабочих фильтров и т. д.
3. В автоматическом режиме – просто нажмите один раз на кнопку, и будет запущен процесс записи, существенно повысит эффективность вашей работы.
4. Более удобная в эксплуатации многофункциональная программируемая клавиатура. На TFT мониторе отображается рабочий статус, что делает наблюдение более четким и ясным.
5. Класс безопасности: класс I, тип CF.
6. Электропитание включает оба модуля AC/DC. В данном устройстве имеется встроенная литиевая заряжаемая батарея.
7. Данное устройство способно без перерыва записать 150 кривых ЭКГ и печатать 90 минут в режиме DC.
8. Устройство способно запоминать информацию о более 1000 пациентах, является более удобным для просмотра данных и составления статистических отчетов.
9. Внешний вид прибора элегантен, имеет плавные контуры.
10. Согласно степени защиты вредоносной жидкости данный прибор можно отнести к обычным устройствам.
11. Согласно степени безопасности использования в среде, где смешаны воспламеняющийся анестетический газ и воздух (либо кислород, оксид азота), данное устройство относится к устройствам, которые не разрешается использовать в среде смешения анестетических газов с воздухом (или кислородом, оксидом азота).
12. Цифровой сигнальный процессор для подавления дрейфа базовой линии, помехи т.п.
13. Устройство обладает функцией регулярного авто-измерения параметров кривой ЭКГ, авто-анализа и авто-диагностики, оно призвано облегчить работу врачам и повысить ее эффективность.
14. Согласно классу рабочего режима данное устройство относится к устройствам, работающим с перерывами.
15. Расшифровка символов:

~AC	рабочий режим AC
OFF	электропитание отключено
ON	электропитание подключено
	точка эквипотенциала
	место, которое требует разъяснения, обратитесь к руководству пользователя
	Тип устройства CF, имеет функцию защиты от дефибрилляции
	USB- разъем
 PATIENT	разъем для отведения

6. Схема панели ECG300G

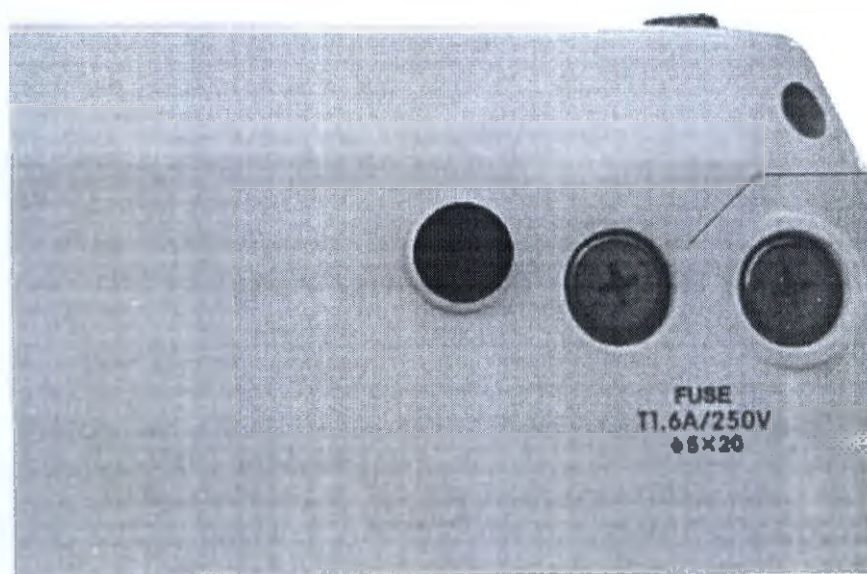
6.1 Схема и обозначение компонентов





Power Switch Power Plug Equipotential Terminal
Вкл/откл питания Разъем электропит. Эквипотенц. контакт

Рисунок 6-3. Вид сзади



держатель для предохранителя

Рисунок 6-4. Вид снизу

6.2. Обозначение кнопок



Функциональная кнопка: вкл/выкл

Функциональная кнопка: прибавить

Функциональная кнопка: регулировка скорости бумаги

Функциональная кнопка: выбор функции фильтра

Функциональная кнопка: меню

Функциональная кнопка: включить режим печати

Функциональная кнопка: 1mV маркер



Функциональная кнопка: печать

Функциональная кнопка: ввод

Функциональная кнопка: вверх

Функциональная кнопка: вниз

Функциональная кнопка: влево

Функциональная кнопка: вправо

6.3. Обозначение индикаторов



Индикатор загорается зеленым цветом, когда включается модуль электропитания АС, когда попеременно загорается красный и зеленый – устройство заряжается.



Индикатор включенного электропитания.

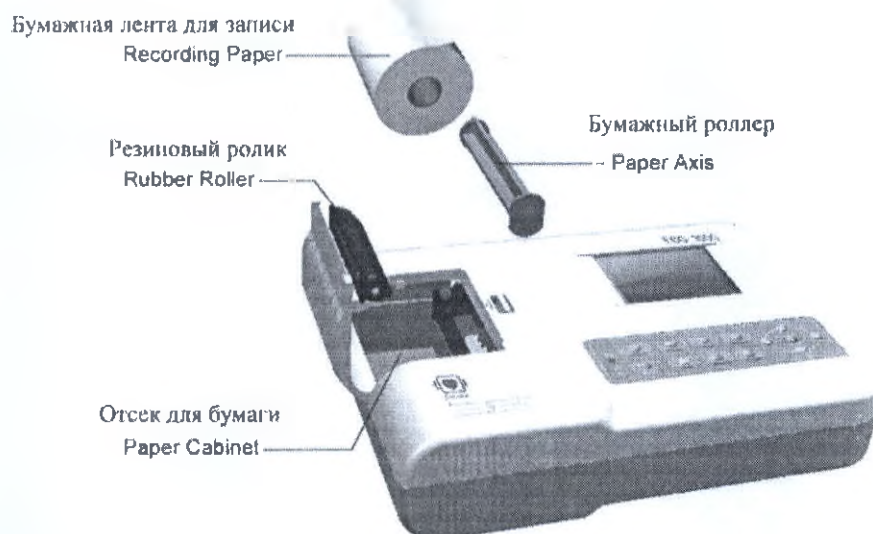
7. Подготовка к эксплуатации

1. Внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации устройства с целью обеспечения его безопасной и эффективной работы.
2. Установка и обслуживание должны проводиться следующим образом:
 - Вблизи электрокардиографа не должно быть кабелей с высоким напряжением, рентген-аппарата, УЗИ-прибора и других электрических терапевтических инструментов.
 - Не используйте или не храните прибор вместе, где атмосферное давление повышено, температура и влажность – выше установленных норм, плохо проветриваемом пыльном помещении и в месте, где есть газ, содержащий соль и щелочь, а также химические препараты.
3. Инструмент следует поставить на ровную поверхность. При переносе нужно слегка его взять и поставить. Избегайте сильной вибрации и тряски.
4. Частота и напряжение модуля АС должны соответствовать требованиям и иметь достаточный уровень допустимой нагрузки.
5. Поставьте прибор в место, где легко провести заземление. Не подсоединяйте пациентов и подсоединяемые к ним кабели к другим проводникам, в том числе полу или кровати, которые могут легко проводить ток от земли.
6. Убедитесь в том, что эксплуатация инструмента проходит при температуре окружающей среды в диапазоне: 5°C~35°C. Если инструмент хранился при более низкой или высокой температуре, перед его использованием следует подождать около 10 минут, чтобы обеспечить нормальную работу устройства.
7. Проверьте, должным ли образом проведено заземление, и достаточно ли безопасны соединения кабеля.
8. Убедитесь в том, что все электроды, на прямую подсоединенные к пациенту, прочно и должным образом закреплены.
9. Проверьте напряжение на выходе, если выбран модуль DC.
10. Отдельно нанесите гель, чтобы не опустить возникновения короткого замыкания в результате соприкосновения друг с другом грудных электродов.

11. Шнур питания АС не должен переплетаться с кабелем ЭКГ.

8. Меры предосторожности во время эксплуатации

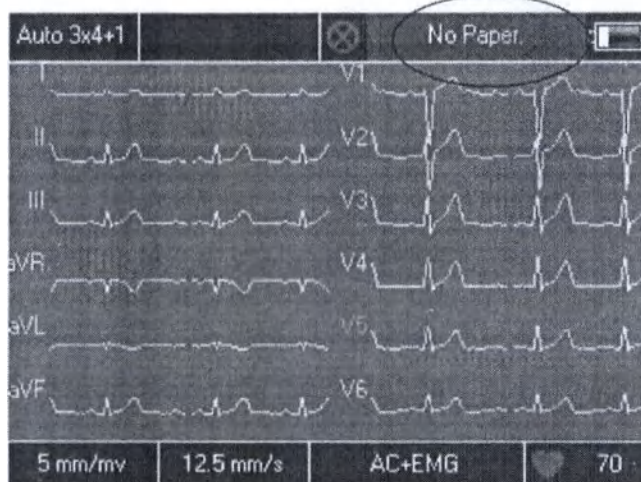
1. Постоянно следите за состоянием пациента и инструмента.
2. Пациент и инструмент соединены только ЭКГ кабелями.
3. Держитесь поближе к пациенту и инструменту, чтобы убедиться, что и тот, и другой во время использования прибора остаются неподвижны.
4. После использования отключите инструмент.
5. Отключите питание и легко, без приложения силы, отсоедините кабели.
6. Должным образом храните инструмент и детали к нему до следующего использования.
7. Загрузка бумаги:



- Размер высокоскоростной термической бумаги для данного инструмента: 80mm(ширина)*20m(длина)
- Откройте крышку отсека, выньте ролик и поместите внутрь бумагу, пользуясь рисунком.
- Закройте крышку отсека. Рекомендуется оставлять снаружи около 2 см.

9. Указания касательно бумаги для записи

1. Сообщение "NoPaper" (нет бумаги) появится на дисплее, когда бумага закончится.



2. Для высокого качества печати рекомендуется специальная бумага с высокой чувствительностью. Другие типы бумаги могут выдавать нечеткие кривые и повредить печатный механизм. Проконсультируйтесь с

...тором или производителем по вопросу приобретения бумаги.

Листы бумаги могут быть вызваны воздействием высоких температур, повышенной влажности или влиянием прямых солнечных лучей. Для более длительного хранения бумагу следует поместить в сухое, темное и прохладное место.

Пятна на бумаге могут появиться от:

1. клея и влажных диазосоединений, в том числе их органического растворителя.

2. Расплывчатость изображения может появиться в результате использования:

папок-регистраторов, сделанных из мягкого ПВХ, пластика и т. д.; ластика и магнитной ленты, содержащих пластификаторы; флюоресценции и штемпельной краски.

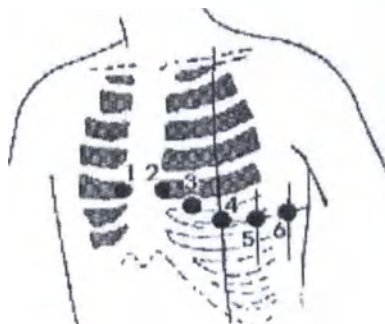
10. Размещение электродов



Примечание!

Сначала установите грудные электроды, после этого – электроды для конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов



Закрепите грудные электроды в следующих местах:

V1: четвертое межреберье по правому краю грудины.

V2: четвертое межреберье по левому краю грудины.

V3: на середине линии, соединяющей отведения V2 и V4.

V4: пятое межреберье по левой срединно-ключичной линии.

V5: на том же горизонтальном уровне, что и V4, по левой передней подмышечной линии.

V6: полевой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и V4.

Протрите места, к которым будут крепиться электроды, спиртом, затем нанесите специальный крем для ЭКГ на область диаметром около 25 мм и наконеч грудных электродов, затем нажмите и закрепите электроды в позиции V1-V6.



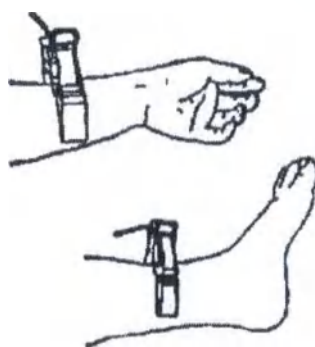
Предостережение

Помните, что соприкосновение электродов вдруг с другом и перекладывание крема с одного положения в другое не допускается.

10.2. Электроды-зажимы

Электроды-зажимы должны быть размещены на конечностях, на мягкой коже рук и ног. Протрите все

электроды-зажимы для конечностей и область вокруг них на теле спиртом, затем наложите прочно закрепите электроды-зажимы в нужных позициях.



Примечание!

Плотно затяните головку кабельного штепселя после подключения ее к инструменту.

10.3 Перечень для проверки соединения электродов и кабеля ЭКГ

Расположение электрода	Код электрода	Разъем номер
Правый сигнальный	RA/R	9
Левый сигнальный	LA/L	10
Левая нога	LL/F	11
Правая нога	RL/N	14
Грудь 1	VI/C1	12
Грудь 2	V2/C2	1
Грудь 3	V3/C3	2
Грудь 4	V4/C4	3
Грудь 5	V5/C5	4
Грудь 6	V6/C6	5



Предостережение

1. Используйте отведения в замкнутом состоянии.
2. Проверьте, хорошо ли контактирует электрод с кожей пациента, если ЭКГ долго не выводится, нажмите кнопку Start, которая через доли секунды сомкнется несколько раз.
3. При закреплении на теле электродов используйте специальный проводящий гель.

11. Заземление и электропитание

Убедитесь, что инструмент отключен от электропитания, затем следует провести заземление через 3-зубцовую розетку. Когда используется розетка, кабель заземления может быть использован для соединения с заземляющим выводом инструмента. Не используйте другие проводники. Правильное заземление гарантирует безопасность и предупреждает помехи модуля АС и электромагнитных волн.

меры предосторожности в отношении использования батарей

Инструмент имеет встроенную заряжаемую литиевую батарею, не требующую техобслуживания, а также автоматическую систему контроля заряда и разрядки батареи. Инструмент заряжает батарею автоматически при подсоединении к модулю электропитания АС. LCD монитор отображает текущее состояние электроснабжения в правом верхнем углу при включении инструмента.

После полной разрядки для заряда батареи требуется 4 часа.

2. Устройство может без перерыва печатать в течение 90 минут и работать 4 часа, не печатая, после того, как батарея полностью зарядится. При работе инструмента на дисплее отображается 5-ступенчатый индикатор заряда батареи. Когда заряд слишком низкий для того, чтобы инструмент функционировал нормально, он отключится автоматически для предотвращения повреждения батареи.

3. Батарею нужно обязательно во время перезарядить после длительной работы инструмента. Что касается длительного хранения – батарею следует заряжать каждые 3 месяца. Срок годности батареи может быть таким образом продлен.

4. На дисплее могут отображаться семь индикаторов состояния батареи:

№	Знак	Описание
a	---	Неизвестный статус, обычно появляется, когда инструмент включен в течение минуты.
b		Использование модуля АС
c		Использование батареи, полный заряд
d		Использование батареи, уровень заряда: 3/4
e		Использование батареи, уровень заряда: 1/2
f		Использование батареи, уровень заряда: 1/4
g		Использование батареи, заряд очень низкий, рекомендуется зарядить батарею или использовать электропитание АС



Примечание!

При зарядке знак батареи меняет положения с f до c.

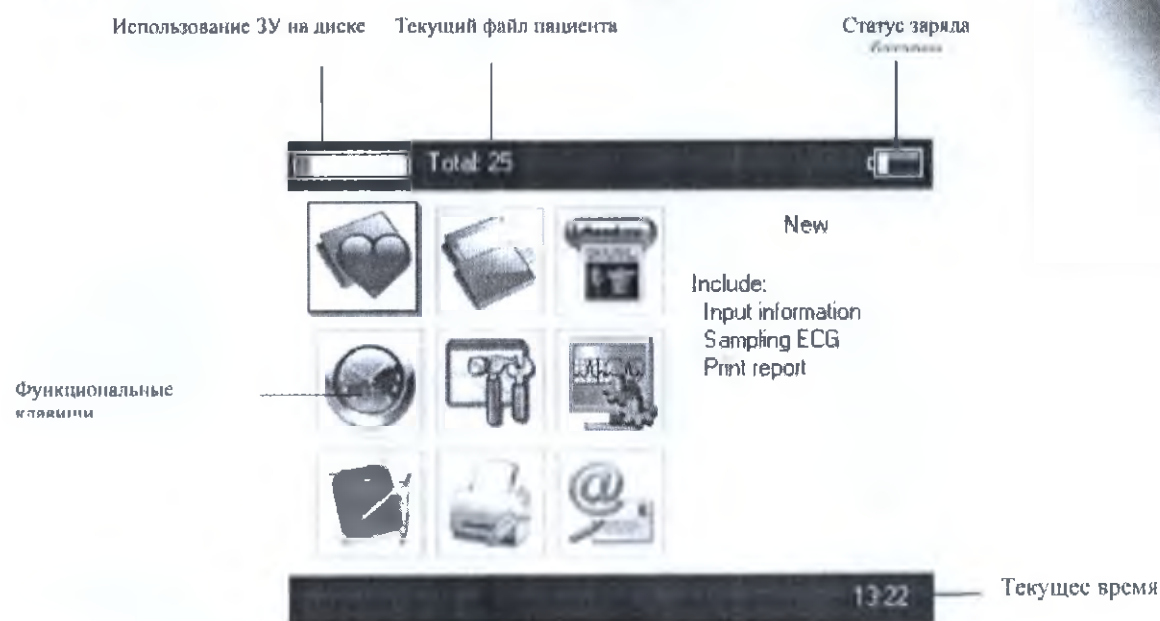


Предостережение

1. Не соединяйте оба полюса "+" и "-" батареи при помощи провода, в противном случае это может вызвать возгорание.
2. Существует вероятность взрыва, если инструмент находится вблизи огня.
3. Не открывайте и не разбирайте батарею.

13. Панель управления и клавиши

13.1. Основной интерфейс:



Статус электропитания: см. п. 12.4

Клавиатура:



Интерфейс сэмплирования (сбора данных). Когда инструмент подключен, автоматически включается данная операция.



Выбрать интерфейс управления архивом, запрос, изменение или удаление архивных данных.



Обзор схемы расположения электродов.



Установка даты и времени.



Системные настройки.



Настройки сэмплирования.



Настройки анализа показателей. Настройки для каждого показателя с использованием автоматического анализа.



Настройки печати, установка режима печати, стиля и содержания.



О нас, информация о нашей компании и версиях ПО.

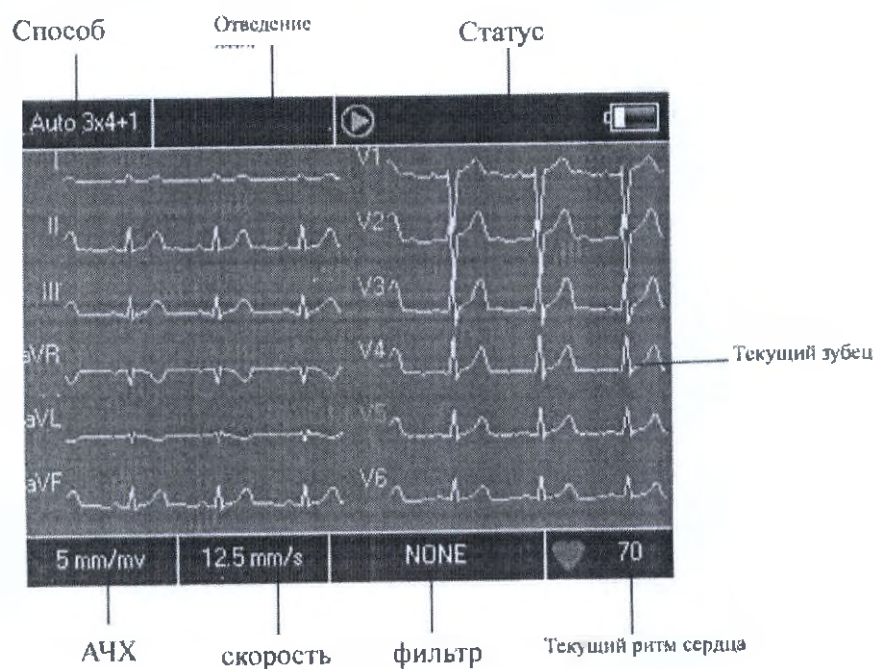
13.2. Интерфейс сэмплирования



Выберите в основном меню или быструю клавишу для выбора интерфейса сэмплирования.

По причине "настройки" данные о пациенте могут быть введены до сигнала равниния в зависимости от ввода архивных данных.

образает отведения, в том числе 3 отведения на экран, 6 отведений на экран, 12 отведений на экран. Интерфейс сэмпирования с 12 отведениями выглядит следующим образом:



Остановка сэмпирования: Нажмите клавишу [STOP] на панели для остановки сэмпирования и возврата в основной интерфейс.

Смена отведения: Нажимайте клавиши [UP] / [DOWN] для отображения других отведений. Использование отведения путем ручного режима печати.

Переключение режима отображения отведений: Нажимайте клавиши [3] / [6] / [12] для переключения и выбора вывода на экран 3 отведений, 6 отведений или 12 отведений.

Отключение отведения: В демо-режиме на дисплее отображается "DEMOECG". В режиме сэмпирования на дисплее отображается информация об отключенном отведении.

Смена способа записи: Нажмите клавишу [MODE] для смены режима записи и вы можете выбрать между режимами: авто 4*3, авто 3*4 +1, авто 3*4, авто 2*6 +1, авто 2*6, авто 3-2+1, авто 3-2, ритм 4, ритм 3, ритм 2 и ручной режим.

Регулировка АЧХ (выбор чувствительности): Чувствительность выбирается путем нажатия клавиши [SENS]. Пользователь может выбрать 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV или 40mm/mV.

Регулировка скорости: используйте клавишу регулировки скорости [SPEED] для того, чтобы изменить скорость: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s. Автоматический режим записи и ритмическая запись не могут поддерживать чувствительность 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати.

Смена фильтра: используйте клавишу выбора фильтра для выбора между [FILT] функциями отключения

фильтра, AC,EMG,DFT,AC+EMG,AC+DFT,EMG+DFT,AC+EMG+DFT.

Отображение калибровки: Используйте клавишу "1 mV"  для отображения маркера 1 mV.

Печать/ завершение печати: Используйте клавишу "печать"  на клавиатуре, так вы сможете начать или остановить процесс печати.

Автоматический режим: После запуска печати система автоматически распечатает и сохранит двенадцать синхронных отведений. Длина определяется путем выбора соответствующей команды меню в опции печати. Также путем выбора соответствующей команды можно распечатать данные и результат, который анализируется автоматически, и система завершит процесс печати также автоматически.

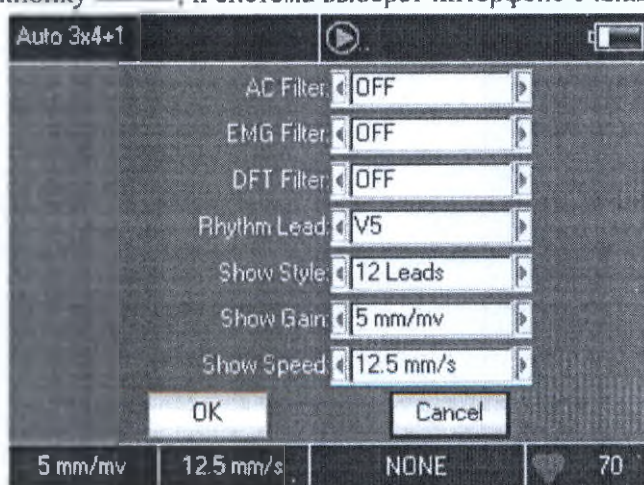
Ручной режим: После запуска печати пользователь распечатывает фактическую кривую путем переключения группы отведений. Это означает, что печать кривой ЭКГ в ручном режиме не является синхронной, и она не может быть сохранена. Пользователь должен завершить печать путем повторного нажатия клавиши.

В процессе печати на дисплее может отображаться следующее:

Данные на дисплее	Пояснения
Process...	Идет печать
Waiting...	Печать заканчивается
No Paper.	Нет бумаги, пользователь должен возобновить печать после того, как загрузит бумагу.
Print Timeout.	Связь между системой и нарушениями в подсистеме печати.
ECG Timeout	Связь между системой и нарушениями в подсистеме сэмплирования.
Low Power	Низкий заряд, система не может начать печать.

Важно: Начните печать после того, как на экране появится ECG.

В этом интерфейсе нажмите кнопку , и система выберет интерфейс с клавишами быстрого доступа:



Выберите **【 OK 】**, и система применит новые настройки и вернется к интерфейсу сэмплирования. Выберите **【 Cancel 】**, и система вернется к интерфейсу без применения новых настроек. Каждая функция опции указана в следующей таблице.

Опция	Содержание опции	Пояснения
AC Filter	[ON]/[OFF]	Использование фильтра АС или неиспользование
EMG Filter	[ON]/[OFF]	Использование фильтра ЭМГ или неиспользование
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Использование фильтра DFT или неиспользование
Rhythm Lead	Любое из 12 отведений	Настройка отведения для печати ЭКГ в ритмическом режиме
Show Style	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Настройка вида вывода отведений на экран
Show Gain	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]/[40mm/mV]	Настройка АЧХ
Show Speed	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Настройка скорости. Автоматический и ритмический режимы записи не поддерживают АЧХ 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати.

13.3. Ввод архивных данных

Выбирая различные команды меню (см. п. 13.8), пользователь может вводить архивные данные о пациенте до или после сэмплирования, а также может вводить промежуточные данные для архива. Таблица для ввода данных выглядит следующим образом:

Архивные данные

Функциональные клавиши

[2010-12-23 10:19:52]

ID

Name

Age

Sex

Height

cm

Weight

kg

SYS/DIA

/

mmHg

Physician

Start

Cancel

Выберите любое окно ввода, нажав клавишу **SET**, всплывет функциональная клавиатура. Функциональные клавиши **【Caps】** является изменение цифровой клавиши нижнего архива на пунктуацию и верхний архив. Нажмите **OK** для подтверждения ввода и выхода из данного интерфейса.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Caps
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
m	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w
y	z	Space	Bkspc					OK		

В зависимости от вводимого содержания число символов может быть ограничено. В этом случае ограничиваемые символы отображаются серым цветом и становятся недоступными:



13.4. Управление архивированием

В основном интерфейсе выберите , и вы сможете войти в интерфейс управления архивированием:

Текущий объем архива / Общий

Total: 22 Current: 5 / 22

Date and time	ID	Name	Sex
2008-06-11 08:30:53	0001	GaoXiaohua	F
2008-06-10 15:31:15	0002	SongGuang	M
2008-06-10 15:12:39	0003	LiCui	F
2008-06-10 14:51:26	0004		
2008-06-10 14:27:21	0005		
2008-06-10 14:25:03	0006	ZhangXiaohua	M
2008-06-04 14:08:49	0007		
2008-06-04 11:57:12	0008	QinXiaohua	F
2008-06-04 09:33:02	0009		
2008-06-04 09:14:47	0010	CaiLinlin	M

Adv-opr < << >> > Review Delete Return

Текущий выбранный — 2008-06-10 14:25:03

Архив. список

Расширенное меню

Прокручивание страниц

Диалоговое окно просмотра

Удаление выбранного архива

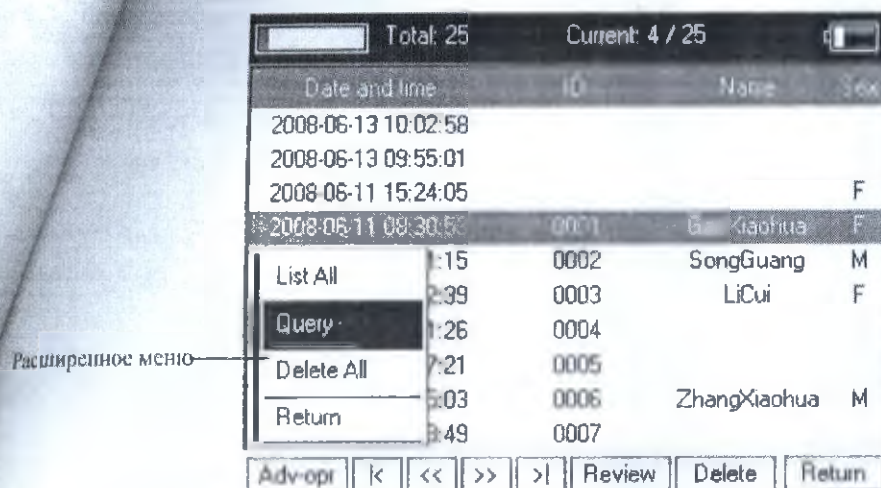
Выход из меню

В данном интерфейсе можно просмотреть все сохраненные архивные данные. Пользователи могут воспользоваться функцией поиска (см. 13.5 обращение к архивным данным) для выбора необходимого архива; а также редактировать любой архив при помощи операций изменения или удаления; кроме того, пользователь может просмотреть сохраненные архивные данные (см. 13.6 просмотр архивных данных).

-  : перейти к первой странице архивного списка.
-  : перейти к последней странице архивного списка.
-  : перейти к предыдущей странице архивного списка.
-  : перейти к следующей странице архивного списка.

13.5. Обращение к архиву

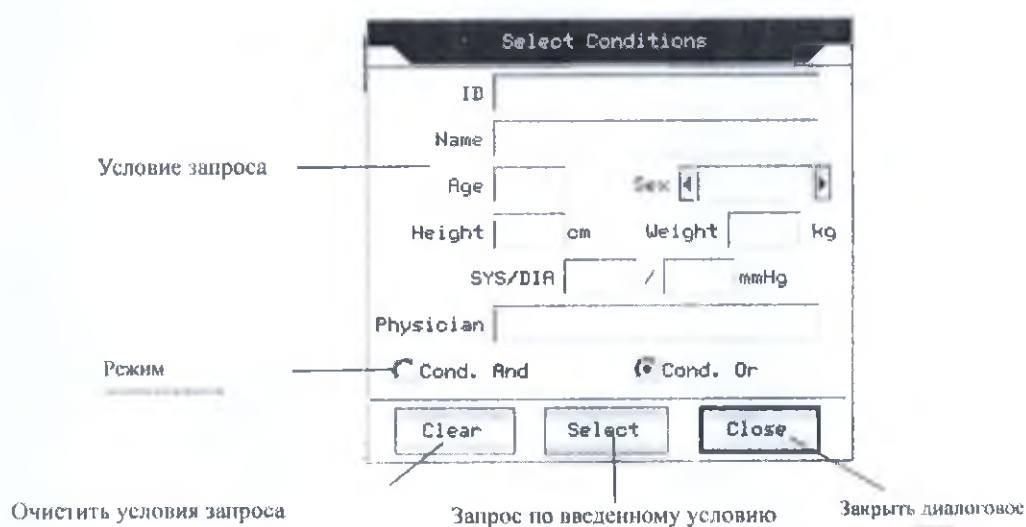
Выберите **【Adv-Opr】** в управлении архивированием, и на дисплее отобразится следующее:



Выбрав опцию **【Query】**, вы запустите диалоговое окно запроса:

Введите условия поиска и нажмите **【Select】**, после этого пользователь может получить искомый результат.

Функция **【Clear】** позволяет очистить введенные условия запроса.

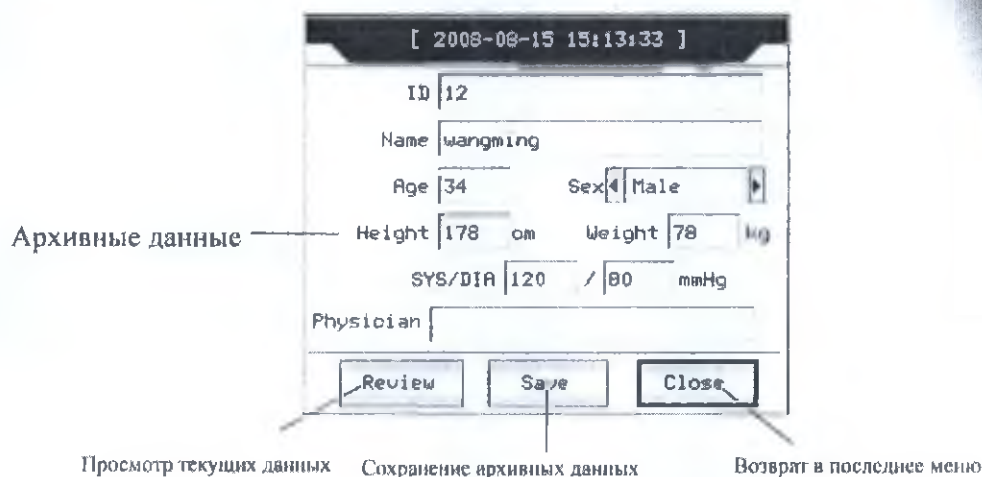


【Cond. and】 и **【Cond. or】** обозначают режим согласования условий поиска в зависимости от выбора пользователя. При выборе **【Cond.and】** результат поиска будет соответствовать всем введенным условиям поиска одновременно; при выборе **【Cond.or】** в результате поиска отобразятся такие данные, которые будут соответствовать лишь некоторым условиям.

Рекомендация: В случае большого количества архивных данных о пациентах, если необходимо вводить подтвержденные условия поиска, выберите **【Cond. and】**, и Вы тут же получите архивные данные о конкретном пациенте.

13.6. Просмотр архива

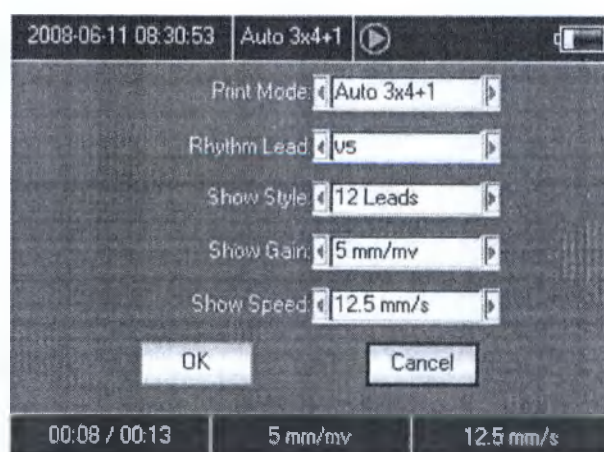
В интерфейсе управления архивированием после перемещения фокуса на нужный архив, который необходимо просмотреть, нажмите **【Review】**, и запустится диалоговое окно с информацией о пациенте, в котором пользователи могут производить изменения, затем выбрать опцию **【Save】**, и изменения, которые невозможно уже будет вернуть в исходное состояние, сохранятся.



Убедитесь в правильности выбора, нажмите **【Review】**, и вы сможете зайти в интерфейс просмотра, сходный с интерфейсом сэмплирования.



В этом интерфейсе пользователь может регулировать сегмент времени кривой, отображаемой на дисплее, при помощи клавиш **⏮** и **⏭**, а также скорость и частотные характеристики (см. 13.2 интерфейс сэмплирования). В данном положении пользователь может распечатать данные путем нажатия **⏴**. Путем нажатия **SET** система запустит следующие интерфейсы с настройками быстрыми клавишами:



Выберете **【OK】**, система применит новые настройки вернется в интерфейс просмотра. Если Вы выберете **【Cancel】**, система вернется к интерфейсу просмотра без применения новых установок. Данная опция имеет следующие функции:

Опция	Содержание опции	Пояснения
Print Mode	[Auto 3*4]/[Auto 2*6]/[Auto 4*3] и любой текущий архив в соответствии с заданным режимом	Настройка режима печати.
Rhythm Lead	Любое из 12 отведений	Выбор отведения для печати ЭКГ в ритмическом режиме печати.
Show Style	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Настройка вида отображения на дисплее кривых ЭКГ.
Show Gain	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV] / [20mm/mV]/[40mm/mV]	Настройки АЧХ.
Show Speed	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Установка скорости по умолчанию. Автоматический и ритмический режим записи не поддерживают АЧХ 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати

13.7. Настройки даты и времени

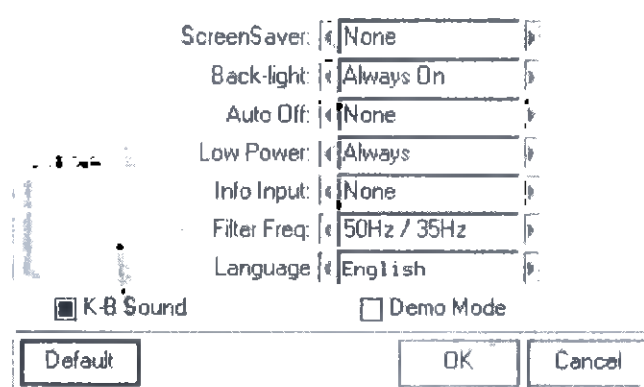
Выбрав  в основном интерфейсе, Вы запустите диалоговое окно с настройками даты и времени.



В данном интерфейсе пользователи могут выбирать между клавишами  и  для перехода к различным опциям, а при помощи клавиш  и  производить настройку содержимого каждой опции.

13.8. Настройки системы

Выбрав клавишу  в основном меню, Вы запустите диалоговое окно с системными настройками:



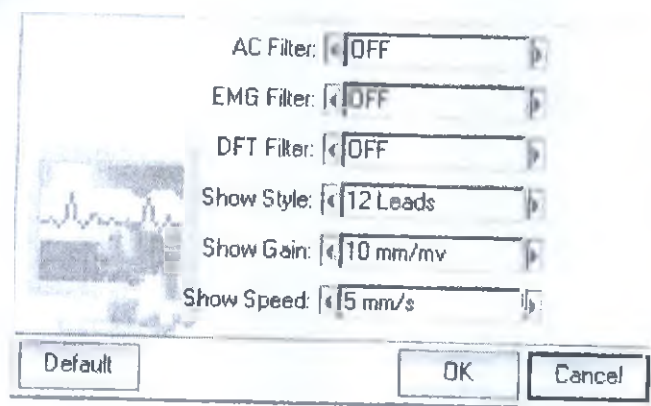
В данном окне при выборе клавиши **【Default】** системные настройки вернутся к тем, что установлены по умолчанию.

Каждая опция имеет следующие функции:

Опция	Содержание опции	Пояснения
Screen saver	None/30секунд/1 минута/2 мин./5 мин./10 мин.	Экранная заставка будет активна в течение выбранного периода времени без осуществления каких-либо операций. "None" означает, что данная функция не используется.
Back-Light	30сек. /1 мин./2 мин./5 мин./10 мин./ Always on	Подсветка выключается по истечении выбранного периода времени. "Always on" означает, что подсветка никогда не выключается.
Auto off	1 мин./3 мин./5 мин./ 10 мин./15 мин./ 30 мин./60 мин./None	Система отключится, если по истечении выбранного периода времени с прибором не производится никаких действий. None означает, что данная функция неактивна.
Low Power (низкий заряд)	никогда/только раз /всегда	Система выбирает схему оповещения при почти полном расходе энергии аккумулятора.
Info Input (ввод данных)	До/ после/ никогда	Установка времени для ввода архивных данных.
Filter Freq (фильтр частоты)	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Установка параметров фильтров АС и EMG.
Language (язык)	[англ]/[китайский], и т.д..	Настройка языка системы по умолчанию.
K-B Sound (звук клавиатуры)	On/Off	При нажатии клавиши на клавиатуре инструмент подаст сигнал, если выбрана опция "On". В ином случае сигнала не последует.
Demo Mode (демо-режим)	On/Off	Система будет работать в демо-версии, если выбрана опция "On". В ином случае она будет работать в нормальной версии.

13.9. Настройки сэмплирования

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите диалоговое окно настроек сэмплирования



В данном окне при выборе клавиши **【 Default 】** системные настройки вернутся к тем, что установлены по умолчанию.

Каждая опция имеет следующие функции:

Опция	Содержание опции	Пояснения
AC Filter	[ON]/[OFF]	Установка использования или неиспользования фильтра AC по умолчанию.
EMG Filter	[ON]/[OFF]	Установка использования или неиспользования фильтра EMG по умолчанию.
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Установка использования или неиспользования фильтра DFT по умолчанию.
Show Style	[3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads]	Установка типа вывода на экран кривых по умолчанию.
Show Gain	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV] /[20mm/mV]/[40mm/mV]	Установка АЧХ по умолчанию.
Show Speed	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/ [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Установка скорости по умолчанию. Автоматический и ритмический режим записи не поддерживают АЧХ 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати.

13.10 Настройки анализа параметров

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите диалоговое окно настроек анализа параметров. От установок в данном окне зависят признаки для постановки диагноза при анализе в режиме реального времени, просмотр архивных данных и отчет печати во время сэмпирования.

Rhythm Lead: V5

Premature(%): 78

Pause Time(ms): 2000

Tachycardia(bpm): 100

Bradycardia(bpm): 60

Default OK Cancel

В данном окне при выборе клавиши **【Default】** системные настройки вернутся к тем, что установлены по умолчанию.

Воспользуйтесь следующей таблицей:

Опция	Пояснения
Rhythm Lead	Установка ритмического отведения для анализа сердечного ритма и распечатки ЭКГ в ритмическом режиме печати.
Premature	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения ранней экстрасистолы.
Pause Time	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения асистолии.
Tachycardia	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения тахикардии.
Bradycardia	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения брадикардии.

13.11. Настройки печати

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите диалоговое окно настроек печати:

Print Mode: Auto 2x6+1

Lead Gain: Smart

Auto Strip: 3 sec

Rhythm Strip: 10 sec

Average QRS: 4x3 + Mark

Auto-Diag: All

Periodic: Off

Hospital:

В данном окне при выборе клавиши **【Default】** настройки печати вернутся к тем, что установлены по умолчанию.

В данном интерфейсе автоматический режим может быть запущен только при выборе "auto" в **【PrintMode】**.

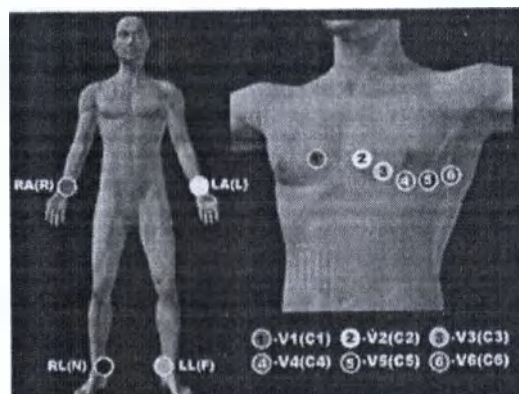
Опция	Содержание опции	Пояснения
Print Mode	[Auto 3*4+1] / [Auto 3*4]	Выбранный вариант будет использован как

	/[Auto2*6+1]/[Auto2*6]/ [[Auto 4*3]/[Rhythm2]/ [Rhythm 3] - ритмический/[Rhythm4] - ритмический/ [Manual] - ручной	режим печати по умолчанию.
Lead Gain	Smart/Current	Выбранный вариант будет использован как АЧХ отведения по умолчанию. "Smart" означает, что система настроит АЧХ автоматически для приведения их в соответствие с высотой бумаги во время печати. "Current" означает, что система будет использовать экранные АЧХ во время печати.
Auto strip	3Sec/4Sec/5Sec/6Sec/8Sec/ 10Sec/15Sec/20Sec/25Sec	Выбранный вариант будет использоваться как время печати каждого этапа по умолчанию.
Rhythm strip	10Sec/15Sec/20Sec/25Sec/ 30Sec	В режиме печати "Rhythm 2", "Rhythm 3" или "Rhythm 4" система будет использовать опцию как время печати фрагмента непрерывной ЭКГ для определения ритма по умолчанию.
Средний QRS	[2*6]/[2*6+Mark]/[3*4]/ [3*4+Mark]/[4*3]/ [4*3+Mark]/[None]	В режиме печати "Rhythm" или "Auto" система будет использовать выбранную опцию как тип печати среднего комплекса QRS по умолчанию.
Auto-Diag	All/Data/Conclusion/None Все/данные/заключение/не г	Автоматический диагноз включает 2 части данных и заключение, и пользователь может распечатать одну из них по своему желанию.
Periodic	[per1Min]/[per2Min]/ [per3Min]/[per5Min]/ [per10Min]/[per20Min]/ [per30Min]/[per60Min]/[off]	Система распечатывает ЭКГ периодически в выбранные интервалы времени, если выбран ручной режим печати, система распечатывает в режиме "Auto3 * 4 + 1". В противном случае система распечатывает данные в выбранном режиме.
Hospital	Fill in it yourself.	Введите название больницы самостоятельно.

Внимание: Опции Autostrip, Rhythmstrip, AverageQRS, Auto-Diag, Periodic доступны, когда выбран режим печати "Auto" или "Rhythm".

13.12. Проверка местоположения электродов

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите следующий интерфейс по размещению на теле электродов:



Нажав любую клавишу, Вы сможете выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Выбрав клавишу  в основном интерфейсе, Вы запустите информационный интерфейс с данными об инструменте.

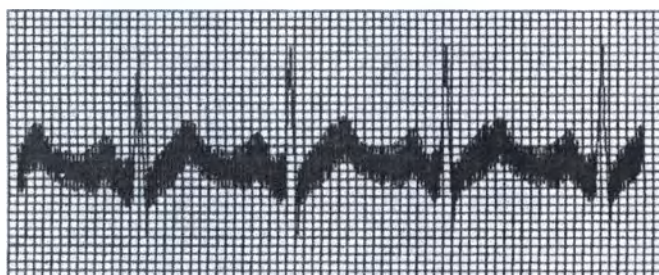
Здесь Вы сможете узнать название инструмента, версию, название компании, данные об авторском праве и контактную информацию о компании.

14. Выявление и устранение неисправностей

14.1. Автоматическое отключение

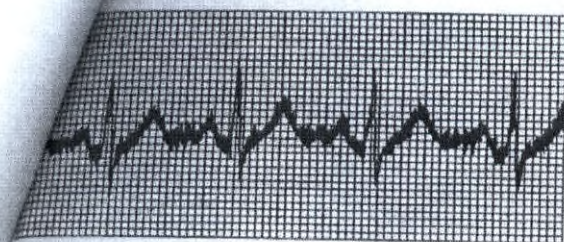
- ① Проверьте заряд батарей. Действует схема контроля слишком низкого заряда батарей.
- ② Проверьте, не превышает ли напряжение допустимый уровень. Действует схема контроля напряжения.
- ③ Проверьте, не превышен ли уровень допустимых помех и достаточно ли туго затянута фиксирующая ручка штепселя. Автоматическое закрытие – с целью защиты при перегрузке.

14.2. ПомехиАС



- ① Является ли кабель заземления для эхокардиографа подходящим?
- ② Подсоединены ли электроды и отведения должным образом?
- ③ Достаточно ли геля нанесено на электроды и тело пациента?
- ④ Подходит ли металлическая платформа для заземления?
- ⑤ Не касается ли пациент стенок или металлической части постели?
- ⑥ Не прикасаются ли другие люди к пациенту?
- ⑦ Нет ли другого подключенного электроприбора помимо эхокардиографа? Например: рентген-аппарат или УЗИ-инструмент.

14.3. ЭМГ помехи



- ① Достаточно ли комфортные условия созданы в палате для больного?
- ② Нервничает ли пациент?
- ③ Не слишком ли узкой является кровать для больного?

14.4. Дрейф базовой линии



- ① Проверьте крепление электродов и работу провода.
 - ② Проверьте соединение кабеля, ведущего к пациенту, и электродов.
 - ③ Убедитесь, что электроды и кожа пациента хорошо очищены, и что на них достаточно геля.
 - ④ Следите за тем, чтобы пациент оставался неподвижен или не подвергался гипервентиляции.
 - ⑤ Убедитесь в прочности и правильности соединения между отведениями и электродами.
- Используйте фильтр, если после проверки вышеперечисленных моментов помехи не устранены.

14.5. Перечень неисправностей и способов их устранения

Проблема	Причина	Способ устранения
Слишком большие помехи, кривая не в порядке	1. Несоответствие кабеля заземления. 2. Нестабильное соединение отведений. 3. Нарушения в переменном токе. 4. Пациент нервничает.	1. Проверьте провод, кабель заземления и электропитание. 2. Правильно расположите пациента.
Неровная базовая линия	1. Слишком сильные помехи переменного тока. 2. Пациент нервничает, и помехи ЭМГ слишком сильные.	1. Создайте для пациента комфортные условия. 2. Если постель больного металлическая, замените ее. 3. Электропровод и проводник тока не параллельно расположены или находятся слишком близко друг к другу.

Кривая необычной формы, слишком изогнутая или слишком прямая	1. Недостаточно хорошая проводимость электродов. 2. Низкий заряд батареи. 3. Недостаточный контакт между электродом и телом пациента. 4. Штепсель между отведением и основным прибором не достаточно плотно подсоединен. 5. Недостаточный контакт между отведением и электродом.	1. Используйте качественный спирт. 2. Протрите электроды кожу пациента. 3. Зарядите батарею.
Дрейф базовой линии	1. Низкий заряд батареи. 2. Пациент двигается.	1. Зарядите батарею. 2. Следите, чтобы пациент не двигался.
Кривая нечеткая.	1. Печатающая головка загрязнилась. 2. Не соответствующая бумага.	1. Протрите печатающую головку спиртом при отключенном электропитании, после того как спирт испарится, можете ее использовать. 2. Используйте только специальную герметическую бумагу для печати.

15. Техобслуживание и ремонт

Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.

Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.

При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.

Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

Обозначение отведения	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6

ение енной	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

(2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.

(3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.

- Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

16. Чистка и дезинфекция

- Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
- Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
- Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
- Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
- Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

17. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

- 1) окончания срока эксплуатации
- 2) пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям
- 3) создающие угрозу жизни и здоровью обслуживаемому персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

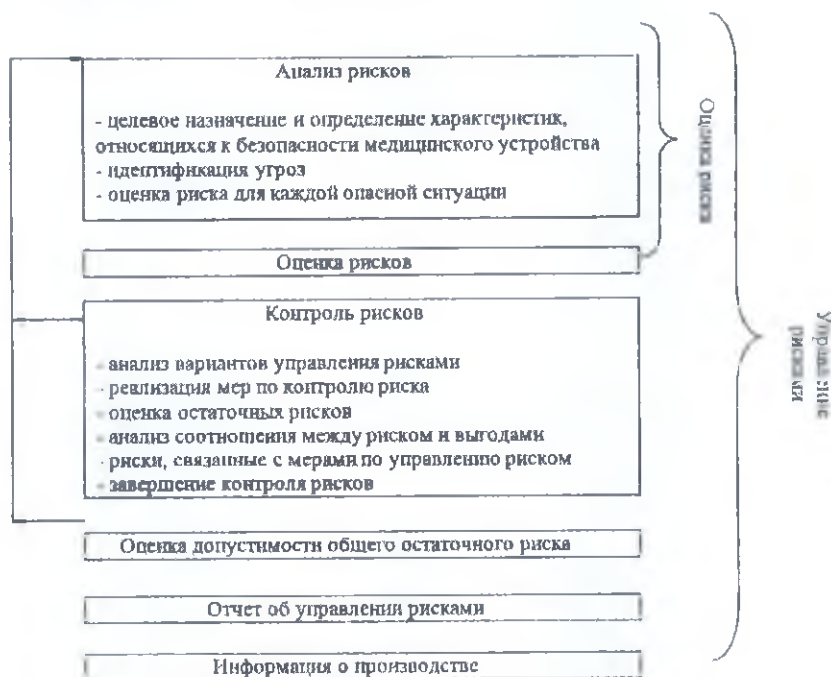
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана менеджмента рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием конструкции и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Приложение. Информация ЭМС

Инструкции и заявление производителя – электромагнитное излучение – для всего Оборудования и Систем

Инструкция и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Прибор ECG300G предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь прибора ECG300G должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ECG300G использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радио излучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат ECG300G предназначен для использования в учреждениях, не являющихся жилыми и учреждениями, напрямую подсоединенными к сети общественного низковольтного питания, снабжающей энергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Инструкции и заявление производителя – защита от электромагнитных полей – для всего Оборудования и Систем

Инструкция и заявление производителя – защита от электромагнитных полей	
Прибор ECG300G предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь прибора ECG300G должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.	

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV ±6kV контакт ±8 kV воздух	±6kV контакт ±8 kV воздух	Полы должны быть деревянными, покрыты бетонной или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 kV для линий электропитания	±2 kV для линий электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню, установленному для коммерческих или медицинских учреждений environment.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 kV дифференциальное включение ±2 kV синфазный режим	±1 kV дифференциальное включение ±2 kV синфазный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню, установленному для коммерческих или медицинских учреждений
Падение напряжения, кратковременные помехи и колебания напряжения на линиях электропередачи IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 0.5 цикла 40% U _T (60% падение напряжения в U _T) в течение 5 циклов 70% U _T (30% падение напряжения в U _T) в течение 25 циклов <5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 5 сек.	<5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 0.5 цикла 40% U _T (60% падение напряжения в U _T) в течение 5 циклов 70% U _T (30% падение напряжения в U _T) в течение 25 циклов <5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 5 сек.	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню, установленному для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю аппарата ECG300G необходима его безостановочная работа во время помех или сбоя в напряжении, рекомендуется, чтобы аппарат был подключен к бесперебойным источникам питания или снабжен энергией от батареи.
Частота в сети (50/60Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для зданий коммерческого назначения и медицинских учреждений.

ВАЖНО! U_T – это напряжение переменного тока сети до использования тестового уровня.

**Инструкции и заявление производителя – защита от электромагнитных полей
для Оборудования и Систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности**

Инструкция и заявление производителя – защита от электромагнитных полей

Прибор ECG300G предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь прибора ECG300G должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.

Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Портативные и мобильные приборы радиосвязи должны использоваться вблизи аппарата ECG300G, в том числе кабелей, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитываемого при помощи формулы, применяемой для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3 V/m	Где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательными работами, должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ1

На частоте 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ2

Данные указания применимы не для всех ситуаций. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения, исходящего от строений, объектов и людей.

Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции АМ и FM, а также телевидение, не могут быть теоретически точно предсказаны. Для оценки среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты изыскательских работ.

Если полученный в результате измерений уровень сигнала вместе с использованием ECG 300G превышает соответствия, указанный выше, нужно следить за работой ECG 300G для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение аппарата в другое место или изменение его положения.

Сверхдиапазон от 150 kHz до 80 MHz уровень сигнала должен быть менее 3 V/m.

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМОЙ –
Для Оборудования и Системы, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности**

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоприборами и аппаратом ECG 300G			
Аппарат ECG 300G предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых РВ. Клиент или пользователь аппарата ECG 300G могут помочь предотвратить радиопомехи путем соблюдения рекомендуемого минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами (передатчиками РВ) и аппаратом ECG 300G в соответствии с нижеуказанной таблицей, согласно максимальной выходной мощности такого оборудования.			
Максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние в метрах может быть вычислено с использованием формулы, применимой для расчета частоты передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя трансмиттера.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частоте 80 MHz и 800 MHz, применяется расстояние для более высоких диапазонов частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применимы не для всех случаев. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения, исходящего от строений, объектов и людей.			

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042489

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG300G приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-100

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042487

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字

Authorized
Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Генеральный директор (General Manager)

(должность)

胡坤

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)



(Подпись)

Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG80A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

**Уважаемые пользователи, большое спасибо за покупку нашего
продукта.**

Данная инструкция по эксплуатации написана и составлена на основе директивы Совета 93/42/ЕЕС для медицинских устройств и согласованных стандартов. Инструкция написана для данного электрокардиографа. В случае модификаций и обновлений программного обеспечения информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

В инструкции описываются особенности электрокардиографа и требования к его использованию, основная структура, функции, спецификации, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, обслуживания и хранения и т. д., а также процедуры обеспечения безопасности для защиты как пользователя, так и оборудования. Подробнее см. в соответствующих главах.

Перед использованием этого оборудования внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. В данной инструкции описываются принципы работы, которые должны строго соблюдаться. Несоблюдение этой инструкции может привести к нарушению измерений, повреждению оборудования и травме. Производитель не несет ответственности за ухудшение безопасности, надежности и производительности, а также любые повреждения, травмы персонала и поломку оборудования из-за несоблюдения пользователем инструкции по эксплуатации. Гарантийное обслуживание изготовителя не распространяется на такие неисправности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Все электроды, подключенные к пациентам, должны быть исправными и проверенными.
- При выборе ИБП убедитесь, что напряжение аккумулятора нормальное.
- Кабель питания переменного тока и кабель пациента не должны переплетаться.
- Прочитайте главы о клинических ограничениях и осторожности.
- Данное устройство не предназначено для лечения.

Разработчик и производитель

Наименование: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД). Китай

Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004

Тел.: +86-335-8015430

Факс: +86-335-8015588

cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью
«Медтехника РЕБОТЕК»

Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2,
помещ. 10

Тел.: 8(495) 504-26-51

Факс: 8(495) 504-26-53

E-mail: info@med-mos.ru

Оглавление

Описание продукта.....	1
8. Адаптер – 1шт.....	
错误! 未定义书签。	
1. Безопасность.....	6
1.1. Инструкции по безопасной эксплуатации.....	6
1.2. Предупреждения.....	7
2. Обзор.....	8
2.1. Особенности.....	9
2.2. Основные способы применения и область применения.....	9
2.3. Требования к окружающей среде.....	10
3. Принцип и предосторожность.....	11
3.1. Принцип измерения.....	11
3.2. Предостережение.....	11
3.3. Клинические ограничения.....	11
4. Технические характеристики.....	12
5. Комплектующие.....	12
6. Установка.....	13
6.1. Схема прибора со всех сторон и комплектующие.....	13
6.2. Размещение электродов.....	15
6.2.1. Размещение грудных электродов.....	15
6.2.2. Электроды-зажимы.....	16
6.2.3. Обозначение соединений электродов и цветовые обозначения	17
6.3. Установка бумаги.....	17

8. Уведомление об использовании аккумулятора.....	24
9. Ремонт и техобслуживание.....	26
9.1. Техническое обслуживание.....	26
9.2. Очистка и дезинфекция.....	27
10. Устранение неполадок.....	28
10.1. Автоматическое отключение.....	28
10.2. Интерференция переменного тока.....	28
10.3. Интерференция ЭМГ.....	29
10.4. Смещение базовой линии.....	29
10.5. Другое.....	30
11. Основные обозначения.....	33
12. Спецификация функций.....	34
13. Утилизация и охрана окружающей среды.....	35
14. Риски применения медицинского изделия.....	36
Приложение 1.....	38
Приложение 2.....	39

Описание продукта

Назначение/Показания к применению

Прибор, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или

амбулаториях.

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG80A, в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A
2. Грудные электроды -1 уп. (6шт. в уп.)
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы-1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG80A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого

разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



Внешний вид. Электрокардиограф ECG80A



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Адаптер



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

1. Безопасность

1.1. Инструкции по безопасной эксплуатации

- Периодически проверяйте основной блок и все запчасти, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность и точность мониторинга пациента с помощью кабелей и преобразователей. Рекомендуется проверять устройство как минимум раз в неделю. Если есть очевидные повреждения, прекратите использовать монитор.
- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными инженерами. Пользователям не разрешается выполнять ремонт самостоятельно.
- Электрокардиограф нельзя использовать вместе с устройствами, не указанными в инструкции по эксплуатации.
- При использовании сердечного дефибриллятора с другими электростимуляторами используйте электрод, предоставленный нашей компанией.
- Электрод и его соединение с данным аппаратом ЭКГ не должны соприкасаться с другим проводником, например, землей.
- Согласно стандарту IEC60601, это устройство относится к классу I, тип CF. Оно применяется для обследования сердца. Это устройство безопасно и надежно.
- Используйте кабель ЭКГ, который предоставляется нашей компанией, если время дефибрилляции превышает 5 секунд, вы должны использовать одноразовый грудной электрод для предупреждения ожога кожи металлическим электродом. Не используйте его одновременно с электрическим стимулятором;

если это обязательно, на месте должен присутствовать профессиональный техник.

1.2. Предупреждения

- Взрывоопасность. НЕ используйте электрокардиограф в среде с горючим газом, например, некоторыми воспламеняющимися анестетиками.
- Когда к устройству ЭКГ подсоединяется другое устройство, оно должно соответствовать стандарту IEC60601, класс I. Из-за того, что суммирование утечки может повредить пациенту, ток утечки проверяется другим устройством.
- Утилизация вышедшего из строя устройства и его принадлежностей (включая аккумулятор) должна осуществляться в соответствии с местными законами и правилами.

Внимание!

- ⚠ Оберегайте электрокардиограф от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывчатых веществ, высокой температуры и влажности.
- ⚠ Если электрокардиограф намок, прекратите его использование.
- ⚠ Когда прибор переносится из холодной среды в теплую и влажную среду, не используйте его немедленно.
- ⚠ Не нажимайте на клавиши, на передней панели, острыми материалами.
- ⚠ Не погружайте устройство в жидкости.
- ⚠ При очистке устройства водой необходимо, чтобы температура

была ниже 60 °С.

- 🔔 Конструкция прибора считается достаточно безопасной, но необходимо наблюдать за пациентом и прибором.
- Нормальный срок службы устройства составляет пять лет с момента первого использования с подключением к электросети.
- 🔔 Прибор не имеет оповещения о низком напряжении, он показывает только заряд аккумулятора. Необходимо заменить аккумулятор, когда заканчивается его заряд.

2. Обзор

Благодаря широкому исследованию рынка, компания собирает много талантов в следующих областях: дизайн внешнего вида продукта, дизайн структуры, дизайн структуры, дизайн передачи и дизайн схемы, которые успешно создали оборудование после глубоких исследований и многократных тестов. Это устройство использует режим термозаписи, ключевым компонентом технологии термозаписи является основной термозонд. Термочувствительный зонд – это высокотехнологичный компонент, использующий передовые технологии, интегрированные в его компоненты, и объединяющий большое количество нагревательных элементов (8 точек / миллиметр) и управляемую схему на основе керамического базального тела. Он не имеет ложной разницы, вызванной нелинейностью, демпфированием и несоответствием температуры пера, как при использовании обычного термопера при ЭКГ. Частотный отклик, который является важным показателем влияния на описательную аутентичность, оборудования может достигать 0,05-150 Гц, что является признанным мировым уровнем. Прибор также оснащен усовершенствованным цифровым фильтром дрейфа

базовой линии, фильтром помех переменного тока и фильтром мышечных помех. Частота регистрации сигнала отведения составляет 800 Гц. Частота закрытия низкочастотной фильтрующей машины с защитой от смешивания складок составляет (-3 дБ) 220 Гц. Частота регистрации выше, чем стандарт «не ниже 500 Гц», который был установлен Американской ассоциацией АНА и Европейской ассоциацией теоретических компьютерных наук.

2.1. Особенности

- Эксплуатация прибора проста и удобна.
- Прибор небольшой по объему, легкий (общая масса около 800 г, включая аккумулятор) и удобен в транспортировке.
- Прибор можно использовать с постоянным и переменным током, с литиевым перезаряжаемым аккумулятором внутри, и он может записывать восемьдесят ЭКГ непрерывно при лучших условиях постоянного тока.
- При включении питания отображается индикация напряжения.
- Классификация: CF.
- ЭМС соответствует требованиям IEC60601-1-2: 2001 (см. приложение 2).

2.2. Основные способы применения и область применения

Этот прибор представляет собой одноканальный электрокардиограф с 12 отведениями, который может быть широко применен для записи ЭКГ при различных обстоятельствах, например, для консультаций в больницу, врачебной диагностике, социальными медицинскими организациями и т. д. Он может осуществлять непрерывную запись в реальном времени четкого и точного одноканального сигнала ЭКГ с использованием термочувствительного принтера. Запись сигнала можно остановить в любой момент. Устройство имеет ручной и

автоматический режимы. Также можно выбрать китайский/английский интерфейс. Его легко использовать.

Одноканальный ручной электрокардиограф предназначен для использования при неинвазивной записи и отображении формы ЭКГ у взрослых пациентов. Кроме того, он также может предоставить лечащему врачу соответствующие данные о сердечном ритме пациентов больницы. Он может использоваться в любое время, чтобы вручную регистрировать переходные состояния сердца для пациента и профессионального использования, полезен при определении сердечного ритма в момент проявления симптомов. Это устройство позволяет записывать данные ЭКГ пациента для отображения или печати на бумаге.

Устройство не является обычным диагностическим инструментом.

2.3. Требования к окружающей среде

а) Температура окружающей среды при эксплуатации: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$;

Температура транспортировки и хранения: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$.

б) Относительная влажность при эксплуатации: $<80\%$ (без конденсации);

Влажность при транспортировке и хранении: $\leq 95\%$.

с) Мощность:

Адаптер питания: Вход переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц;

Выход постоянного тока: 9 В;

Постоянный ток: перезаряжаемый аккумулятор 7,4 В. Обычно прибор может работать более 0,5 часа при питании от постоянного тока.

д) Барометрия: 86 кПа $\sim$ 106 кПа при эксплуатации; 50 кПа — 106 кПа для хранения и транспортировки.

3. Принцип и предосторожность

3.1. Принцип измерения

Устройство состоит из системы источника питания, сбора и обработки сигналов и системы управления и т. д. Система источника питания преобразует переменный ток или напряжение аккумулятора в постоянный ток, который необходим оборудованию, одновременно он пополняет заряд батареи и выполняет преобразование переменного тока и постоянного тока. Часть сбора и обработки сигнала отвечает за кластеризацию входного сигнала, цифровой фильтр, контроль усиления и т. д. Система управления координирует работу устройства управления печатью, работу жидкокристаллического экрана и драйвера клавиатуры, оно отвечает за драйвер печати профиля, контроль отображения информации, управление клавиатурой и некоторые другие элементы управления.

3.2. Предостережение

- 3.2.1. Постоянно следите за состоянием пациентов и инструмента.
- 3.2.2. Используйте кабель пациента только для подключения пациента к устройству.
- 3.2.3. Не перемещайте прибор и пациента во время работы прибора.
- 3.2.4. Выключите прибор после использования.
- 3.2.5. Отключите питание, аккуратно извлеките кабель пациента, не тяните его.
- 3.2.6. Сложите прибор и его запчасти для повторного использования.

3.3. Клинические ограничения

(1) При использовании с сердечным дефибриллятором или другим стимулирующим оборудованием необходимо использовать грудной электрод из серебра и хлорида серебра, а также электропроводную линию для сердца, поставляемые нашей компанией. Если время дефибрилляции превышает 5 с, необходимо использовать одноразовый грудной электрод, чтобы избежать ожога кожи

пациента металлическим электродом. Не используйте прибор с другим электронным стимулирующим оборудованием; если это необходимо, то процедуру должен проводить профессионал.

(2) Если используется другой прибор для соединения с данным устройством, то оба прибора должны соответствовать стандарту IEC60601, так как общая утечка может повредить пациенту, поэтому мониторинг тока утечки должен осуществляться на принимающей стороне.

4. Технические характеристики

1) Формат отображения: ЖК-дисплей;

Индикация напряжения батареи: отображаются три сегмента.

2) Требования к электропитанию:

Адаптер питания: Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц; Выход постоянного тока: 9 В

Перезаряжаемый литиевый аккумулятор; Постоянный ток 7,4 В

3) Входная мощность ≤ 55 ВА

4) Настройка чувствительности: 5, 10, 20 (мм/мВ), погрешность преобразования: $<5\%$

5) Стандарт предохранителя: Переменный ток 250 В/2 А

6) Скорость бумаги: 25 мм/с, 50 мм/с $\pm 5\%$

7) Напряжение питания: 9 В

8) Частота питания: 50/60 Hz

9) Потребляемая мощность: Не более 150 ВА

5. Комплектующие

Внимание! Ниже указаны модели комплектующих, изготавливаемых нашим заводом. Использование комплектующих других моделей может привести к поломке устройства.

➤ Адаптер питания

(Входной ток: 100-240 В, 50/60 Гц Выход постоянного тока: 9 В)

Внимание! Пользователь может использовать шнур питания, соответствующий требованиям местной сети питания, а также стандартам безопасности.

Адаптер питания должен соответствовать требованиям IEC60601-1.

➤ Один литиевый аккумулятор постоянного тока

(Литиевый перезаряжаемый аккумулятор 7,4 В, полностью заряженный аккумулятор может непрерывно работать больше одного часа.

➤ Отведения ЭКГ: (BIP0075/BIT0107) × 1

Внимание! Устройство должно быть подключено к кабелю отведения с функцией защиты от дефибрилляции или кабелю отведения, изготовленному нашей компанией для обеспечения нормальной работы и безопасности.

➤ Присоска: (BGN0001) × 6

➤ Зажим: (BIN0015) × 4

6. Установка

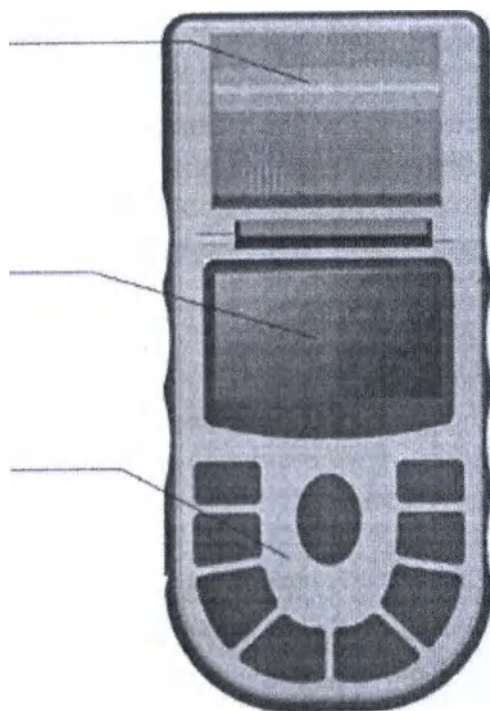
6.1. Схема прибора со всех сторон и комплектующие

Контейнер
для бумаги

Экран

Панель
управления

Соединение кабеля пациента

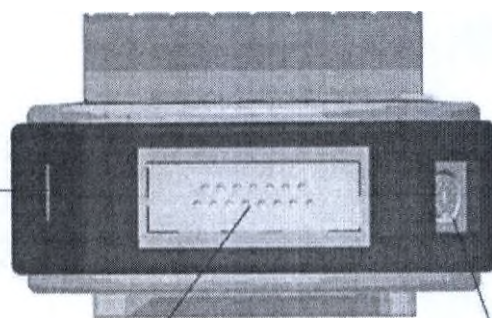


Вид спереди

Вход для переменного тока

Power

Patient
Cable
Connector

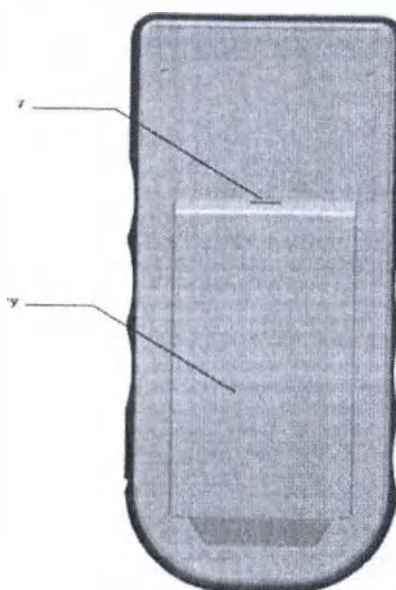


Соединение с компьютером
(дополнительно)

Вид снизу

Кожная электродная панель

Аккумулятор

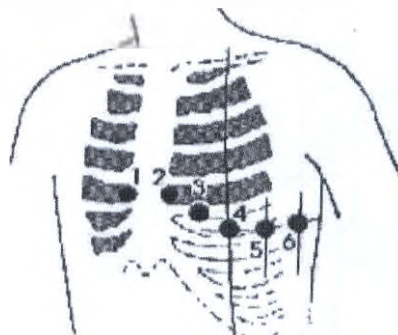


Вид сзади

6.2. Размещение электродов

Совет. Сначала установите грудные электроды, а затем электроды конечностей.

6.2.1. Размещение грудных электродов



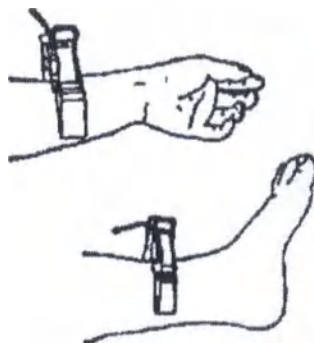
- V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.
- V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.
- V3: На середине расстояния между V2 и V4.
- V4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии.
- V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне
- V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне

Очистите спиртом кожу в местах, куда будут крепиться грудные электроды, нанесите медицинский гель для ЭКГ на поверхность грудных электродов, нажмите на присоску и прочно присоедините электроды к положениям от V1 до V6.

Внимание! Участки медицинского геля для ЭКГ не должны соприкасаться друг с другом, а соприкосновение грудных электродов может привести к короткому замыканию.

6.2.2. Электроды-зажимы

Поместите электроды-зажимы на руку и ногу, очистите места, где должны быть прикреплены электроды-зажимы конечностей, а затем нанесите на очищенную кожу гель для ЭКГ.



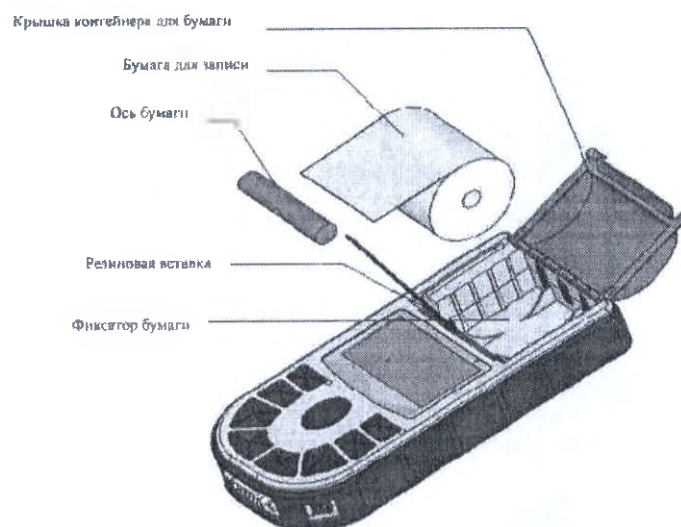
Внимание! Затяните ручку после вставки штифта кабеля пациента в

гнездо кабеля пациента.

6.2.3. Обозначение соединений электродов и цветовые обозначения

Расположение электрода	Код электрода	Цвет линии	Цвет электрода	Номер разъема
Правая рука	R	Черный	Красный	9
Левая рука	L	Черный	Желтый	10
Левая нога	F	Черный	Зеленый	11
Правая нога	RF	Черный	Черный	14
Грудь 1	V1/C1	Белый	Красный	12
Грудь 2	V2/C2	Белый	Желтый	1
Грудь 3	V3/C3	Белый	Зеленый	2
Грудь 4	V4/C4	Белый	Коричневый	3
Грудь 5	V5/C5	Белый	Черный	4
Грудь 6	V6/C6	Белый	Фиолетовый	5

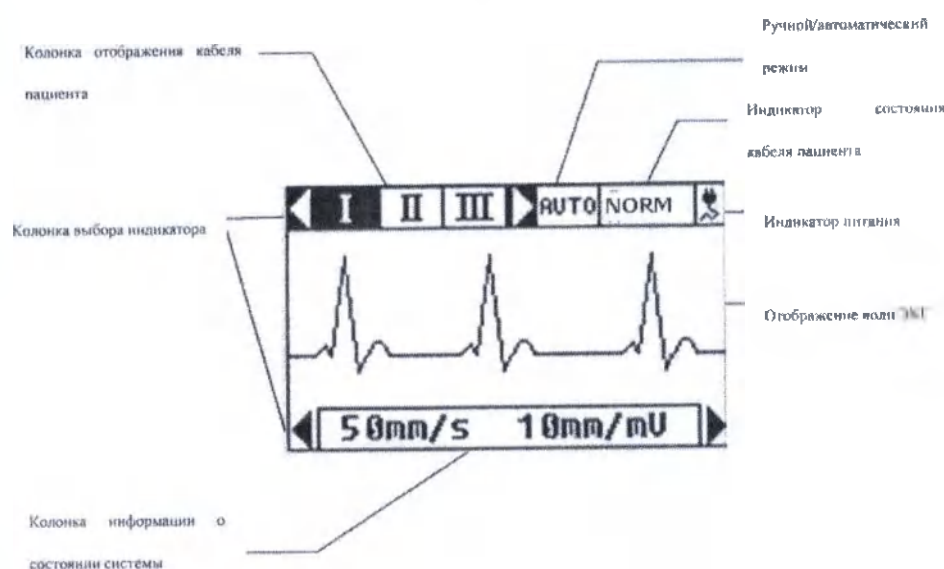
6.3. Установка бумаги



- (1) Прибор использует 50-миллиметровую одностороннюю бумагу для записи.
- (2) Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и вставьте ее в бумагу для записи в соответствии с иллюстрацией, затем поместите сторону с сеткой вниз и закрепите бумагу в соответствующем положении в фиксаторе бумаги.
- (3) Закройте крышку контейнера для бумаги и выпустите 2 см верхней части бумаги для записи.

7. Руководство по эксплуатации

1. При включении прибор начинает самопроверку. В процессе самопроверки.
2. После самопроверки прибор отображает следующее состояние (в режиме NORM):



Столбец индикатора состояния кабеля пациента:

Нажмите кнопку   , чтобы выбрать столбец индикатора состояния кабеля пациента, используйте стрелки для поворота (например:  ), затем нажмите кнопку   , чтобы выбрать соответствующий кабель пациента, прибор переключится на соответствующий кабель пациента для оценки его состояния. Соответствующий номер кабеля пациента можно изменить при выборе кабеля пациента. Нажмите I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6, чтобы изменить порядок.

Столбец информации о состоянии системы:

Нажмите кнопку   , чтобы выбрать столбец индикатора состояния кабеля пациента, используйте стрелки для поворота (например:  ), затем нажмите кнопку   , чтобы переключить соответствующую информацию, этот столбец доступен только для чтения. Состояние и другая информация индикатора доступны только для чтения.

Преобразование режима: показывает преобразование режима системного отведения, есть автоматическое преобразование (AUTO) и ручное преобразование (MANU).

Индикация состояния отведения:

Устройство имеет индикатор четырех состояний для отведения, например, «SAT.», «DROP», «NORM» и «OVER».

SAT. — означает, что усилитель в состоянии насыщения, напечатанная при этом электрокардиограмма может быть анаморфной. Прекратите печать и проверьте подключение электрода.

DROP – означает, что отведение отпало. Подключите отведение снова.

NORM – означает, что отведения находятся в обычном состоянии для записи сигналов.

OVER – означает, что полученный объем данных слишком велик и превышает диапазон печати. При этом напечатанная электрокардиограмма может быть анаморфной. Прекратите печать и проверьте подключение электрода.

Печать:

В этих условиях нажмите **P**, чтобы запустить настройку информации о печатной системе принтера и форме сигнала ЭКГ; нажмите **P** еще раз, чтобы закрыть принтер.

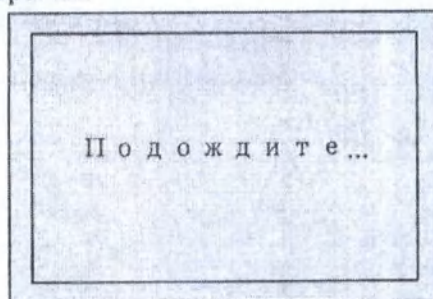
Внимание! Если в контейнере для бумаги нет бумаги, прибор укажет, что вы должны установить бумагу, когда вы нажмете кнопку **P** или кнопку **П**, как показано ниже. Нажмите кнопку **П**, чтобы вернуться после установки бумаги.

Калибровка:

Нажмите кнопку **П**, чтобы напечатать стандартную метку напряжения 1 мВ для непосредственной оценки текущей чувствительности.

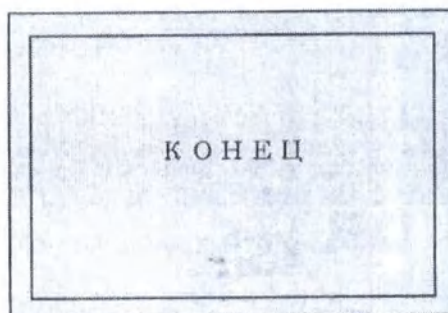
На ЖК-дисплее отобразится следующее изображение при калибровке:

В процессе калибровки:



Английский интерфейс

Завершение калибровки:



Английский интерфейс

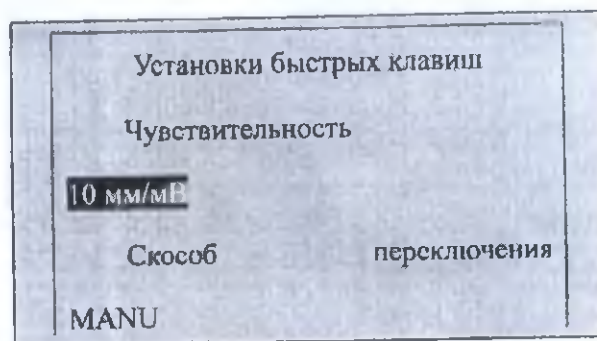
Внимание! Процесс калибровки работает автоматически, не нужно нажимать кнопки, устройство вернет предыдущий режим после завершения калибровки.

Остановка сигнала:

Нажмите , чтобы остановить текущий сигнал ЭКГ, отображаемый на ЖК-дисплее, для предварительного просмотра.

Нажмите кнопку  еще раз, чтобы возобновить работу.

Меню настройки быстрых клавиш



Английский интерфейс

Короткое меню:

Нажмите , чтобы войти в этот интерфейс. Нажмите  , чтобы выбрать соответствующие пункты с помощью стрелок, затем нажмите кнопку  , чтобы установить информацию, а затем нажмите , чтобы вернуться.

Пояснения содержания:

Чувствительность: 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, это три типа чувствительности.

Режим переклЮчения: MANU, AUTO, показывает два режима работы: ручной и автоматический.

В автоматическом режиме прибор записывает двенадцать отведений пациента автоматически, три секунды ЭКГ сигнал каждого отведения пациента.

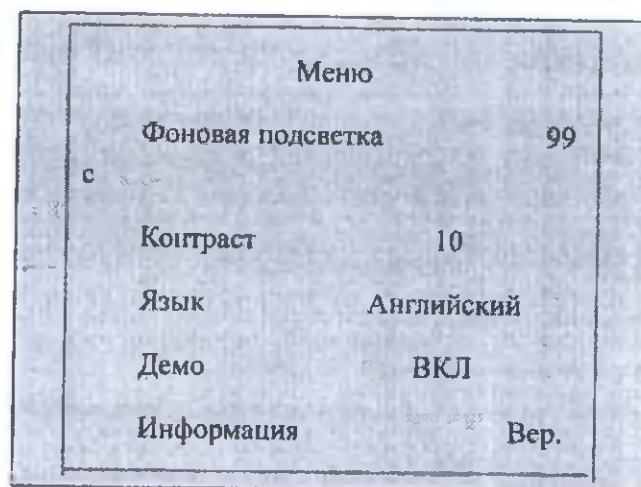
Фильтр: ВЫКЛ, 50 Гц, 60 Гц, 50 Гц +, 60 Гц +, пять типов фильтров, при этом 50 Гц + и 60 Гц + представляют собой открытие фильтра ЭМГ на 35 Гц.

Внимание! Включение фильтра ЭМГ приведет к снижению

диапазона записанной R-волны.

Скорость: 25 мм/с, 50 мм/с, два режима скорости бумаги.

Инструкция по эксплуатации системы:



Английский интерфейс

Короткое меню:

Нажмите , чтобы войти в этот интерфейс. Нажмите  , чтобы выбрать соответствующие пункты с помощью стрелок, затем нажмите кнопку  , чтобы установить информацию, а затем нажмите , чтобы вернуться.

Пояснения содержания:

Подсветка: 0-99 секунд, время включения подсветки, подсветка обычно не выключается, когда установлено значение 0 секунд.

Контраст: 00-20, установите соответствующее число для различных типов устройств.

Язык: английский, китайский, всего два типа языкового интерфейса.

Демонстрация: ВКЛ, ВЫКЛ, выберите ВКЛ в демонстрационном режиме, когда проверка не нужна.

8. Уведомление об использовании аккумулятора

(1) Это устройство включает в себя герметичный перезаряжаемый литиевый аккумулятор, который не нуждается в обслуживании. Этот аккумулятор имеет отличную схему автоматической зарядки и разрядки. Когда вы подключаете адаптер питания с переменным током, зарядка начинается автоматически. Когда это устройство включено, в верхнем правом углу экрана ЖК-дисплея отображается значок .  означает, что аккумулятор заряжен. Процесс полной зарядки занимает четыре часа.

(2) Когда аккумулятор заряжен, устройство может работать в течение одного часа, когда аккумулятор используется в качестве источника питания. На ЖК-дисплее передней панели отобразится значок аккумулятора, этот значок показывает мощность аккумулятора. Когда аккумулятор отключится, устройство автоматически выключится; эта настройка предназначена для предотвращения непоправимого повреждения аккумулятора из-за чрезмерной разрядки.

(3) Зарядите аккумулятор после выключения питания. Если это устройство хранится в течение длительного времени, аккумулятор нужно заряжать один раз в шесть месяцев, эта операция продлит срок службы аккумулятора.

(4) **Значки семи различных состояний источника питания**

	Питание от сети включено (нет аккумулятора)
	Аккумулятор – единственный источник питания, и его заряд максимальный.
	Аккумулятор – единственный источник питания, и

	его заряд не максимальный.
	
	Аккумулятор – единственный источник питания, и его заряд истощен.
	Аккумулятор заряжается.

(5) Если аккумулятор полностью заряжен, но заряд заканчивается в течение 10 минут, замените аккумулятор на новый. Если аккумулятор не заряжается, замените аккумулятор на новый.

(6) Когда значок  отображается на экране, сразу же зарядите аккумулятор, или устройство выключится.

Предупреждение.

- Не подключайте анод и катод кабелем к аккумулятору напрямую, это опасно.
- Не помещайте аккумулятор в огонь. Это может привести к взрыву.
- Не разбирайте аккумулятор самостоятельно.
- Аккумулятор следует осторожно вынимать, не ударяйте его другими деталями.

9. Ремонт и техобслуживание

Внимание!

Перед чисткой устройства убедитесь, что оно выключено и отсоединено от линии электропитания.

Если есть признаки того, что кабель ЭКГ может быть поврежден или неисправен, замените его новым и не продолжайте его применение для обследования пациента.

9.1. Техническое обслуживание

- Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.
- Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.
- При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.
- Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение

любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

Обозначение отведения	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Положение вставленной иглы	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

(2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.

(3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.

- Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала **ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ**. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

9.2. Очистка и дезинфекция

- Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.

- Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
- Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
- Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
- Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

10. Устранение неполадок

10.1. Автоматическое отключение

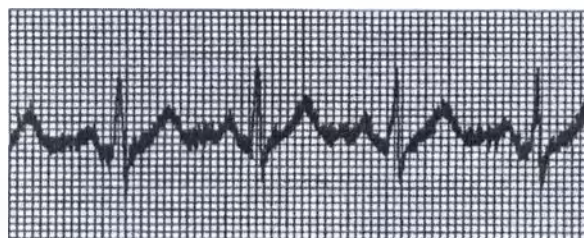
- (1) Проверьте емкость аккумулятора. Прибор имеет функцию защиты схемы при разрядке аккумулятора.
- (2) Проверьте напряжение переменного тока. Прибор имеет функцию защиты схемы от перенапряжения.
- (3) Проверьте интерференцию переменного тока, проверьте ручку на вилке кабеля пациента. Прибор имеет функцию защиты схемы от перегрузки.

10.2. Интерференция переменного тока



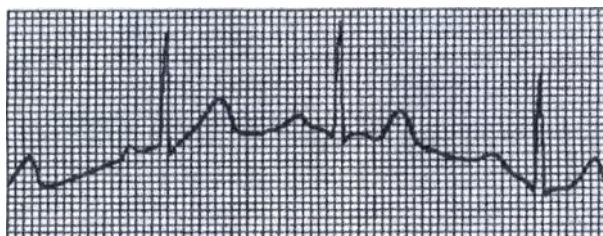
- (1) Убедитесь, что устройство правильно заземлено.
- (2) Проверьте подключение электродов и работу кабелей пациента.
- (3) Нанесите достаточно медицинского геля для ЭКГ на электроды и кожу пациента.
- (4) Убедитесь, что металлическая кровать правильно заземлена.
- (5) Избегайте контакта пациента со стеной или другими металлическими частями больничного койки.
- (6) Избегайте физического контакта пациента с другими пациентами.
- (7) Проверьте электрические устройства поблизости, рентгеновский аппарат, ультразвуковое оборудование.

10.3. Интерференция ЭМГ



- (1) Комфортная комната для пациентов.
- (2) Успокойте пациента, если он раздражен или возбужден.

10.4. Смещение базовой линии



- (1) Удостоверьтесь, что электроды надежно закреплены.
 - (2) Проверьте подключение электродов и работу кабелей пациента.
 - (3) Проведите очистку электрода и кожи пациента. Нанесите достаточно медицинского геля для ЭКГ на электроды и кожу пациента.
 - (4) Попросите пациента не двигаться и не дышать слишком быстро.
 - (5) Проверьте соединение между кабелем пациента и электродами.
- Используйте фильтр, если вышеупомянутые помехи сохраняются.

10.5. Другое

Неполадка	Возможная причина	Решение
Сильная интерференция. Неправильный сигнал.	1. Соединения не заземлены надежно. 2. Соединение двух сторон проводящей линии нестабильно. 3. Интерференция переменного тока 4. Успокойте пациента, если он раздражен или возбужден.	1. Проверьте отведения ЭКГ, заземление и источник питания. 2. Хорошо закрепите рукоятку пациента.

Базовая линия размыта.	1. Интерференция переменного тока слишком сильная. 2. Возбуждение пациента, интерференция ЭМГ слишком сильная.	1. Улучшение окружающей среды. 2. Если кровать железная или стальная, нужно заменить ее. 3. Линия источника питания и соединительная линия аппарата ЭКГ не параллельны или слишком близко расположены.
Форма сигнала неправильная. Сильная волнистость, прямая линия.	1. Электропроводность электродов плохая. 2. Аккумулятор разряжен. 3. Электрод плохо подсоединен к коже. 4. Соединительная линия и часть разъема соединения плохо соединены. 5. Соединение между кабелем пациента и электродами плохое.	1. Рекомендуется очистить спиртом. 2. Используйте этиловый спирт для очистки поверхности электродов и кожи под электродом. 3. Зарядите аккумулятор. 4. Плотный зажим электрода.
Смещение базовой линии.	1. Аккумулятор разряжен. 2. Пациент двигается.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять спокойствие.

Форма сигнала неправильная.	1. Печатающая головка загрязнена. 2. Проблема с бумагой.	1. Отключите питание. Протрите печатающую головку спиртом, после испарения спирта можно продолжить печать. 2. Замените термобумагу на указанную производителем.
-----------------------------	--	---

11. Основные обозначения

Символ	Описание
	Тип CF с защитой рабочей части от дефибрилляции
	См. инструкцию/буклет
	Клавиша направления: вверх.
	Клавиша направления: вниз.
	Клавиша направления: влево.
	Клавиша направления: вправо.
	Функциональная клавиша: блок питания / подтверждение / контекстное меню.
	Функциональная клавиша: пауза / вкл.
	Функциональная клавиша: системное меню.
	Функциональная клавиша: печать.
	Функциональная клавиша: калибровка.
	Питание от сети включено (нет аккумулятора или полностью заряженный аккумулятор)
	Аккумулятор полностью заряжен, питание только от аккумулятора.
	Аккумулятор не полностью заряжен, питание только от аккумулятора.

	
	
	Аккумулятор практически разряжен, питание только от аккумулятора.
	Зарядка аккумулятора.

12. Спецификация функций

Отображаемая информация	Способ отображения
Кардиограф	ЖК экран
Информация о системе	ЖК экран
Требования к аккумулятору	
АДАПТЕР ПИТАНИЯ: (входной сигнал – переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц, выходной сигнал – постоянный ток 9 В) Постоянный ток 7,4 В, литиевый перезаряжаемый аккумулятор.	
Срок службы аккумулятора	
Полностью заряженный аккумулятор может непрерывно работать больше одного часа.	
Размер и масса	
Размеры	19(д)×9(ш)×4(в) см
Масса	Около 500 г (с аккумуляторами)

13. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработки.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

- 1) окончания срока эксплуатации
- 2) пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям
- 3) создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами

власти, но не вместе с бытовыми отходами.

14. Риски применения медицинского изделия

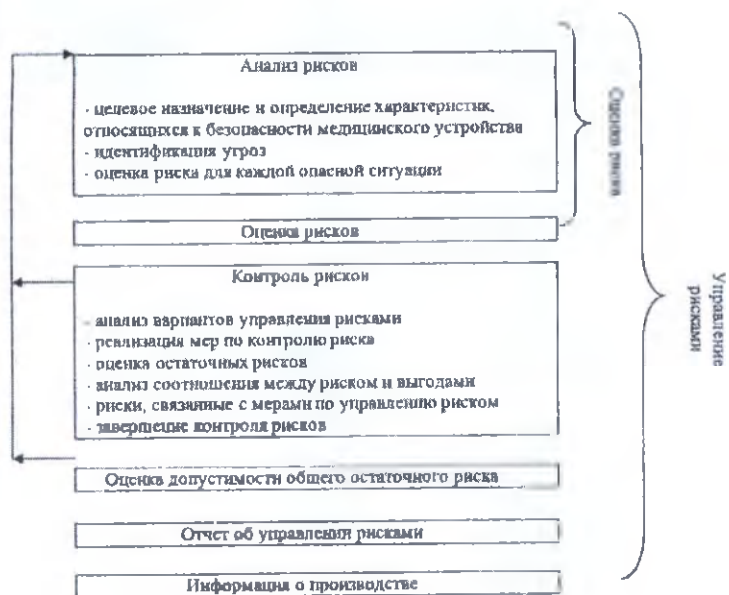
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



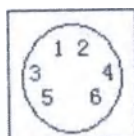
Приложение 1

Входной / выходной разъем сигнала

Этот разъем представляет собой последовательный интерфейс электрического уровня TTL, доступное расстояние передачи составляет 5 метров.

Скорость передачи: 115200,8,N,1.

При подключении к ПК необходим модуль преобразования электрического уровня.



НОМЕР	СИГНАЛ	ВХОД/ВЫХОД
1	NC	
2	Rx	ВХОД
3	GND	
4	Vcc	
5	NC	
6	Tx	ВЫХОД

Приложение 2

Руководство и декларация производителя – защита от
электромагнитной эмиссии

Все **ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ:**

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии		
Электрокардиограф ECG80A (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG80A (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	соответстви е	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Модель электрокардиографа ECG80A (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Электрокардиограф ECG80A (ЭКГ) пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, которые напрямую связаны с общественными низковольтными источниками питания, которые снабжают здание, используемое для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Флуктуации напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – защита от
электромагнитных полей

Все ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ:

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Электрокардиограф ECG80A (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG80A (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Контрольный уровень IEC60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Частота питания (50 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.

**Руководство и декларация производителя – защита от
электромагнитных полей
для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не отвечают за
ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG80A (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG80A (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытан не на электро магнитн ую невоспр имчиво сть	Контр ольны й урове нь IEC60 601	Уровен ь соответ ствия требов аниям помехо устойч ивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Наведен ные РВ ICE 61000-4- 6	3 В ср.кв. 150 кГц — 80 МГц	3 В ср.кв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ECG80A (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса
Излучен ные РВ IEC6100	3 В/м 80 МГц		

0-4-3	— 2,5 ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} — 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц}$ где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, ^а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^б Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радио АМ и FM, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG80A (ЭКГ), превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG80A (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG80A (ЭКГ).

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

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ЯВЛЯЮТСЯ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемый территориальный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и электрокардиографом ECG80A (ЭКГ).

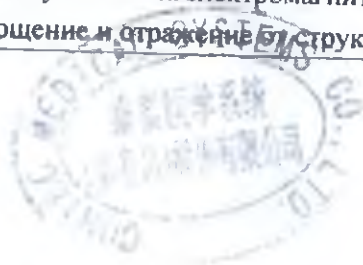
Модель электрокардиографа ECG80A (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG80A (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG80A (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц — 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,3
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение структур, объектов и людей.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042487

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG80A приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

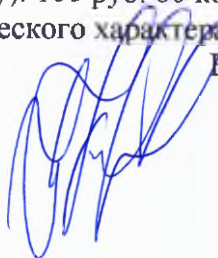
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *84-694*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *5* лист(а)(ов)

Нотариус,



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042488

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字

Authorized
Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)



(Подпись)

Дата 11.05.2019



Электрокардиограф ECG90A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

Предисловие

Перед использованием этого оборудования внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Необходимо строго соблюдать эксплуатационные процедуры, описанные в данной инструкции. В данной инструкции подробно описываются особенности операций, отклонение от рекомендаций может привести к поломке прибора и травмам пользователей, подробнее см. следующие главы. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к неправильной работе устройства, повреждению устройства и травмам пользователей. Производитель НЕ несет ответственности за снижение безопасности, надежности и производительности из-за небрежности пользователя при соблюдении данной инструкции, правил обслуживания или хранения. Бесплатные услуги и ремонт также не покрывают такие поломки.

Содержание инструкции по эксплуатации соответствует продукту, а для дальнейшего обновления и некоторых изменений инструкция может быть изменена без предварительного уведомления, и мы искренне приносим извинения за это.

⚠Предупреждения

Перед использованием этого продукта следует принять во внимание информацию о безопасности и эффективности, приведенную ниже.

Тип защиты от поражения электрическим током: класс I (источник питания переменного тока), внутреннее питание (питание от аккумулятора).

Степень защиты от поражения электрическим током: тип CF, защита от дефибрилляции.

Рабочий режим: устройство непрерывной работы.



Степень защиты от попадания жидкости: IPX0.

Результаты измерений должны быть описаны квалифицированными врачами в сочетании с клиническими симптомами.

Надежность использования зависит от того, соблюдаются ли инструкция по эксплуатации и инструкции по обслуживанию.

Ожидаемый срок службы устройства – 5 лет. Соблюдайте местные законы и правила, касающиеся утилизации устройства и комплектующих в конце срока эксплуатации.

Противопоказания: нет.

⚠ Предупреждение. Для обеспечения безопасности и эффективности используйте комплектующие, рекомендованные нашей компанией. Ремонт и техническое обслуживание должны проводиться профессиональным персоналом, утвержденным нашей компанией. При этом устройство вначале должно быть выключено.

Ответственность оператора

Устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, прошедшим специальную техническую подготовку, и храниться специально назначенным сотрудником.

Оператор должен внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации перед использованием этого прибора и строго следовать процедуре, описанной в ней.

Требования безопасности были полностью учтены при разработке продукта, но оператор не должен пренебрегать наблюдением за пациентом и состоянием устройства.

Оператор несет ответственность за условия использования продукта, описанные нашей компанией.

Ответственность нашей компании

Наша компания предоставляет качественную продукцию пользователям.

Наша компания предоставляет услуги по установке, отладке и техническому обучению в соответствии с контрактом.

Наша компания выполняет ремонт устройства в гарантийный срок (один год) и техническое обслуживание после гарантийного срока.

Наша компания несет ответственность за своевременное реагирование на требования пользователей.

Разработчик и производитель

Наименование: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД), Китай

Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004

Тел.: +86-335-8015430

Факс: +86-335-8015588

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещ. 10
Тел.: 8(495) 504-26-51
Факс: 8(495) 504-26-53
E-mail: info@med-mos.ru

Заявление

Наша компания владеет всеми правами на эту неопубликованную работу и намерена сохранить эту работу конфиденциальной. Эта публикация используется только для получения справочной информации о работе, обслуживании или ремонте нашего устройства. Запрещено распространять данный документ полностью или частично для других целей.

Этот документ содержит конфиденциальную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены. Копирование, воспроизведение или перевод любой части руководства без письменного разрешения нашей компании запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этой публикации, считается правильной. Наша компания не несет ответственности за случайный и косвенный ущерб в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала. Данная публикация может ссылаться на информацию и защищаться законом об авторском праве или патентами и не передает никаких лицензий по патентным правам нашей компании, а также прав других лиц. Наша компания не несет никакой ответственности за возникновение каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Содержание

Описание продукта.....	7
Глава 1. Основные технические характеристики и обзор.....	12
1.1. Обзор.....	12
1.2. Основные технические характеристики.....	12
Глава 2. Указания по технике безопасности.....	14
Глава 3. Правила гарантии.....	16
Глава 4. Основные характеристики продукта.....	19
Глава 5. Карта-схема панели.....	22
Глава 6. Примечания перед началом работы.....	25
Глава 7. Подготовка к работе.....	26
Глава 8. Примечания во время работы.....	27
Глава 9. Использование бумаги для записи.....	29
Глава 10. Размещение электродов.....	29
10.1. Размещение грудных электродов.....	30
10.2. Размещение электродов-зажимов.....	30
10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ.....	31
10.4 Системы расположения отведений ЭКГ.....	32
Глава 11. Очистка и дезинфекция.....	32
Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора.....	33
Глава 13. Инструкции по эксплуатации.....	35
13.1. Главное меню.....	35
13.2. Интерфейс снятия ЭКГ.....	35
13.3. Системные настройки.....	39
13.4. Настройка снятия ЭКГ.....	43
13.5. Настройка печати.....	43
13.6. Настройка анализа.....	46
13.7. Установка времени.....	47
13.8. Управление архивом.....	48
13.9. Информация.....	50
13.10. USB порт.....	50
13.11 SD-карта.....	50
Глава 14. Устранение неполадок.....	52
14.1. Автоматическое выключение.....	52
14.2. Интерференция переменного тока.....	53
14.3 Интерференция ЭМГ.....	53
14.4. Смещение базовой линии.....	54
14.5. Список устранения неполадок.....	54
Глава 15. Техобслуживание и ремонт.....	56

Глава 16. Утилизация и охрана окружающей среды.....	56
Глава 18. Риски применения медицинского изделия.....	57
Приложение.....	59

Описание продукта

Назначение/Показания к применению

Прибор, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или амбулаториях.

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG90A, в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A
2. Грудные электроды - 1 уп. (6 шт. в уп.)
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы-1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG90A)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Бумага – 1 шт.

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

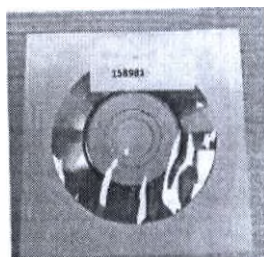
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



Внешний вид. Электрокардиограф ECG90A



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель JKT



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-Зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Адаптер



Бумага



Внешний вид. Предохранитель

Глава 1. Основные технические характеристики и обзор

1.1. Обзор

Этот продукт представляет собой электрокардиограф, который собирает ЭКГ-сигнал в 12 отведениях одновременно и печатает кардиограмму с помощью системы термопечати, включает запись и отображение сигнала ЭКГ в ручном или автоматическом режиме, автоматически измеряет и диагностирует параметры сигнала ЭКГ, оповещает об отключении отведения или недостатке бумаги, имеет дополнительные языки интерфейса (китайский / английский), управление базой данных.

Этот продукт используется для оказания помощи врачам в анализе и печати сигналов ЭКГ детей и взрослых. Прибор может использоваться в кабинете ЭКГ, в палате, больнице и т. д.

Аппарат ЭКГ обеспечивает отделению больницы возможность получать сигнал ЭКГ пациентов, анализировать структуру и ритм, что применяется в клинической диагностике и исследованиях.

Основные характеристики: синхронная запись и отображение сигнала ЭКГ в 12 отведениях, отображение ЧСС, печать сигнала ЭКГ в различных форматах, настройка фильтра, автоматический анализ и диагностика данных ЭКГ.

1.2. Основные технические характеристики

1.2.1. Условия окружающей среды

Эксплуатация

- а) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 80\%$
- в) Питание: адаптер 12 В; 7,4 В, 2000 мА·ч, литиевый перезаряжаемый аккумулятор
- г) Атмосферное давление: 700 кПа $\sim$ 1060 кПа

Условия транспортировки и хранения

- а) Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 95\%$
- в) Атмосферное давление: $500 \text{ кПа} \sim 1060 \text{ кПа}$

1.2.2. Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

1.2.3. Отведения: стандартные 12 отведений

1.2.4. Точность записи: 12 бит

1.2.5. Ток утечки на пациента: $< 10 \text{ мкА}$

1.2.6. Входное полное сопротивление: $\geq 50 \text{ Мом}$

1.2.7. Частотная характеристика: $0,05 \text{ Гц} \sim 150 \text{ Гц}$ ($-3 \text{ дБ} \sim +0,4 \text{ дБ}$)

1.2.8. Постоянная времени: $\geq 3,2 \text{ с}$

1.2.9. КОСС: $> 60 \text{ дБ}$, $> 100 \text{ дБ}$ (фильтр)

1.2.10. Фильтр помех ЭМГ: 25 Гц или 35 Гц (-3 дБ)

1.2.11. Способ записи: система термопечати

1.2.12. Спецификация бумаги для печати: $50 \text{ мм (ш)} * 20 \text{ м (д)}$, высокоскоростная термобумага

1.2.13 Скорость бумаги:

- автоматическая запись: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

- ручная запись: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

1.2.14. Выбор чувствительности: $2,5$, 5 , 10 , 20 мм/мВ , погрешность: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность составляет $10 \text{ мм/мВ} \pm 0,2 \text{ мм/мВ}$.

1.2.15. Автоматическая запись: настройка записи в соответствии с форматом и режимом автоматической записи, автоматическим изменением отведений, измерением и анализом.

1.2.16. Ручная запись: Настройка записи в соответствии с ручным форматом записи, смена отведений вручную.

1.2.17. Параметры измерения: ЧСС, интервал P-R, продолжительность P, продолжительность QRS, продолжительность T, интервал Q-T, Q-Tc, ось P, ось QRS, ось T.

R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1).

1.2.18. Тип безопасности продукта: Класс I, прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции.

1.2.19. Предельное напряжение поляризации: ± 300 мВ

1.2.20. Уровень шума: ≤ 15 мкVp-p

1.2.21. Размер: 207 мм (д) $\times$ 96 мм (ш) $\times$ 62 мм (в)

1.2.22. Масса: 0,5 кг

1.2.23. Спецификация предохранителя: 2 шт. MSF 002 (2 А / 250 В), адаптер питания

1.2.24. Канал обнаружения ритма: II

Напряжение питания: 9 В

Частота питания: 50/60 Hz

Потребляемая мощность: Не более 55 ВА

Глава 2. Указания по технике безопасности

2.1. Перед эксплуатацией необходимо правильно заземлить источник питания. Установите устройство в соответствующее положение, чтобы отключить питание.

2.2. Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.

2.3. Это устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, который прошел профессиональную и техническую подготовку, и обслуживаться уполномоченным лицом.

2.4. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.

2.5. Безопасность устройства достаточно обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.

2.6. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.

2.7. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.

2.8. Это устройство не может работать непосредственно на

сердце.

2.9. Не протирайте экран режущими инструментами или острыми материалами.

2.10. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с дефибрилляционной функцией. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 5 секунд. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.

2.11. Если к данному аппарату для ЭКГ подключаются другие устройства, они должны быть устройствами типа I, которые соответствуют стандарту IEC60601-1. Поскольку общий ток утечки может навредить пациенту, в подключенных устройствах необходимо контролировать ток утечки и принимать необходимые меры.

2.12. Уведомления об измерении и анализе сигналов ЭКГ

- Идентификация Р-волн и Q-волн не всегда надежна при интенсивных помехах ЭМГ или переменного тока. Также не всегда надежны сегмент ST и Т-волна с базовым дрейфом.
- Обмотка и нечеткое конечное положение S-волны и Т-волны могут приводить к ошибкам в измерениях.
- Когда R-волну невозможно оценить из-за отключения отдельных электродов или низкого вольтажа QRS, измеренная частота сердечных сокращений может значительно отличаться от истинной.
- В случае низкого вольтажа QRS расчет оси ЭКГ и определение границ QRS-волны не всегда надежны.
- Иногда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующий ритм.
- Слияние разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям из-за трудности определения Р-волны в такой

ситуации.

· Это устройство спроектировано с функцией автоматического анализа, которая анализирует только формы полученных сигналов ЭКГ, но не характеризует состояние пациента полностью. Результаты его анализа могут не соответствовать диагнозу врача. Поэтому окончательный вывод для каждого пациента зависит от диагноза врача, который основан на результатах анализа, симптомах пациента и других обследованиях.

2.13. Нельзя использовать данное устройство в присутствии мощных приборов с высокой интерференцией. Держите устройство вдали от источника излучения, такого как радиопередатчик или переносной телефон, и т. д.

Глава 3. Правила гарантии

3.1 При нормальном использовании и неукоснительном соблюдении инструкции по эксплуатации и руководства пользователя в случае поломки обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Наша компания имеет записи о продажах и архивы клиентов для каждого прибора. Мы обеспечиваем клиенту гарантийное обслуживание на год с начала даты отгрузки в соответствии с указанными ниже условиями. Для обеспечения полного и быстрого технического обслуживания наших клиентов, своевременно отправьте нам карточку обслуживания.

3.2. Наша компания может использовать такие способы, как руководство, доставка в компанию или звонок и т. д. для выполнения гарантийных обязательств.

3.3. Следующие ремонтные работы оплачиваются даже во время действия гарантии:

- Неисправности или поломки, вызванные неправильным использованием, которое не согласуется с инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя.
- Неисправности или поломки, вызванные случайным падением, когда пользователи перемещают устройство после покупки.

Неисправности или поломки, вызванные подготовкой, повторной сборкой, разбором и т. д. за пределами нашей компании.

Неисправности или поломки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т. д.

· Неисправности или поломки, вызванные несоответствующей термографической бумагой.

3.4. Гарантийный период на запасные и изнашиваемые части составляет полгода. Кабель питания, бумага для записи, руководство пользователя и упаковочный материал не входят в комплект поставки.

3.5. Наша компания не несет ответственности за неисправности других подсоединенных приборов, прямо или косвенно вызванных неисправностями этого устройства.

3.6. Гарантийные обязательства действуют только в Китае.

3.7. В гарантийном обслуживании будет отказано, если мы обнаружим, что защитная пломба была снята.

3.8. Для оплаты обслуживания после завершения гарантийного срока наша компания рекомендует продолжать использовать «Правила контракта по техническому обслуживанию». Для получения подробной информации обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

3.9. Ниже приводится порядок действий, которые должны быть выполнены в процессе монтажа или хранения устройства:

- Выберите комнату с полной инфраструктурой.
- Установите устройство на ровном рабочем столе. Избегайте слишком сильной вибрации или ударов при перемещении.
- В комнате должны быть исправная система питания и заземление, иначе это может привести к травмам пациента.
- Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
- Как частота переменного тока, так и напряжение должны соответствовать требованиям; сила тока должна быть достаточной.

- Линии подачи переменного тока должны иметь 3 сердечника, в противном случае возникает опасность поражения электрическим током для пациента или оператора.
- Храните устройство вдали от воды, не используйте и не храните его в месте, где давление воздуха, влажность или температура превышают нормы; в местах с плохой вентиляцией, кислыми газами, солями, щелочами, химическими лекарственными препаратами, слишком высокой запыленностью или опасностью утечки воздуха.
- Рядом не должно быть мощных устройств, таких как высоковольтный кабель, рентгеновское или ультразвуковое оборудование или электротерапевтические устройства.
- Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные электроды Ag/AgCl.
- Если время дефибрилляции составляет более 5 секунд, необходимо использовать одноразовый грудной электрод, чтобы металлический электрод не ожигал кожу пациента. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.
- В процессе работы устройства врач должен находиться на рабочем месте все время и внимательно наблюдать за пациентом. При необходимости отключите питание или снимите электрод, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- После использования перед выключением верните все функции в исходное состояние. Аккуратно снимите электрод, не тяните сильно при этом. Очистите устройство и все комплектующие для следующего использования.
- При повышенной нагрузке, насыщении или выключении усилителя в работе устройства могут возникать сбои.
- Необходимо проводить своевременное обслуживание и капитальный ремонт устройства и деталей (интервал должен составлять не более полугода).
- Электрокардиограф является измерительным прибором, его

следует отправлять в соответствующий отдел для проверки согласно местным правилам. Периодичность проверки не должна превышать 1 год.

Глава 4. Основные характеристики продукта

4.1. Система вывода тепловой решетки высокого разрешения (8 точек/мм), не нуждается в настройке. Частотный отклик до 150 Гц.

4.2. Запись четких и точных трех каналов сигналов ЭКГ и примечаний в режиме реального времени и непрерывно. Примечания включает в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость бумаги, состояние фильтра и т. д.

4.3. В автоматическом режиме необходимо одно нажатие кнопки для завершения записи, что повышает эффективность работы.

4.4. Управление клавишами и с помощью сенсорного экрана делает работу более удобной. TFT-экран отображает рабочее состояние, обеспечивает более точное наблюдение.

4.5. Класс безопасности: Класс I, прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции.

4.6. Питание включает в себя как переменный, так и постоянный ток. Это устройство включает встроенный перезаряжаемый литиево-полимерный аккумулятор. Если используется адаптер питания, то для зарядки достаточно 4 часов.

4.7. Это устройство может записывать 450 фрагментов форм волн ЭКГ и печатать в течение 4 часов непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.

4.8. Это устройство может печатать или хранить записи различной длины для удобства просмотра и ведения врачебной статистики.

4.9. Можно выбрать режим печати, длину отрезка для печати, коэффициент усиления, скорость печати и формат отчета о печати.

4.10. Можно выбрать, следует ли вводить информацию о пациенте и сохранять запись при печати.

4.11. Можно в любое время воспроизвести сохраненную информацию о пациенте и записи.

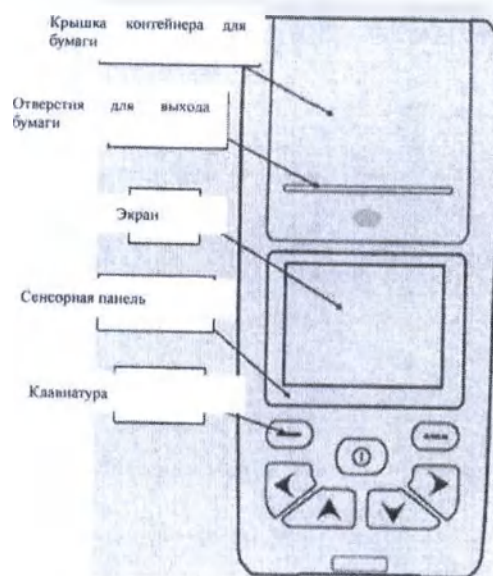
- 4.12. Внешняя SD-карта, удобная для использования. С помощью SD-карты устройство может хранить на 100 записей больше.
- 4.13. С помощью порта USB2.0 можно легко выбрать рабочий режим: хранилище или синхронизация.
- 4.14. В процессе использования появляются понятные оповещения (например, об отсутствии бумаги, ошибке в работе SD-карты и т. д.) при неправильной работе, что удобно для пользователей.
- 4.15. Цифровая обработка сигнала для получения ЭКГ более высокого качества с помощью фильтра переменного тока, ДПФ и ЭМГ.
- 4.16. Автоматические измерение, анализ и диагностика стандартных параметров ЭКГ, снижение нагрузки на врача и повышение эффективности работы.
- 4.17. Форма устройства элегантная, обтекаемая, удобна и портативна, масса устройства меньше 1 кг.
- 4.18. Классификация по степени защиты от вредных жидкостей: IPX0.
- 4.19. Классификация по уровням безопасности устройства, используемого с огнеопасным газом для анестезии, смешанным с воздухом (или кислородом, закисью азота): не подходит для использования.
- 4.20. Классификация рабочего режима: устройство непрерывной работы.
- 4.21. Объяснение некоторых символов этого устройства:

	быстрая установка фильтра
	SD-карта вставлена
	SD-карта вставлена
	состояние USB-соединения
	режим ожидания, зарядка
	Порт адаптера 12 В
	Эквипотенциальная точка

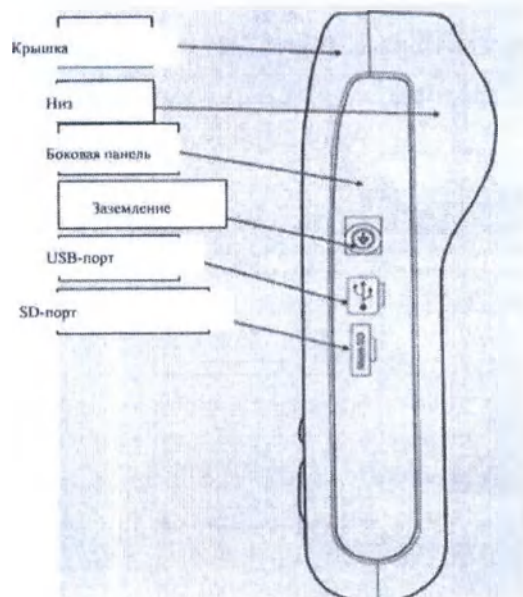
	См. инструкцию/буклет
	Тип устройства — CF, с функцией защиты от дефибрилляции (включая: получение сигнала и отведения пациента)
	USB-соединение
	Порт SD-карты
 PATIENT	Соединение электрода
	Значок общего предупреждения
	WEEE (2002/96/EC)
	Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.
	ВЕРХ
	Хрупко! Обращаться осторожно.
	Не мочить
	Предел хранилища
	Избегать повышенной влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры
	Производитель
	Дата изготовления

Глава 5. Карта-схема панели

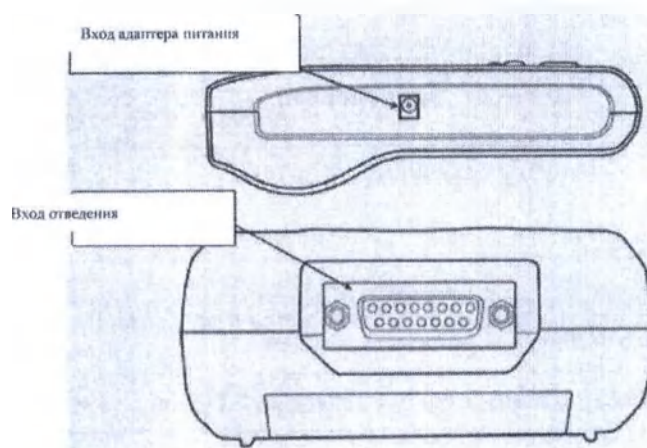
5.1. Отдельные стороны панели и их компоненты



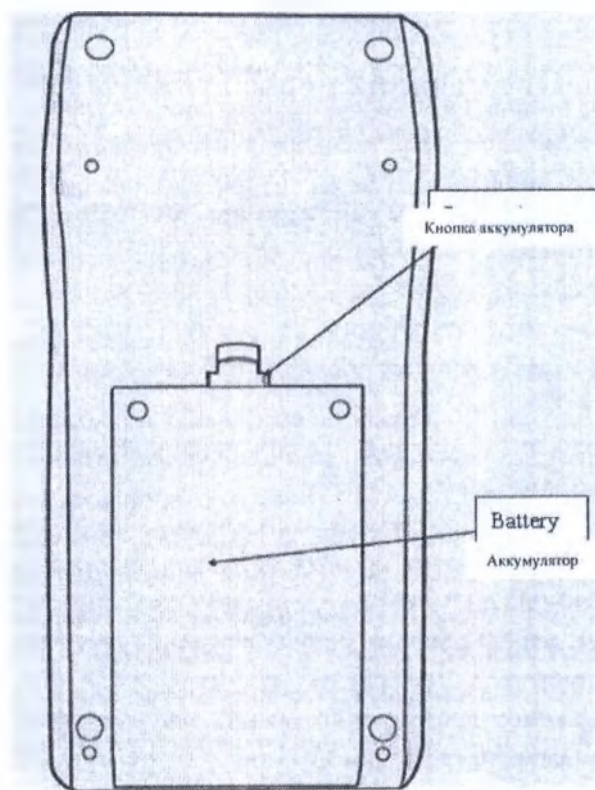
Вид спереди



Вид сбоку



Вид сбоку



Вид снизу

5.2. Основные обозначения

	Меню/Подтвердить
	Назад/Печать
	Включить/Выключить/Переключить номер отведения/ Подтвердить
	вверх
	вниз
	влево
	вправо

Глава 6. Примечания перед началом работы

6.1. Предостережения перед использованием

6.1.1. Для обеспечения безопасности и эффективности внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием.

6.1.2. Устройство должно быть в исправном состоянии.

6.1.3. Поместите устройство на ровную поверхность, будьте осторожны при транспортировке и избегайте сильной вибрации или ударов.

6.1.4. Убедитесь, что все кабели подключены правильно, и устройство заземлено.

6.1.5. Величины частоты и напряжения источника питания переменного тока должны соответствовать требованиям; должна быть обеспечена достаточная пропускная способность.

6.1.6. При использовании аккумулятора в качестве источника питания проверьте напряжение аккумулятора и его состояние, чтобы обеспечить достаточную емкость аккумулятора.

6.1.7. Если устройство взаимодействует с другими устройствами, то, чтобы защитить пациента и пользователя, все устройства должны быть заземлены эквипотенциально.

6.1.8. Установите устройство в помещении, где легко создать заземление. Не допускайте контакта пациента и соединительных кабелей с любыми проводниками, включая землю и заземленную больничную койку.

6.1.9. Используйте нейтральный растворитель для очистки кабелей отведений, не используйте моющие средства или гермициды, содержащие спирт.

6.1.10. Убедитесь, что температура рабочей среды находится в пределах $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$. Если устройство хранится при относительно высокой/низкой температуре, поместите его в рабочую среду примерно на 10 минут перед использованием, чтобы обеспечить нормальную работу.

6.2. Предостережения во время работы

6.2.1. Печать сигналов ЭКГ следует запускать после того, как

форма волны станет стабильной. Не прикасайтесь к принтеру во время процесса печати.

6.2.2. При работе устройства врач должен оставаться рядом. Для обеспечения безопасности пациента врач должен следить за пациентом, при необходимости отключать питание или снимать электроды.

6.2.3. Пациента можно подключать к устройству только электродами отведений, которые не прикасаются к другим деталям или проводникам на устройстве.

6.2.4. Пациент не должен двигаться, когда устройство работает.

6.3. Предостережения после использования

6.3.1. Установите все функции в начальное состояние, затем выключите устройство.

6.3.2. Отключите питание, аккуратно снимите электроды и зажимы для фиксации конечностей, затем снимите кабели отведений, не тяните за кабели с силой.

6.3.3. Очистите устройство и его комплектующие, храните его в надлежащем месте для дальнейшего использования.

Глава 7. Подготовка к работе

7.1. Проверьте, правильно ли заземлен прибор и безопасно ли кабельное соединение.

7.2. Убедитесь, что все электроды, подключенные непосредственно к пациенту, являются исправными и соответствующими.

7.3. Для предупреждения короткого замыкания участки, покрытые проводящим гелем, не должны соприкасаться, также не должны соприкасаться грудные электроды.

7.4. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

7.5. Не используйте водопровод или другие трубы в качестве заземления. Хорошее заземление может не только обеспечивать безопасность, но также уменьшить помехи переменного тока и другие электромагнитные помехи.

Глава 8. Примечания во время работы

- 8.1. Постоянно следите за состоянием пациента и устройства.
- 8.2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью кабелей.
- 8.3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.
- 8.4. Выключите устройство после использования.
- 8.5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.
- 8.6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.
- 8.7. Установка бумаги для записи

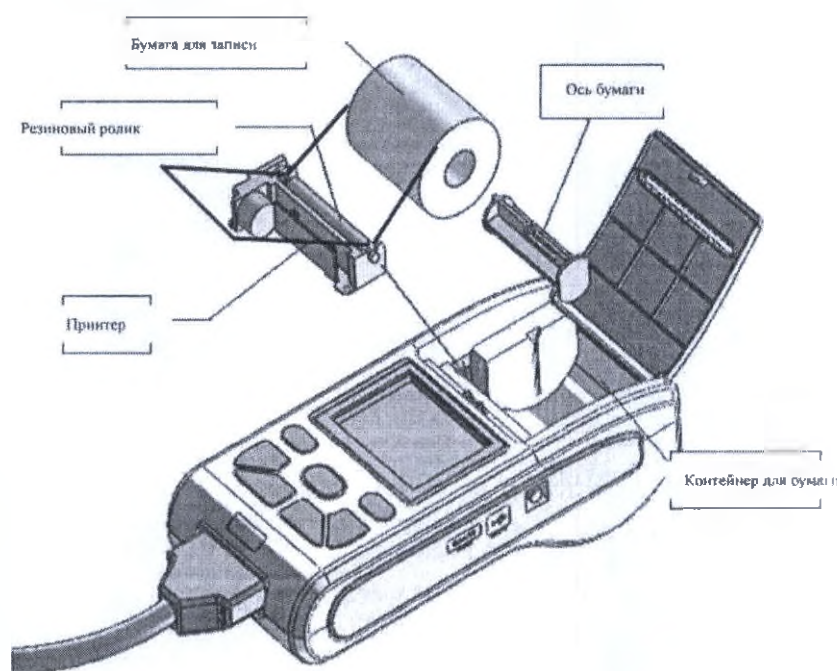


Схема установки бумаги для записи

Устройство использует высокоскоростную термобумагу со спецификацией 50 мм (ш) × 20 м (д).

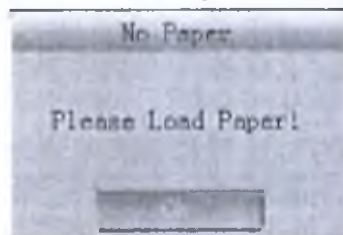
Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и вставьте ее в рулон бумаги для записи, затем установите их в правильное положение внутри контейнера.

Закройте крышку контейнера для бумаги. Рекомендуется оставлять 2 см бумаги снаружи.

⚠ Предупреждение. Не открывайте крышку принтера и не прикасайтесь к головке принтера во время печати. Соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы крышкой.

Глава 9. Использование бумаги для записи

9.1. При записи устройство останавливает ход бумаги в случае отсутствия бумаги, а на ЖК-дисплее отображается сообщение об отсутствии бумаги, показанное на рисунке ниже.



9.2. Рекомендуется использовать термографическую бумагу, указанную нашей компанией, для получения качественной записи ЭКГ. Плохая бумага для записи приводит к нечеткой форме ЭКГ, затуханию сигнала или неровному ходу бумаги и т. д., даже ускоряет износ устройства и сокращает цикл службы таких важных компонентов, как головка принтера. Проконсультируйтесь с изготовителем бумаги или нашей компанией перед приобретением бумаги для записи.

9.3. Высокая температура, влажность или прямые солнечные лучи могут стать причиной повреждения бумаги для записи. Бумага, которая долгое время не будет использоваться, должна храниться в прохладном, сухом и темном месте.

9.4. Вещества, которые могут привести к появлению пятен на бумаге для записи:

Гель, клей и влажная диазосодержащая бумага для записи, включая органический растворитель.

9.5. Вещества, которые могут привести к исчезновению сигнала: Мягкие папки из ПВХ, пластик и т. д.; размагничивающие приборы и лента, содержащая пластификатор; некоторые флуоресцентные чернила и чернила для штемпельной краски и т. д.

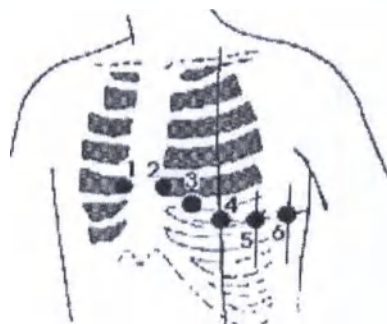
Глава 10. Размещение электродов

Совет. Сначала установите грудные электроды, а затем

электроды конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов

См. рисунок ниже.



Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:

- V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.
- V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.
- V3: На середине расстояния между V2 и V4.
- V4: Пятое межреберье по левой среднелюбичной линии.
- V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.
- V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

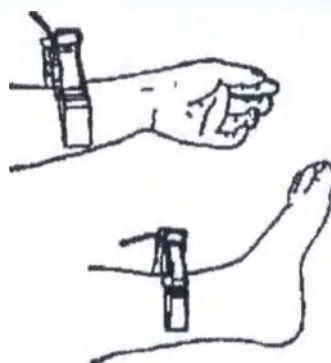
Очистите кожу спиртом в местах, где должны крепиться грудные электроды, затем нанесите гель для ЭКГ диаметром примерно 25 мм на кожу и на край грудных электродов, прижмите и прикрепите электроды к точкам V1-V6.

⚠ Примечание. Помните, что электроды, соприкасающиеся друг с другом или перекрывающиеся участки, смазанные гелем, могут привести к короткому замыканию.

10.2. Размещение электродов-зажимов

Электроды-зажимы следует размещать на мягкой коже рук и ног.

Сначала очистите спиртом места, куда должны крепиться электроды-зажимы, затем нанесите на них гель для ЭКГ.



△Примечание. Плотно затяните ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в коннектор ЭКГ.

10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ

Расположение электрода	Обозначение электрода	Разъем №
Правая рука	RA/R	9
Левая рука	LA/L	10
Левая нога	LL/F	11
Правая нога	RL/N	14
Грудь 1	V1/C1	12
Грудь 2	V2/C2	1
Грудь 3	V3/C3	2
Грудь 4	V4/C4	3
Грудь 5	V5/C5	4
Грудь 6	V6/C6	5

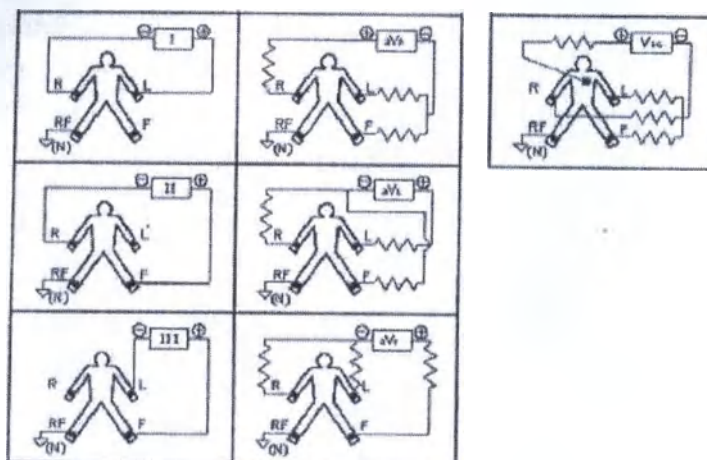
△Предостережения.

Не включайте устройство при установке кабелей отведений.

Если долгое время не отображается ЭКГ-сигнал, проверьте, хорошо ли электроды контактируют с кожей.

Смажьте электроды с гелем для ЭКГ перед установкой.

10.4 Системы расположения отведений ЭКГ



Глава 11. Очистка и дезинфекция

- (1) Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
- (2) Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
- (3) Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
- (4) Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- (5) Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- (6) Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
- (7) Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора

12.1. Этот прибор разработан со встроенной литой аккумуляторной батареей, которая не нуждается в обслуживании, может многократно заряжаться и имеет автоматическую систему контроля заряда и разряда. При подключении к источнику питания переменного тока прибор автоматически заряжает батарею. При включении прибора на ЖК-дисплее отображается текущее состояние питания в верхнем правом углу (см. 12.4). Для зарядки аккумулятора после разряда требуется около 4 часов.

12.2. Устройство может непрерывно печатать в течение 4 часов после полной зарядки аккумулятора. Во время работы на ЖК-дисплее отображается сигнал состояния батареи (5 уровней). Когда заряд батареи слишком низкий для работы, прибор автоматически отключится, чтобы избежать повреждения аккумулятора.

12.3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после использования. При длительном хранении аккумулятор необходимо заряжать каждые 3 месяца. Это может увеличить срок службы аккумулятора.

12.4. Шесть состояний заряда батареи отображаются на ЖК-дисплее следующим образом:

№	Значок	Описание
A		Использование аккумулятора и полная мощность.
B		Использование аккумулятора, заряд: 3/4
C		Использование аккумулятора, заряд: 1/2
D		Использование аккумулятора, заряд: 1/4
E		Низкая мощность
F		Использование переменного тока (без аккумулятора)
G	Отображение цикла A~E	Зарядка

⚠ Примечание. При зарядке значок аккумулятора переключается с А на Е. Сначала подключите устройство к адаптеру питания, затем подключите его к сети. После полной зарядки сначала отключите питание сети, затем адаптер питания.

12.5. Если аккумулятор не заряжается или работает не более 10 минут после полной зарядки, замените аккумулятор.

⚠ Внимание!!!

■ Не пытайтесь демонтировать герметичный аккумулятор без разрешения. Замена аккумулятора должна осуществляться профессиональным техником, уполномоченным нашей компанией. Используется модель аккумуляторной батареи, изготавливаемая нашей компанией.

■ Не допускайте прямого подключения полярности батареи «+» к «-» с помощью провода, иначе это может привести к пожару.

■ Избегайте размещения аккумулятора там, где присутствует огонь, или существует опасность взрыва.

■ Не прокалывайте, не ударяйте, не разбивайте и не разрушайте аккумулятор другими способами, иначе это может привести к перегреву, тлению, деформации, возгоранию и другим опасностям.

■ Не находитесь вблизи от аккумулятора при появлении утечки в аккумуляторе или при испускании неприятного запаха. Если электролит аккумулятора протек на кожу или одежду, немедленно смойте его водой. Если электролит случайно попал в глаза, не трите глаза, а промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.

■ Если закончился срок службы аккумулятора, появился запах, деформация, обесцвечивание или искажение, прекратите использование аккумулятора и утилизируйте его в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Глава 13. Инструкции по эксплуатации

13.1. Главное меню

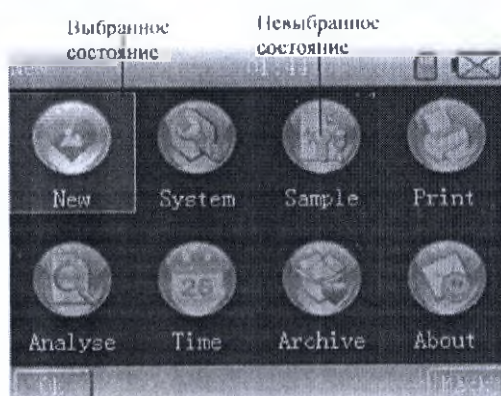


Рис. 13-1-1

【Инструкции по эксплуатации】

1. Войдите в соответствующий интерфейс настроек с помощью сенсорного экрана.
2. Используйте «Вверх», «Вниз», «Влево» и «Вправо», чтобы переместить фокус в нужное подменю, затем нажмите клавишу подтверждения или , чтобы войти в соответствующий интерфейс.
3. Нажмите  или клавишу возврата, чтобы вернуться в интерфейс снятия ЭКГ.

13.2. Интерфейс снятия ЭКГ

Интерфейс показан на рис. 13-2-1.

【Описание функции】

Этот интерфейс отображает сигнал ЭКГ. Можно изменять коэффициент усиления, скорость, режим печати, режим отображения сигнала (3 отведения, 6 отведений, 12 отведений), дополнительно печатать, быстро устанавливать фильтр, проверять SD-карту. Ниже приведены инструкции по эксплуатации:

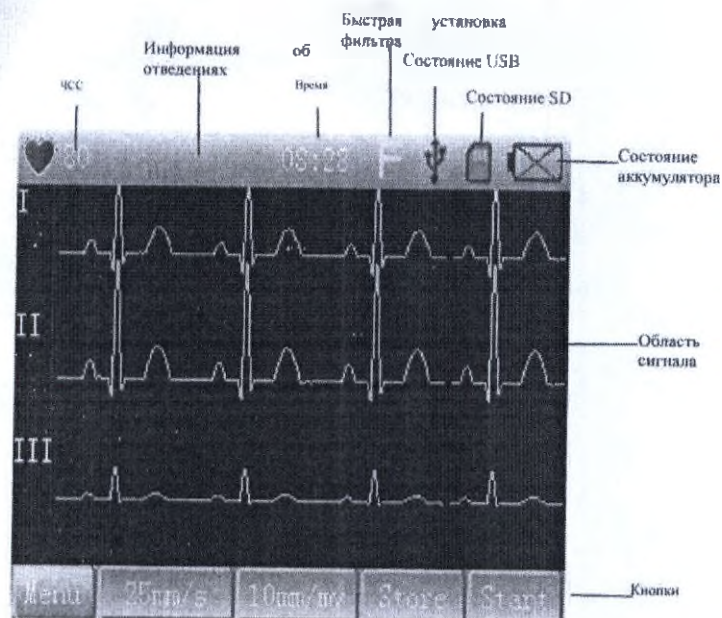


Рис. 13-1-2

【Инструкция по эксплуатации】

1.  1. Войдите в интерфейс «Настройка фильтра», как показано на рис. 13-2-2.

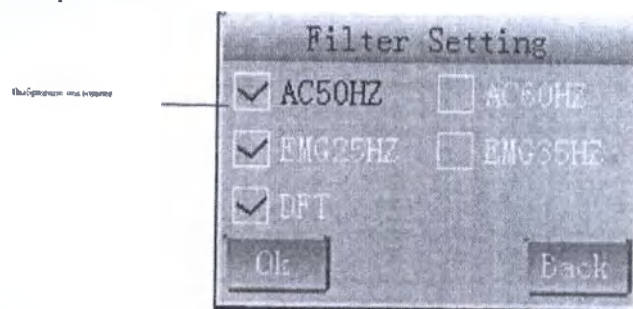


Рис. 13-2-2.

(1) Можно выбрать переменный ток, ЭМГ или ДПФ. При двухчастотном выборе переменного тока или ЭМГ можно выбрать только один.

(2) Нажмите  или [Confirm] (подтвердить) на панели,

чтобы сохранить текущие настройки.

(3) Нажмите  или [Confirm] (подтвердить), чтобы выйти без сохранения.

2. Нажмите значок , чтобы проверить состояние SD-карты, как показано на рис. 13-2-3.

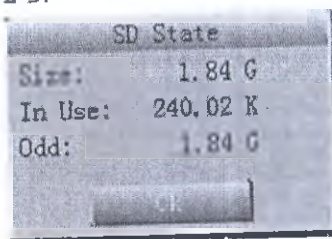


Рис. 13-2-3

Нажмите кнопку  или кнопку подтверждения, чтобы выйти из этого интерфейса.

3. Нажмите значок  или кнопку меню, чтобы войти в главное меню, как показано на рис. 13-2-4.



Рис. 13-2-4.

4. Нажмите значок  или нажмите «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на панели, чтобы переключить скорость.

5. Нажмите значок  или нажмите «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на панели, чтобы переключить усиление.

5. Нажмите значок  или нажмите «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на панели, чтобы переключить режим печати.

7. Нажмите значок  или нажмите кнопку «PRINT» (печать)

на панели для начала печати.

Внимание!

Убедитесь, что в контейнере для бумаги есть бумага, иначе появится сообщение о нехватке бумаги, как показано на рис. 13-2-5:

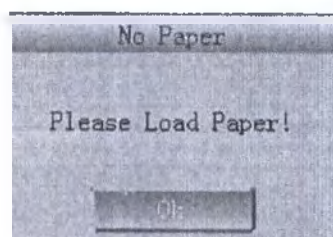


Рис. 13-2-5

Нажмите  и загрузите бумагу, после этого можно печатать.

8. Переключатель режима отображения сигнала: сдвиньте влево или вправо в области сигнала на экране или нажмите кнопку [confirm] (подтвердить), чтобы переключить режим отображения сигнала, как показано на рис. 13-2-6 (12 отведений), рис. 13-2-7 (6 отведений).

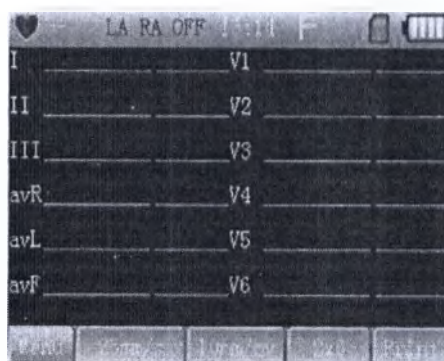


Рис. 13-2-6

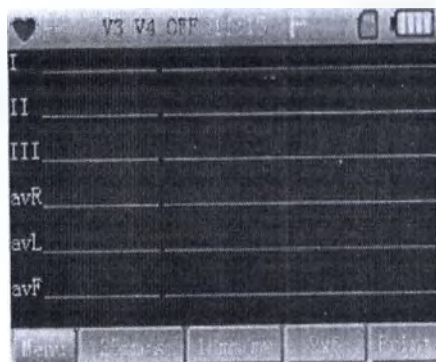


Рис. 13-2-7

9. Переключение отведений: сдвиньте вверх или вниз в области сигнала на экране, чтобы переключить отведение.

13.3. Системные настройки

Интерфейс показан на рис. 13-3-1, рис. 13-3-2.

【Описание функции】

Системные настройки включают подсветку, оповещение о мощности, звук кнопок, язык, хранилище записей, ввод информации, режим USB, калибровку и т. д.

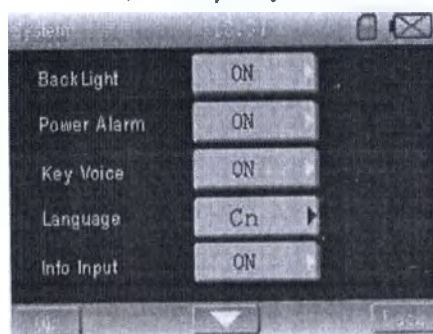


Рис. 13-3-1

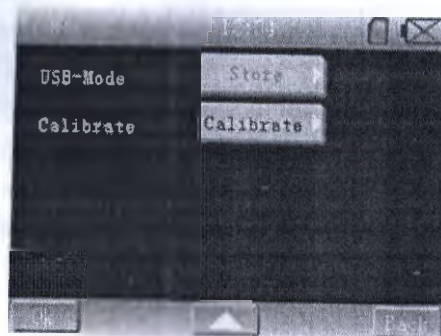


Рис. 13-3-2

【Инструкция по эксплуатации】

Нажмите соответствующую кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки, где вы сможете выбрать нужный элемент, или перенесите фокус на желаемый элемент, затем нажмите кнопку [Confirm] (подтвердить) или [Right] (вправо), чтобы вызвать меню настройки. Это показано на рис. 13-3-3.

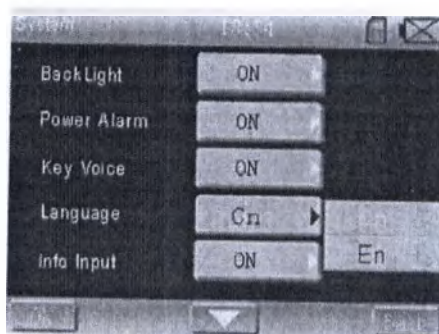


Рис. 13-3-3

1. Нажмите или [ВВЕРХ] [ВНИЗ], чтобы перейти на страницу вверх и вниз.
2. Нажмите , чтобы сохранить текущие настройки и выйти из этого интерфейса в главное меню, нажмите для выхода без сохранения.
3. Фоновая подсветка: выберите «ВЫКЛ» и подтвердите, фоновая подсветка выключится, и устройство перейдет в режим

энергосбережения. Затем нажмите любую кнопку на панели, чтобы включить подсветку.

4. Оповещение о мощности: когда оно включено, система будет сигнализировать каждые 10 секунд, если заряд аккумулятора составляет менее 5% и нет источника питания переменного тока.

5. Звук кнопок: когда он включен, кнопки издадут звук после запуска устройства. В противном случае система будет в тихом режиме.

6. Язык: можно выбрать китайский или английский.

7. Ввод информации: когда он включен, перед печатью или сохранением вы должны войти в интерфейс «Установить пациента», как показано на рис. 13-3-4.

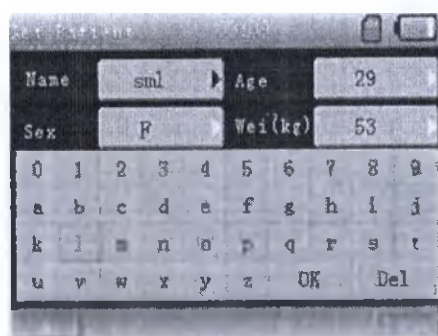


Рис. 13-3-4.

(1) Переключить информацию о настройке можно с помощью [ВВЕРХ] [ВНИЗ] на панели.

(2) Выберите элемент, который вы хотите установить, затем нажмите кнопку на клавиатуре на экране или нажмите [Confirm] (подтвердить) на панели и переместите фокус на клавиатуру, чтобы ввести текущую информацию. Нажмите **Del**, чтобы удалить ввод. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройки.

(3) Нажмите **Print**, чтобы сохранить настройки и распечатать. Нажмите **Back** для печати без сохранения.

Внимание! (a) Можно начать сразу или использовать [ВЛЕВО]

[ВПРАВО], чтобы установить пол пациента без клавиатуры.

(b) Длина имени не более 7 символов.

(c) Возраст <200.

(d) вес (кг) <200

8. USB-режим

(1) Этот элемент отключен, когда USB не подключен, как показано на рис. 13-3-2.

(2) Этот элемент включен, когда подключен USB. Можно выбрать «Store» (хранилище) или «Sync» (синхронизация).

9. Калибровка экрана

Нажмите «Calibrate» (калибровка), чтобы вызвать диалоговое окно, как показано на рис. 13-3-5.

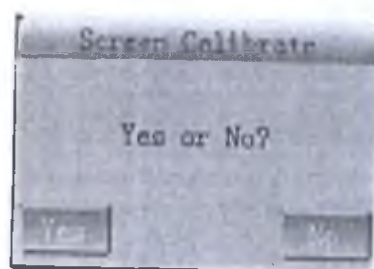


Рис. 13-3-5

Нажмите «Yes» (да), чтобы войти в интерфейс калибровки, как показано на рис. 13-3-6.

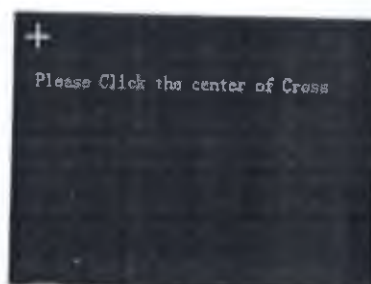


Рис. 13-3-6

Выполняйте инструкции оповещения. Если калибровка прошла

успешно, появится сообщение «Calibrate OK!». Если возникла ошибка, появится сообщение «Calibrate fail, please again».

13.4. Настройка снятия ЭКГ

Интерфейс показан на рис. 13-4-1.

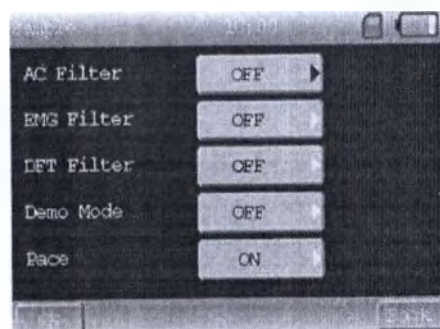


Рис. 13-4-1

【Описание функции】

Настройка снятия ЭКГ включает фильтр переменного тока, фильтр ЭМГ, ДПФ, демонстрационный режим и режим ритма.

【Инструкция по эксплуатации】

Выполняется так же, как и настройка системы.

Настройку фильтра можно выполнить с помощью кнопки  на экране.

13.5. Настройка печати

Интерфейс показан на рис. 13-5-1 и 13-5-2.

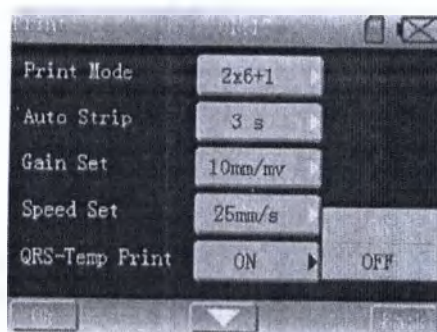


Рис. 13-5-1

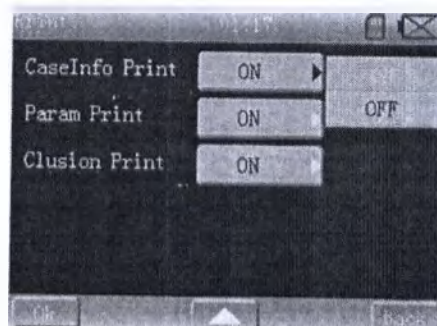


Рис. 13-5-2.

【Описание функции】

Настройка печати, подготовка к печати, включает режим печати, автоматический отрезок, установку усиления, установку скорости, установку отчета (QRS-temp, информацию о случаях, параметры, заключение)

【Инструкция по эксплуатации】

1. Режим печати

1x12, 1x12 + 1, 2x6, 2x6 + 1, 3x4, ручной режим, режим хранения.

Инструкция по эксплуатации каждого режима приведена ниже:

1x12 + 1, 2x6 + 1: запись отведения ритма, отведение ритма можно установить в настройке анализа.

1x12, 2x6, 3x4: автоматическая печать.

Ручной режим: в ручном режиме можно печатать сигнал в соответствии с вашими потребностями без сохранения.
Режим хранения: в этом режиме можно сохранить, но нельзя напечатать запись. Интерфейс показан на рис. 13-5-3.

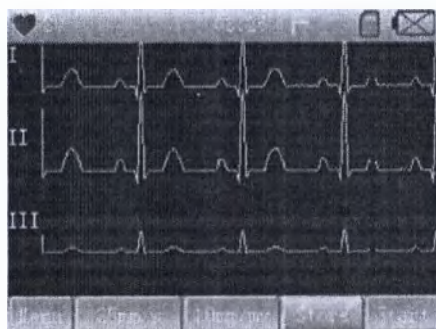


Рис. 13-5-3

Нажмите «Start» (пуск), система начнет сохранять запись. Этот интерфейс показан на рис. 13-5-4.

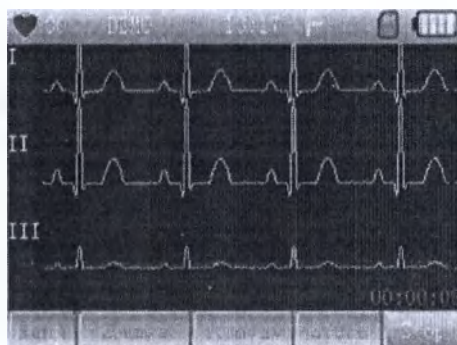


Рис. 13-5-4

2. Другие настройки аналогичны настройкам системы.

⚠ Внимание! «Автоматический отрезок» по умолчанию установлен как 3 с и не может быть изменен, когда нет SD-карты.

13.6. Настройка анализа

Интерфейс показан на рис. 13-6-1.

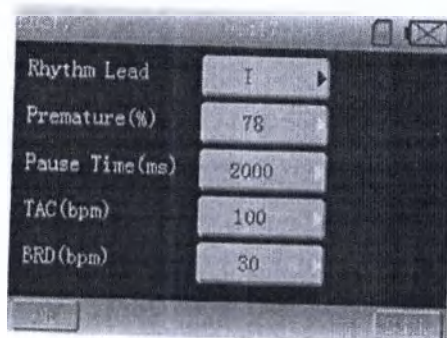


Рис. 13-6-1

【Описание функции】

Здесь можно настроить элементы анализа.

【Инструкция по эксплуатации】

(1) Отведение ритма: нажмите кнопку, чтобы вызвать интерфейс, как показано на рис. 13-6-2.

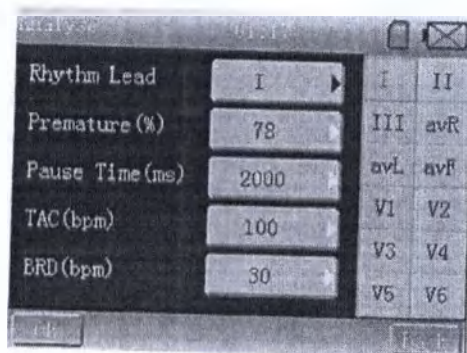


Рис. 13-6-2

Выберите нужное отведение с помощью клавиатуры или кнопок на панели.

(2) Время паузы: нажмите соответствующую кнопку, чтобы вызвать интерфейс, как показано на рис. 13-6-3.

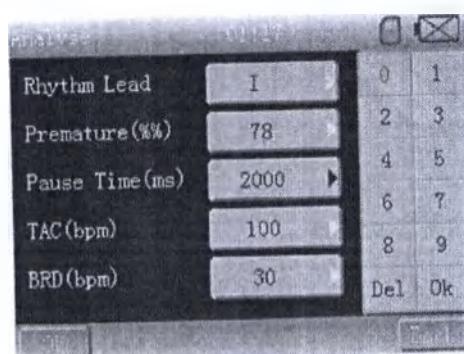


Рис. 13-6-3

Введите необходимый номер. Принцип такой же, как описан выше.

(3) Инструкции по эксплуатации других элементов такие же, как и (2).

13.7. Установка времени

Интерфейс показан на рис. 13-7-1.



Рис. 13-7-1

【Описание функции】

Настройка даты и времени.

【Инструкция по эксплуатации】

Выберите нужный элемент и нажмите



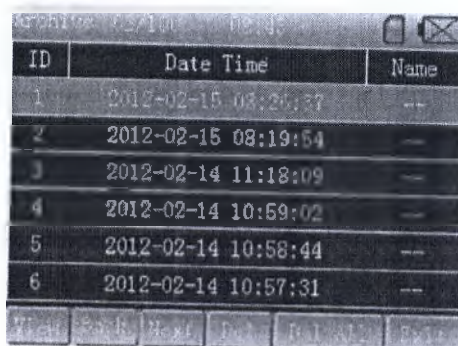
или



для

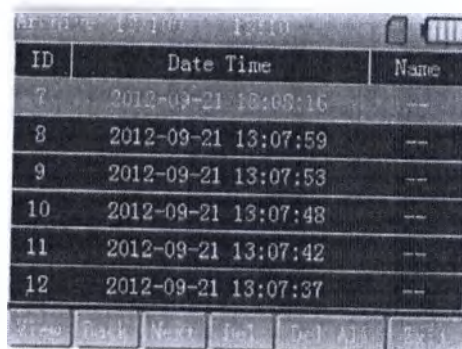
13.8. Управление архивом

Как показано на рис. 13-8-1 и 13-8-2.



ID	Date Time	Name
1	2012-02-15 08:20:37	--
2	2012-02-15 08:19:54	--
3	2012-02-14 11:18:09	--
4	2012-02-14 10:59:02	--
5	2012-02-14 10:58:44	--
6	2012-02-14 10:57:31	--

Рис. 13-8-1



ID	Date Time	Name
7	2012-09-21 13:08:16	--
8	2012-09-21 13:07:59	--
9	2012-09-21 13:07:53	--
10	2012-09-21 13:07:48	--
11	2012-09-21 13:07:42	--
12	2012-09-21 13:07:37	--

Рис. 13-8-2

【Описание функции】

Здесь можно просмотреть все хранимые записи и воспроизвести или удалить их.

【Инструкция по эксплуатации】

Нажмите кнопку непосредственно или нажмите [ВВЕРХ] [ВНИЗ], чтобы просмотреть желаемую запись.

Серый цвет  означает, что текущая страница первая, иначе кнопку можно нажать, чтобы перейти на страницу вверх.

Серый цвет  означает, что текущая страница последняя, иначе кнопку можно нажать, чтобы перейти на страницу вниз.

Повтор: нажать  или [Confirm] (подтвердить) на панели, чтобы повторно воспроизвести сигнал. Этот интерфейс показан на рис. 13-8-3.

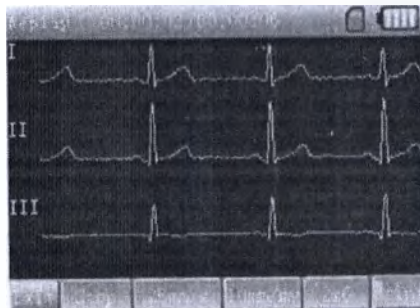


Рис. 13-8-3

 Вернуться в интерфейс «Архив» из интерфейса «Повтор».

 : Нажмите эту кнопку, чтобы воспроизвести сигнал статически, как показано на рис. 13-8-4.



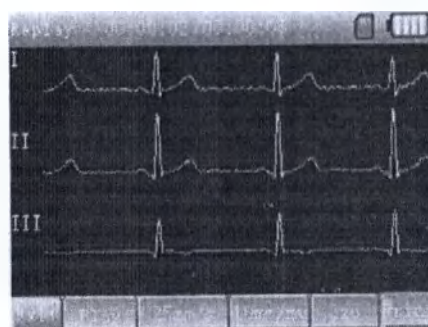


Рис. 13-8-4

Вы можете двигаться по экрану влево и вправо, чтобы просмотреть сигнал в разные периоды времени, а также двигаться по экрану вверх и вниз, чтобы просмотреть сигналы разных отведений.

Можно выполнить печать и настройку печати текущей записи. Порядок действий такой же, как и при работе с интерфейсом снятия ЭКГ.

13.5. Информация

Как показано на рис. 13-9-1:



Рис. 13-9-1

13.10. USB порт

【Описание функции】

USB работает в режиме сохранения (MASS) или синхронизации (HID). В режиме MASS SD-карта может считываться ПК. В режиме HID вы можете записывать сигнал в реальном времени с помощью программного обеспечения для синхронного анализа.

13.11 SD-карта

【Описание функции】

SD-карта используется для хранения записей и процесса обновления. В процессе использования на SD-карте могут возникнуть некоторые проблемы, при этом отображаются разные сообщения с инструкциями для их исправления.

(1) Если нет SD-карты при печати записи в режиме 1x12, 1x12 + 1, 2x6, 2x6 + 1, 3x4, появляется диалоговое окно, показанное на рис.13-11-1, которое оповещает пользователя, что нельзя сохранить запись при продолжении печати.

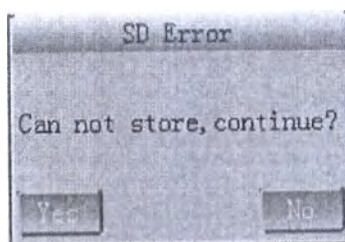


Рис. 13-11-1

Нажмите «Да», и печать будет продолжена, но запись не будет сохранена. Нажмите «Нет», и печать будет отменена, вы сможете вставить SD-карту, а затем продолжить печать.

(2) Если вы выберете режим «Только сохранение» и нет SD-карты или произошла ошибка SD-карты, появится сообщение, как показано на рис. 13-11-2, которое оповещает пользователя, что хранилище отключено из-за ошибки SD-карты.

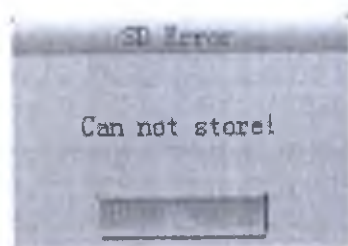


Рис. 13-11-2

Нажмите «OK» и снова вставьте SD-карту, затем продолжите сохранение записи.

(3) Если система входит в «Управление архивом» и появляется сообщение, показанное на рис. 13-11-3, вставьте SD-карту снова.

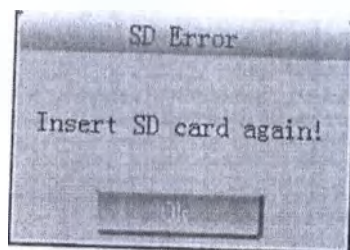


Рис. 13-11-3.

(4) Если на SD-карте недостаточно памяти для сохранения текущей записи, появится сообщение, как показано на рис. 13-11-4.

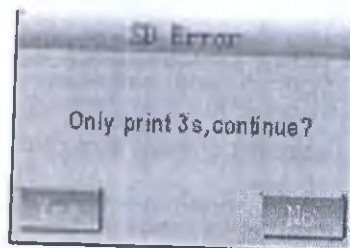


Рис. 13-11-4

Нажмите «Да», и система выйдет из режима печати, затем очистите SD-карту и снова начните печать.

Если вам нужна SD-карта, сообщите нам об этом перед покупкой и используйте SD-карту, предоставленную нашей компанией.

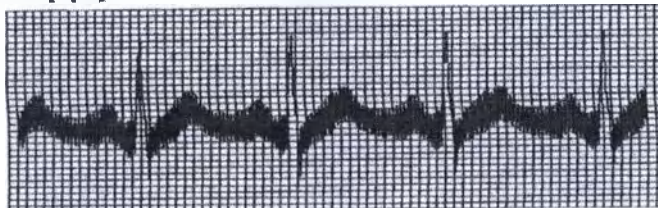
Глава 14. Устранение неполадок

14.1. Автоматическое выключение

- ① Аккумулятор почти разряжен или нет? Активирована схема защиты от перезарядки аккумулятора.
- ② Не слишком ли высоко напряжение питания переменного тока? Активирована схема защиты от перенапряжения.

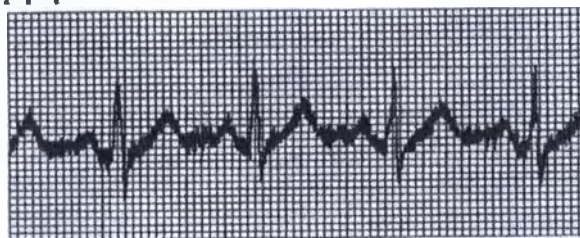
- ③ Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабеля отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

14.2. Интерференция переменного тока



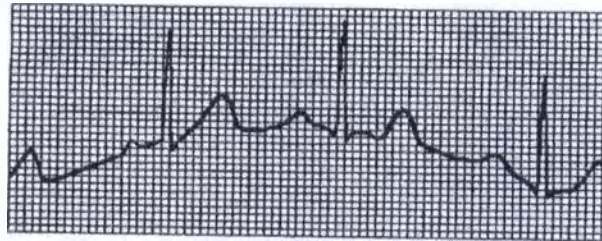
- ① Надежно ли заземлено устройство?
- ② Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
- ③ Смазаны ли электроды и кожа электропроводящим гелем?
- ④ Надежно ли заземлен металлический каркас?
- ⑤ Касается ли пациент стены или металлических частей кровати?
- ⑥ Касается ли пациент других людей?
- ⑦ Работает ли поблизости мощное электрооборудование? Например, рентгеновский аппарат или ультразвуковое устройство и т. д.

14.3 Интерференция ЭМГ



- ① Удобна ли комната?
- ② Нервничает ли пациент?
- ③ Узкая ли кровать?

14.4. Смещение базовой линии



- ① Установлен ли электрод непрочно?
- ② Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
- ③ Очищены ли электроды и кожа пациента электропроводящим гелем и смазаны ли они?
- ④ Вызвано ли это движением или дыханием пациента?
- ⑤ Плохо ли подсоединены электроды или провода?

Если вы не можете устранить помехи, выполнив все указанные выше меры, используйте фильтр.

14.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина поломки	Меры решения
Слишком сильные помехи, беспорядочная волна.	1. Кабель заземления не подключен надежно. 2. Кабели отведений не подключены надежно. 3. Интерференция переменного тока. 4. Пациент нервничает и не может сохранять спокойствие.	1. Проверьте кабели, кабель заземления и питание. 2. Проведите соответствующее лечение пациента.

Затухание базовой линии.	1. Интерференция переменного тока слишком сильная. 2. Пациент нервничает, и ЭМГ интерференция слишком сильная.	1. Измените окружение. 2. Если кровать изготовлена из стали, замените ее. 3. Силовой кабель и кабели отведений не параллельны или слишком близки друг к другу.
Необычная форма волн, большая амплитуда, прямая линия.	1. Плохая проводимость электродов. 2. Недостаток мощности аккумулятора. 3. Плохое соединение между электродами и кожей пациента. 4. Плохое соединение между кабелями отведений и основным блоком. 5. Плохое соединение между кабелем отведения и электродом.	1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите поверхности электродов и кожу под ними спиртом. 3. Зарядите аккумулятор.
Опущение исходной линии.	1. Низкое напряжение. 2. Движение пациента.	3. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.

Нечеткий сигнал.	1. Поверхность головки принтера загрязнена. 2. Проблема с термобумагой.	1. В случае отключения питания очистите головку принтера спиртом, не начинайте печать до тех пор, пока головка не высохнет. 2. Замените термографическую бумагу указанной.
------------------	--	---

Глава 15. Техобслуживание и ремонт

Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.

Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.

При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.

Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

Обозначение отведения	R	L	F	R F	C 1	C 2	C 3	C 4	C 5	C 6
Положение вставленной иглы	9	1 0	1 1	1 4	1 2	1	2	3	4	5

(2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.

(3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.

Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

Глава 16. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А — эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработки.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

- 1) окончания срока эксплуатации
- 2) пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям

3) создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Глава 18. Риски применения медицинского изделия

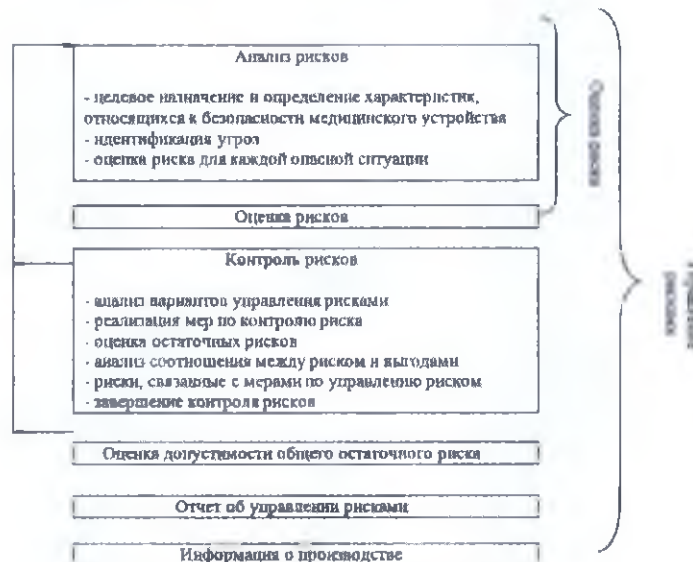
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

- В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Приложение

Руководство и декларация производителя

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии

Все ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ:

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии		
Электрокардиограф ECG90A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG90A должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG90A использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции.

		Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Электрокардиограф ECG90A пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, которые напрямую связаны с общественными низковольтными источниками питания, которые снабжают здание, используемое для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей
Все **ОБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМЫ**:

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG90A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG90A должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	$\pm \pm 2$ кВ для линии подачи питания	$\pm \pm 2$ кВ для линии подачи питания	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Необходимо заземлить добавочный низменный терминал.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.

Прерывание напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе источника питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 0,5 цикла	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 0,5 цикла	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG90A требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG90A к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	40% U_T (60% прерывание в U_T) для 5 циклов	40% U_T (60% прерывание в U_T) для 5 циклов	
	70% U_T (30% прерывание в U_T) для 25 циклов	70% U_T (30% прерывание в U_T) для 25 циклов	
Частота питания (50 Гц / 60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 5 с	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы обеспечить его достаточно низкий уровень.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.			

**Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей
для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не отвечают за
ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG90A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG90A должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство

Импульсность		Импульсность	
Наведенные РВ ИЕС 61000-4-6	3 В _{ср.м} от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ЕСQ90А, чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излученные РВ ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая величина пространственного разнеса $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, * должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей. * Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радиоловительских радиостанций, радио AM и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для			

оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG90A, превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG90A. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG90A.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая величина территориального разнеса между переносным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и ПРИБОРОМ или СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не отвечают за ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЕ

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и электрокардиографом ECG90A.			
Модель электрокардиографа ECG90A предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG90A могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG90A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042488

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG90A приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем



Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 34-703

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU n of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042485

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

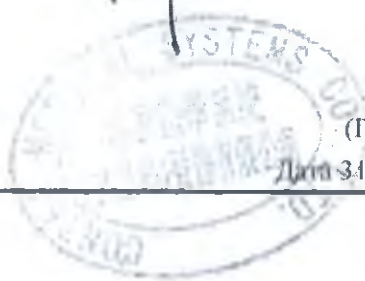
Генеральный директор (General Manager)

(должность)



Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)



(Подпись)

Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG300GT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

I

Заявление

Наша компания владеет всеми правами на эту неопубликованную работу и намерена сохранить эту работу конфиденциальной. Эта публикация используется только для получения справочной информации о работе, обслуживании или ремонте нашего устройства. Запрещено распространять данный документ полностью или частично для других целей.

Этот документ содержит конфиденциальную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены. Копирование, воспроизведение или перевод любой части руководства без письменного разрешения нашей компании запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этой публикации, считается правильной. Наша компания не несет ответственности за случайный и косвенный ущерб в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала. Данная публикация может ссылаться на информацию и защищаться законом об авторском праве или патентами и не передает никаких лицензий по патентным правам нашей компании, а также прав других лиц. Наша компания не несет никакой ответственности за возникновение каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

Наша компания несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого продукта только при условии, что:

- Все операции по установке, расширению, изменениям, модификациям и ремонту этого продукта проводятся уполномоченным персоналом нашей компании.
- Соответствующие электрические устройства соответствуют действующим национальным и местным требованиям.
- Данное устройство эксплуатируется со строгим соблюдением этого руководства.
- По требованию пользователя мы можем предоставить принципиальную схему устройства и список основных компонентов.
- Утилизация устройства и деталей после цикла обслуживания должно осуществляться соответствующими органами или в соответствии с требованиями положений об охране окружающей среды и местных правил.

Разработчик и производитель

Наименование: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД), Китай

Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004

Тел.: +86-335-8015430

Факс: +86-335-8015588

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью

«Медтехника РЕБОТЕК»

Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещ. 10

Тел.: 8(495) 504-26-51

Факс: 8(495) 504-26-53

E-mail: info@med-mos.ru

Содержание

Описание продукта.....	1
Глава 1. Основные технические характеристики.....	2
Глава 2. Указания по технике безопасности.....	8
Глава 3. Правила гарантии.....	10
Глава 4. Основные характеристики продукта.....	13
Глава 5. Карта-схема панели.....	15
5.1. Отдельные стороны панели и их компоненты.....	15
5.2. Основные обозначения.....	16
5.3. Значения светового индикатора.....	17
Глава 6. Примечания перед началом работы.....	18
Глава 7. Подготовка к работе.....	19
Глава 8. Примечания во время работы.....	19
Глава 9. Использование бумаги для записи.....	21
Глава 10. Размещение электродов.....	22
10.1. Размещение грудных электродов.....	22
10.2. Размещение электродов-зажимов.....	23
10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ.....	23
Глава 11. Заземление и подключение питания устройства.....	25
Глава 12. Примечания по работе с аккумулятором.....	25
Глава 13. Панели управления и основные инструкции.....	27
13.1. Основной интерфейс.....	27
13.2. Интерфейс снятия ЭКГ.....	28
13.3. Ввод информации о записях.....	34
13.4. Управление записями.....	35
13.4. Запрос записи.....	36
13.6. Просмотр записи.....	38
13.7. Настройки времени и даты.....	40
13.8. Системные настройки.....	41
13.8. Настройки снятия ЭКГ.....	43
13.10. Настройки параметров анализа.....	44

13.10. Настройки печати.....	46
13.12. Проверка размещения электродов.....	49
13.13. О нас.....	49
Глава 14. Устранение неполадок.....	50
14.1. Автоматическое выключение.....	50
14.2. Интерференция переменного тока.....	50
14.3 Интерференция ЭМГ.....	51
14.4. Смещение базовой линии.....	51
14.5. Список устранения неполадок.....	52
Глава 15. Техобслуживание и ремонт.....	53
Глава 16. Утилизация и охрана окружающей среды.....	53
Глава 17. Риски применения медицинского изделия.....	55
Информация ЭМС.....	57

Описание продукта

Назначение/Показания к применению

Прибор, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или амбулаториях.

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG300GT, в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT
2. Грудные электроды -1 уп. (6шт. в уп.)
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.
6. Электроды-зажимы-1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель – 1 шт.
3. Бумага – 1 шт.

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



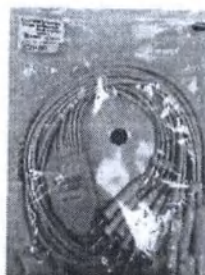
Внешний вид. Электрокардиограф ECG300GT



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

Глава 1. Основные технические характеристики

1.1. Условия окружающей среды

Эксплуатация:

- a) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $\leq 80\%$
- c) Электропитание: Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц
Постоянный ток: 7,4 В, литиевый аккумулятор емкостью 3700 мА·ч
- d) Атмосферное давление: 860 кПа $\sim$ 1060 кПа

Транспортировка и хранение:

- a) Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

б) Относительная влажность: $\leq 95\%$

с) Атмосферное давление: 500 кПа ~ 1060 кПа

Напряжение питания: 100-240V

Частота питания: 50/60 Hz

Потребляемая мощность: 150 ВА

1.2. Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

1.3. Отведения: стандартные 12 отведений

1.4. Ток утечки на пациента: < 10 мкА

1.5. Входное полное сопротивление: ≥ 50 МОм

1.6. Частотная характеристика: 0,05 Гц ~ 150 Гц (-3 дБ ~ +0,4 дБ)

1.7. Постоянная времени: постоянная времени $> 3,2$ с

1.8. КОСС: > 60 дБ, > 100 дБ (с фильтром переменного тока)

1.9. Фильтр помех ЭМГ: 25 Гц / 35 Гц (-3 дБ)

1.10. Способ записи: система термопечати

1.11. Спецификация бумаги для печати: 80 мм (ш) * 20 м (д), высокоскоростная термобумага

1.12. Скорость бумаги:

Автоматическая запись: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

Запись ритма: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

Ручная запись: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность $\pm 5\%$.

1.13. Выбор чувствительности: 2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ, 5 вариантов, погрешность: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность составляет 10 мм/мВ $\pm 0,2$ мм/мВ.

1.14. Автоматическая запись: настройка записи в соответствии с форматом и режимом автоматической записи, автоматическим изменением отведений, измерением и анализом.

1.15. Ручная запись: Настройка записи в соответствии с форматом записи, смена отведений вручную.

1.16. Параметры измерения: ЧСС, интервал P-R, продолжительность P, продолжительность QRS, продолжительность

Т, интервал Q-T, Q-Tс, ось Р, ось QRS, ось Т, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1)

1.17. Тип безопасности продукта: класс I, тип CF, применяемая часть защиты от импульсов дефибриллятора.

1.18. Предельное напряжение поляризации: ± 300 мВ

1.19. Уровень шума: ≤ 15 мкVp-p

1.20. Канал обнаружения ритма: отведение II

1.21. Спецификация предохранителя: 2 шт. $\phi 5 \times 20$ мм, время задержки переменного тока: T1.6AL250 В

1.22. Размер: 315 мм (д) * 215 мм (ш) * 77 мм (в)

1.23. Масса: 2,25 кг

Глава 2. Указания по технике безопасности

- 2.1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.
- 2.2. Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
- 2.3. Перед заменой предохранителя вытащите вилку сетевого шнура.
- 2.4. Это устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, который прошел профессиональную и техническую подготовку, и обслуживаться уполномоченным лицом.
- 2.5. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.
- 2.6. Безопасность устройства достаточно обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.
- 2.7. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.
- 2.8. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.
- 2.9. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с дефибрилляционной функцией. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 5 секунд. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При

необходимости на месте должен работать профессиональный техник.

2.10. Для предотвращения возгорания обратите особое внимание, что контактная точка радионожка должна быть как можно дальше от электродов, а сопротивление между радионожом и телом пациента должно быть как можно меньше. При необходимости вы можете использовать электрод платы с большим интерфейсом с возможностью ограничивать плотность высокочастотного тока до приемлемого диапазона.

2.11. Уведомления об измерении и анализе сигналов ЭКГ

(1) Идентификация Р-волн и Q-волн не всегда надежна при интенсивных помехах ЭМГ или переменного тока. Также не всегда надежны сегмент ST и волна Т с базовым дрейфом.

(2) Обмотка и нечеткое конечное положение волны S и Т волны могут приводить к ошибкам в измерениях.

(3) Когда R-волну невозможно оценить из-за отключения отдельных электродов или низкого вольтажа QRS, измеренная частота сердечных сокращений может значительно отличаться от истинной.

(4) В случае низкого вольтажа QRS расчет оси ЭКГ и определение границ QRS-волны не всегда надежны.

(5) Иногда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующий ритм.

(6) Слияние разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям сопутствующих характеристик из-за трудности определения Р-волны в такой ситуации.

(7) Это устройство спроектировано с функцией автоматического анализа, которая анализирует только формы полученных сигналов ЭКГ, но не характеризует состояние пациента полностью.

Результаты его анализа могут не соответствовать диагнозу врача. Поэтому окончательный вывод для каждого пациента зависит от диагноза врача, который основан на результатах анализа, симптомах пациента и других обследованиях.

2.12. Утилизируйте устройство согласно местным законам и правилам.

Глава 3. Правила гарантии

3.1 При нормальном использовании и неукоснительном соблюдении инструкции по эксплуатации и руководства пользователя, в случае поломки, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Наша компания имеет записи о продажах и архивы клиентов для каждого прибора. Мы обеспечиваем клиенту гарантийное обслуживание на год с начала даты отгрузки в соответствии с указанными ниже условиями. Для обеспечения полного и быстрого технического обслуживания наших клиентов, своевременно отправьте нам карточку обслуживания.

3.2. Наша компания может использовать такие способы, как руководство, доставка в компанию или звонок и т. д. для выполнения гарантийных обязательств.

3.3. Следующие ремонтные работы оплачиваются даже во время действия гарантии:

3.3.1. Неисправности или поломки, вызванные неправильным использованием, которое не согласуется с инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя.

3.3.2. Неисправности или поломки, вызванные случайным падением, когда пользователи перемещают устройство после покупки.

3.3.3. Неисправности или поломки, вызванные подготовкой, повторной сборкой, разбиранием и т. д. за пределами нашей

компании.

3.3.4. Неисправности или поломки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т. д.

3.3.5. Неисправности или поломки, вызванные несоответствующей термографической бумагой.

3.5. Наша компания не несет ответственности за неисправности других подсоединенных приборов, прямо или косвенно вызванных неисправностями этого устройства.

3.6. Гарантийные обязательства действуют только в Китае.

3.7. В гарантийном обслуживании будет отказано, если мы обнаружим, что защитная пломба была снята.

3.8. Для оплаты обслуживания после завершения гарантийного срока наша компания рекомендует продолжать использовать «Правила контракта по техническому обслуживанию». Для получения подробной информации обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

3.9. Для установки или хранения устройства необходимо принять следующие меры:

- Выберите комнату с хорошими характеристиками.
- Устройство должно располагаться на горизонтальном рабочем столе. Необходимо избегать сильной вибрации и ударов при транспортировке.
- Комната должна быть оборудована хорошей системой электропитания заземления для предотвращения повреждений пациента.
- Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
- Величины частоты переменного тока и напряжения должны

соответствовать требованиям и обеспечивать достаточную пропускную способность.

- Кабель питания переменного тока должен быть 3-х жильным, в противном случае возникает опасность поражения электрическим током пациента и оператора.
- Избегайте контакта с водой, использования и хранения устройства в местах с давлением воздуха, температурой и влажностью, превышающими стандартные, в помещениях с плохой аэрацией, чрезмерной запыленностью или в присутствии серной кислоты, соли и щелочного газа, при утечке газа и химических лекарственных препаратов.
- Необходимо хранить и использовать устройство как можно дальше от такого мощного оборудования, как высоковольтный кабель, рентгеновское, ультразвуковое или электротерапевтическое оборудование и т. п.
- Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с дефибрилляционной функцией. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 5 секунд. Не рекомендуется использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.
- Во время работы врач должен находиться на месте и внимательно следить за пациентом, чтобы при необходимости отключить питание или отсоединить электроды для обеспечения безопасности пациента.

- После работы необходимо вернуть все функции устройства в исходное состояние, а затем выключить питание. Осторожно отсоедините электроды, избегайте резкого выдергивания проводов. Очистите устройство и детали для последующего использования.
- При перегрузке напряжения, перенасыщении или выключении усилителя устройство выдает сообщение о необходимости прекращения работы.
- Устройство и его детали необходимо поддерживать в рабочем состоянии и регулярно проверять (не реже одного раза в полгода).
- Электрокардиограф — это измерительный инструмент, и пользователь должен отправлять его в поверочную службу для проверки не реже 1 раза в год.

Глава 4. Основные характеристики продукта

- 4.1. Имеется система термопечати высокого разрешения (8 точек/мм), которая не требует регулировки, а частота записи составляет до 150 Гц.
- 4.2. Непрерывная запись в режиме реального времени четких и точных сигналов ЭКГ на 3 каналах и примечаний. Примечания включают в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость бумаги, состояние фильтра и т. д.
- 4.3. В автоматическом режиме необходимо одно нажатие клавиши для завершения записи, что повышает эффективность работы.
- 4.4. Сенсорная клавиатура типа «фулл-татч» и сенсорный экран делают работу более удобной, ЖК-дисплей показывает рабочее состояние и состояние устройства, которые легко и быстро читаются.
- 4.5. Классификация безопасности: класс I, тип CF, применяемая

часть защиты от импульсов дефибриллятора.

4.6. Устройство может работать от переменного или постоянного тока встроенного литиевого аккумулятора.

4.7. Это устройство может записывать 150 фрагментов сигналов ЭКГ и печатать в течение 90 минут непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.

4.8. Это устройство может хранить более 1000 записей, что более удобно врачам для анализа данных и получения статистики.

4.9. Функция определения ритма ЭКГ.

4.10 Форма устройства элегантна и обтекаема.

4.11. Степень защиты от попадания жидкостей: IPX0, стандартное оборудование.

4.12. В соответствии со степенью безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота: Устройство не подходит для использования в присутствии вышеуказанного газа.

4.13. Устройство принимает цифровой сигнальный процессор через фильтры АС, ДПФ и ЭМГ для получения электрокардиограммы высокого качества.

4.14. Устройство выполняет такие функции, как измерение, анализ и диагностика обычных параметров ЭКГ, автоматически снижая нагрузку на врача и повышая эффективность работы.

4.15. В соответствии с режимом работы: непрерывная работа.

4.16. Объяснение некоторых символов этого устройства:

~AC	Рабочий режим с переменным током
OFF	Питание отключено
ON	Питание подключено
	Эквипотенциальное заземление



См. инструкцию/буклет.



Прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции



USB-соединение



PATIENT

Соединение электрода



WEEE (2002/96/EC)

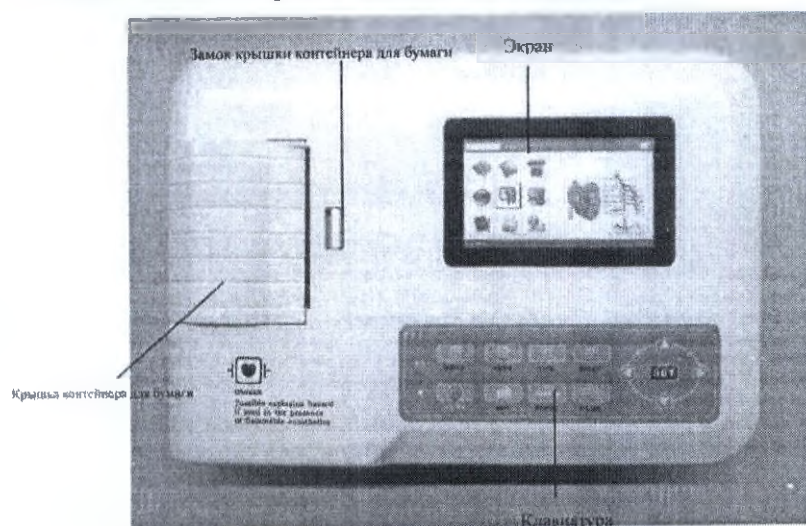


0123

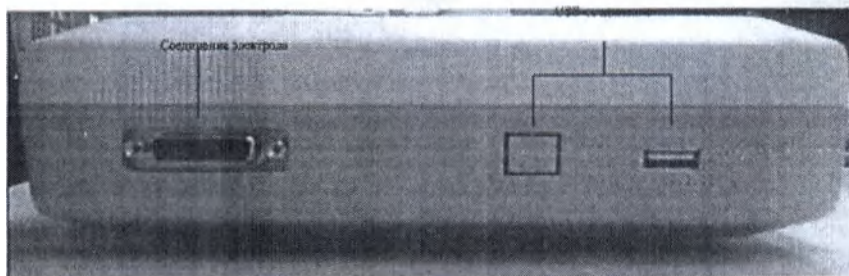
Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.

Глава 5. Карта-схема панели

5.1. Отдельные стороны панели и их компоненты



Вид спереди

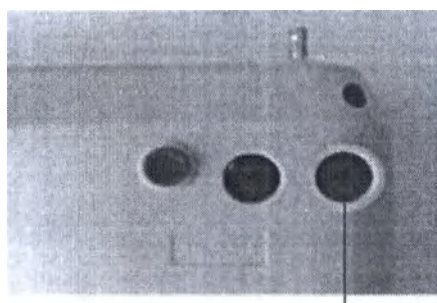


Вид сбоку



Выключатель питания Разъем питания Эксплуатационный терминал

Вид сзади



Патрон плавкого предохранителя

Вид снизу

5.2. Основные обозначения

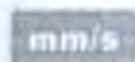


Функциональная клавиша: эта клавиша используется для включения или выключения устройства.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется

для регулировки усиления.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для регулировки скорости бумаги.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для выбора функции фильтра.



Функциональная клавиша: клавиша меню.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для переключения режимов печати.



Функциональная клавиша: калибровка 1 мВ.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для печати.



Функциональная клавиша: системное меню.



Клавиша направления: вверх



Клавиша направления: вниз



Клавиша направления: влево



Клавиша направления: вправо

5.3. Значения светового индикатора



Зеленый свет указывает, что устройство питается от

сети переменного тока; красный и зеленый цвета означают, что аккумулятор заряжается.



Индикатор включения питания.

Глава 6. Примечания перед началом работы

6.1. Чтобы использовать устройство безопасно и эффективно, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед началом работы.

6.2. Примечания по установке и хранению:

6.2.1. Держите устройство подальше от высоковольтных кабелей, рентгеновского оборудования, ультразвукового или электротерапевтического оборудования т. д.

6.2.2. Избегайте использования и хранения устройства в местах с высоким давлением воздуха, температурой и влажностью, которые превышают стандарты, с плохой вентиляцией, чрезмерной запыленностью, высокой концентрацией соляно-щелочного газа и химических лекарственных препаратов.

6.3. Устройство должно быть установлено на ровную поверхность; переносить и устанавливать необходимо осторожно. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.

6.4. Величины частоты переменного тока и напряжения должны соответствовать требованиям и обеспечивать достаточную пропускную способность.

6.5. Поместите устройство в помещение, где легко создать заземление. Избегайте контакта пациента и подключенных к нему кабелей с другими проводниками, включая землю или кровать, хорошо соединенную с землей.

6.6. Очищайте кабели отведений водой и мылом и стерилизуйте этанолом и основанием альдегида.

6.7. Убедитесь, что устройство работает при нормальной температуре, а именно: $+ 5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$. Если устройство хранилось при слишком высокой или слишком низкой температуре, перенесите его в место с нормальными условиями примерно на 10 минут до начала использования, чтобы обеспечить нормальную работу.

Глава 7. Подготовка к работе

7.1. Убедитесь, что устройство заземлено, и все кабели надежно подключены.

7.2. Убедитесь, что электроды, непосредственно подключенные к пациенту, установлены правильно и надежно.

7.3. Если приобрели ИБП, проверьте, нормально ли выходное напряжение.

7.4. Участки, смазанные электропроводящим гелем, должны быть отделены друг от друга, а грудные электроды не должны соприкасаться друг с другом во избежание короткого замыкания.

7.5. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

Глава 8. Примечания во время работы

8.1. Постоянно следите за состоянием пациента и устройства.

8.2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью кабелей.

8.3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.

8.4. Выключите устройство после использования.

8.5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.

8.6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.

8.7. Установка бумаги для записи

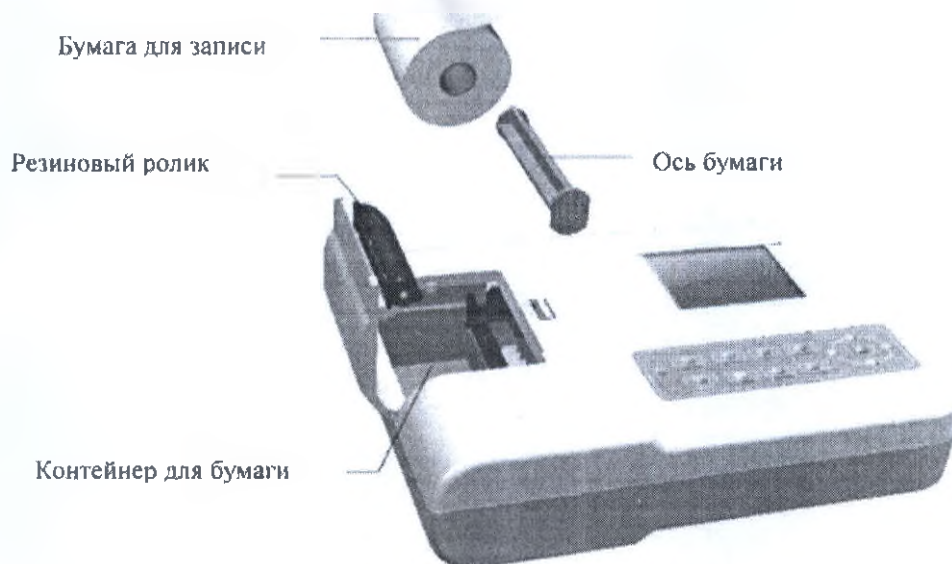


Схема установки бумаги для печати

8.7.1. Устройство использует высокоскоростную термобумагу со спецификацией 80 мм (ш) × 20 м (д).

8.7.2. Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги, вставьте ось бумаги в рулон бумаги, как показано на рисунке, а затем правильно установите бумагу для записи в контейнер для бумаги. Сторона с сеткой линий должна быть направлена вниз.

8.7.3. Закройте крышку контейнера для бумаги. Рекомендуется оставлять 2 см бумаги снаружи.

Глава 9. Использование бумаги для записи

9.1. При записи устройство останавливает ход бумаги в случае отсутствия бумаги, а на ЖК-дисплее отображается сообщение об отсутствии бумаги, показанное на рисунке ниже.



9.2. Рекомендуется использовать термографическую бумагу, указанную нашей компанией, для получения качественной записи ЭКГ. Плохая бумага для записи приводит к нечеткой форме ЭКГ, затуханию сигнала или неровному ходу бумаги и т. д., даже может ускорять износ устройства и сокращать цикл службы таких важных компонентов, как головка принтера. Проконсультируйтесь с изготовителем бумаги или нашей компанией перед приобретением бумаги для печати.

9.3. Высокая температура, влажность или прямой солнечный свет могут быть причиной повреждения бумаги для записи. Бумага, которая долго не используется, должна храниться в прохладном, сухом и темном месте.

9.4. Вещества, которые могут привести к появлению пятен на бумаге для записи:

Гель, клей и влажная диализосодержащая бумага для записи, включая органический растворитель.

9.5. Вещества, которые могут привести к исчезновению сигнала:

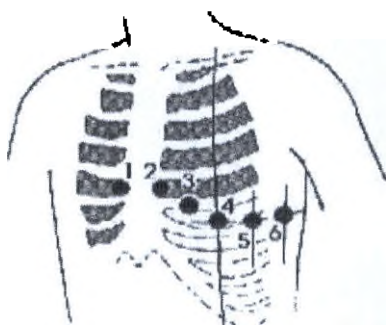
мягкие папки из ПВХ, пластик и т. д.; размагничивающие приборы и ленты, содержащие пластификатор. некоторые флуоресцентные чернила и штемпельная краска и т. д.

Глава 10. Размещение электродов

Лучше сначала присоединить грудные электроды, затем электроды конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов

См. рисунок ниже:



Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:

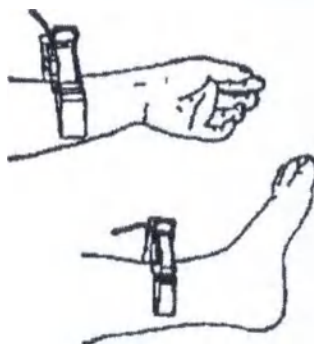
- V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.
- V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.
- V3: На середине расстояния между V2 и V4.
- V4: Пятое межреберье по левой среднелючичной линии.
- V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.
- V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

Очистите кожу спиртом в местах, где должны крепиться грудные электроды, затем нанесите гель для ЭКГ диаметром примерно 25 мм и на край грудных электродов, прижмите и прикрепите электроды к точкам V1-V6.

⚠ **Примечание.** Помните, что электроды, соприкасающиеся друг с другом или перекрывающиеся участки, смазанные гелем, могут привести к короткому замыканию.

10.2. Размещение электродов-зажимов

Электроды-зажимы следует размещать на мягкой коже рук и ног. Очистите все электроды-зажимы конечностей и места их прикрепления спиртом перед нанесением на них геля для ЭКГ, а затем прочно присоедините электроды-зажимы к указанным местам.



⚠ **Примечание.** Плотнo затяните ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в коннектор ЭКГ.

10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ

Примечание. В случае несоответствия маркировки электродов в этом руководстве обратитесь к соответствующему

европейскому/американскому стандарту маркировки
электродов.

Расположение электрода	Обозначение электрода	Разъем №
Правая рука	RA/R	9
Левая рука	LA/L	10
Левая нога	LL/F	11
Правая нога	RL/N	14
Грудь 1	V1/C1	12
Грудь 2	V2/C2	1
Грудь 3	V3/C3	2
Грудь 4	V4/C4	3
Грудь 5	V5/C5	4
Грудь 6	V6/C6	5

У Примечания.

- Убедитесь, что прикрепляете кабели отведений при отключенном питании.
- Если долгое время нет сигналов ЭКГ, убедитесь, что электроды находятся в хорошем контакте с кожей, затем несколько раз нажмите клавишу пуска; каждый раз нажатие клавиши пуска блокируется на несколько мс.
- Прикрепленные электроды должны быть покрыты гелем для ЭКГ.

Глава 11. Заземление и подключение питания устройства

Убедитесь, что источник питания выключен, подключите 3-контактный разъем к устройству, а другой конец – к розетке, которая должна быть заземлена. В качестве заземляющей линии запрещено использовать водопровод или другой трубопровод. Правильное заземление обеспечит безопасность и уменьшит помехи переменного тока и электромагнитных волн.

Глава 12. Примечания по работе с аккумулятором

12.1. Устройство спроектировано со встроенным полностью герметичным перезаряжаемым литиевым аккумулятором, который не нуждается в настройке. Оно также оснащено точной системой автоматического мониторинга зарядки-разрядки. Когда устройство подключено к источнику переменного тока, аккумулятор заряжается автоматически. Состояние аккумулятора отображается на правом краю ЖК-экрана (см. 12.4) при включении питания. Для полной зарядки аккумулятора после полной разрядки требуется около 4 часов.

12.2. Устройство может непрерывно печатать в течение 90 минут и работать в течение 4 часов в режиме ожидания при полностью заряженном аккумуляторе. Когда устройство питается от аккумулятора, на ЖК-дисплее передней панели появляется индикатор аккумулятора, показывающий емкость аккумулятора в 5 режимах. Когда емкость аккумулятора слишком низка для устройства, устройство автоматически отключается для

предупреждения непоправимого повреждения аккумулятора из-за слишком низкого заряда.

12.3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после полной разрядки. Если аккумулятор долго не используется, то его следует заряжать каждые 3 месяца, чтобы продлить срок службы аккумулятора.

12.4. Семь состояний питания, отображаемых на ЖК-дисплее, показаны в таблице ниже:

№	Обозначение	Описание
a	---	Неизвестное состояние, которое обычно отображается в течение 1 минуты после включения устройства.
b		Использование источника питания переменного тока.
c		Использование аккумулятора, полная мощность.
d		Использование аккумулятора, заряд: 3/4
e		Использование аккумулятора, заряд: 1/2
f		Использование аккумулятора, заряд: 1/4
g		Использование аккумулятора, низкий заряд. Рекомендуется зарядить аккумулятор или использовать источник питания переменного тока.

Примечание. При зарядке значок аккумулятора переключается с g на c.

12.5. Если аккумулятор не заряжается или работает не более 10 минут после полной зарядки, замените аккумулятор.

⚠ Внимание!!!

- Не допускайте прямого подключения полярности батареи «+» к «-» с помощью провода, иначе это может привести к пожару.
- Избегайте размещения аккумулятора там, где присутствует огонь, или существует опасность взрыва.
- Не разбирайте герметичный аккумулятор.

Глава 13. Панели управления и основные инструкции

13.1. Основной интерфейс

Ниже показан основной интерфейс.



Состояние питания: см. 12.4.

Функциональные клавиши:



Нажмите, чтобы войти интерфейс снятия ЭКГ, при включении устройство автоматически войдет в этот интерфейс.



Нажмите, чтобы войти в интерфейс управления записями, где вы можете запрашивать, изменять или удалять информацию.



Нажмите, чтобы увидеть схему размещения электродов.



Настройки даты и времени.



Настройки системы.



Настройки снятия ЭКГ.



Настройка параметров анализа, здесь вы можете настроить каждый параметр, используемый в автоматическом анализе.



Настройки печати, включая режим печати, стиль и содержание.



«О нас», отображение информации о нашей компании, версии программного обеспечения и т. д.

13.2 Интерфейс снятия ЭКГ

Выберите



в главном интерфейсе или используйте быструю

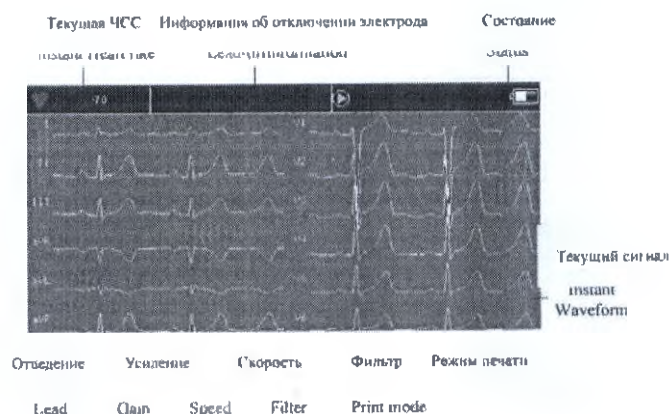
клавишу



на клавиатуре для входа в интерфейс снятия ЭКГ.

Примечание. Из-за настроек времени ввода информации в системных настройках необходимо ввести информацию о записи перед записью (см. 13.3. Ввод информации о записи).

Интерфейс снятия ЭКГ позволяет выбрать из нескольких режимов вывода, в том числе: 3 отведения, 6 отведений и 12 отведений; на следующем интерфейсе отображается 12 отведений.



Остановить запись ЭКГ: когда устройство снимает ЭКГ, вы можете нажать клавишу меню  на клавиатуре, чтобы остановить запись и вернуться к основному интерфейсу.

Переключение отведения: при одновременном отображении не 12 отведений на экране используйте клавиши  и  на клавиатуре для переключения отображаемой формы сигнала.

Режим переключения отведений: с помощью кнопок  и  на клавиатуре можно переключать отведения с 3 отведений на 6 отведений или 12 отведений.

Сообщение об отключении отведения: в режиме демонстрации отображается «ДЕМО ЭКГ», а в режиме снятия ЭКГ отображается обнаруженная информация об отключении электрода.

Режим переключения печати: с помощью клавиши  на клавиатуре можно изменить режим печати с ручного на авто 4*3, авто 3*4+1, авто 3*4, авто 2*6+1, авто 2*6, авто 3-2+1, авто 3-2, ритм 4, ритм 3 или ритм 2.

Регулировка усиления (чувствительность): с помощью клавиши регулировки усиления  на клавиатуре можно переключаться с 2,5 мм/мВ на 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ или 40 мм/мВ.

Регулировка скорости бумаги: с помощью клавиши регулировки скорости  на клавиатуре вы можете установить скорость печати 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с. В режиме авто и ритм нельзя выбрать значения 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с и 12,5 мм/с.

Переключение фильтра: с помощью клавиши выбора фильтра  на клавиатуре вы можете переключаться между фильтрами:

АС, ЭМГ, ДПФ, АС + ЭМГ, АС + ДПФ, ЭМГ + ДПФ, АС + ЭМГ + ДПФ.

Переменный ток: фильтр переменного тока

ЭМГ: фильтр электромагнитных излучений

ДПФ: фильтр базовой линии

Отображение калибровочного сигнала: нажмите  на клавиатуре, и на экране отобразится 1 сигнал 1 мВ.

Печать/завершить печать: с помощью клавиши печати  на клавиатуре вы можете начать или завершить операцию печати.

Автоматический режим: после начала печати система автоматически печатает и сохраняет синхронные сигналы 12 отведений, длина которых отвечает соответствующей настройке печати, а также в соответствии с этим распечатывает аналитические данные и выводы, затем завершает печать автоматически.

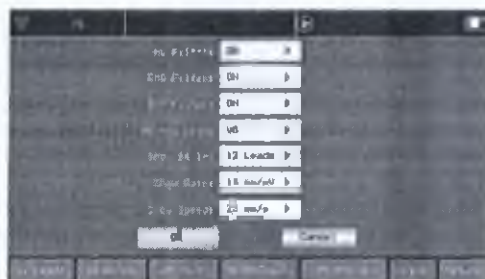
Ручной режим: после начала печати пользователь может распечатать различные сигналы отведений, переключив отображаемые отведения, то есть, ЭКГ, напечатанная в ручном режиме, не является синхронной, и данные не будут сохранены. Вам нужно остановить печать, нажав  еще раз.

Во время процесса печати состояние печати и отображаемое содержание включают следующие основные компоненты:

Отображаемое содержание	Обозначение
Process... (Процесс)	Идет печать.
Waiting... (Ожидание)	Завершение печати.
No Paper. (Нет бумаги)	Отсутствует бумага, перезапустите печать после загрузки бумаги.
Print Timeout. (Время печати вышло)	Сбой связи между этой системой и подсистемой печати.
ECG Timeout (Время ЭКГ вышло)	Сбой связи между этой системой и подсистемой записи ЭКГ.
Low Power (Низкая мощность)	Низкая мощность, невозможно начать печать.

⚠ **Примечание.** Вы не можете печатать до тех пор, пока на экране не отобразятся сигналы ЭКГ.

Здесь, в этом интерфейсе, нажмите , чтобы войти в интерфейс быстрой настройки, показанный ниже.



Здесь нажмите «ОК», чтобы применить новую настройку и вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ; или нажмите «Отменить», чтобы не применять настройки и сразу вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ.

Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр переменного тока.
фильтр электромагнитных излучений	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ЭМГ.
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ДПФ.
Отведение ритма	Любое из 12 отведений	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.

Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ]/[5 мм/мВ]/[10 мм/мВ]/[20 мм/мВ]/[40 мм/мВ]	Устанавливает усиление ЭКГ на экране.
Отображение скорости	[5 мм/с]/[6,25 мм/с]/[10 мм/с]/[12,5 мм/с]/[25 мм/с]/[50 мм/с]	Установка скорости развертки ЭКГ на экране, но при печати в автоматическом и ритмическом режимах не поддерживается 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с.

13.3. Ввод информации о записях

Если настройка системы отличается (см. раздел 13.8 «Настройка системы»), пользователь может ввести архив пациента (включая идентификатор, имя, ритм и т. д.) до или после снятия ЭКГ или даже ввести пустой архив. Поле ввода выглядит следующим образом:

Архивная информация

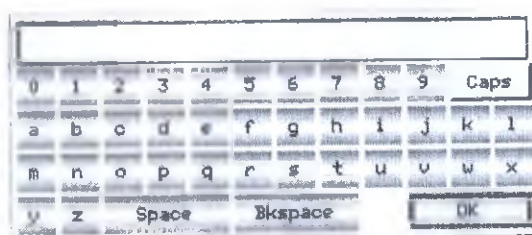
1

Функциональные клавиши

NS

Выберите любой элемент, нажав клавишу **SET**, экранная

клавиатура появится следующим образом. Здесь нажмите клавишу «Caps», чтобы переключаться между символом/заглавной буквой и числом/маленькой буквой; нажмите «Space», чтобы ввести пробел; нажмите «Bkspase», чтобы удалить последний введенный символ; нажмите «OK», чтобы подтвердить ввод и выйти из этого интерфейса.

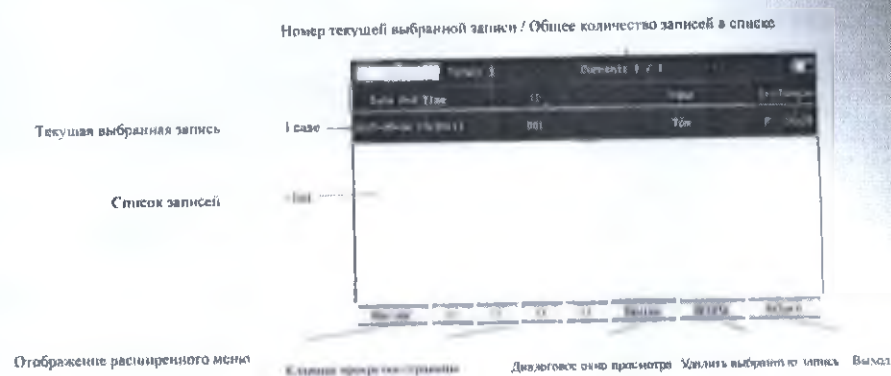


В соответствии с ограничениями информации экранная клавиатура имеет пределы ввода символов, которые будут отображаться серым цветом и будут недоступны, как показано на рисунке ниже:



13.4. Управление записями

Выберите клавишу  в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс управления записями, как показано ниже.



Этот интерфейс отображает все записи, хранящиеся в устройстве. Пользователь может выбрать необходимую запись, используя функцию запроса (см. 13.5 «Запрос записи»); использовать функцию редактирования для редактирования и удаления любой информации; кроме того, можно просмотреть сохраненную информацию о записях (см. 13.6 «Обзор записи»).

: При выборе, список записей перейдет на первую страницу.

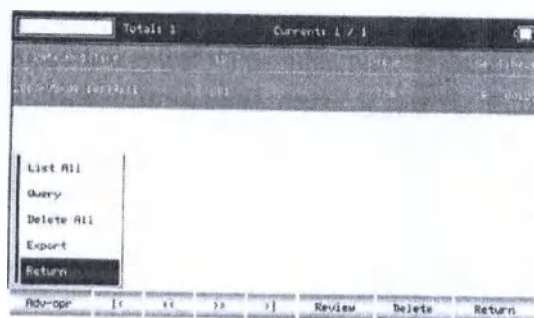
: При выборе, список записей перейдет на последнюю страницу.

: При выборе, список записей перейдет на предыдущую страницу.

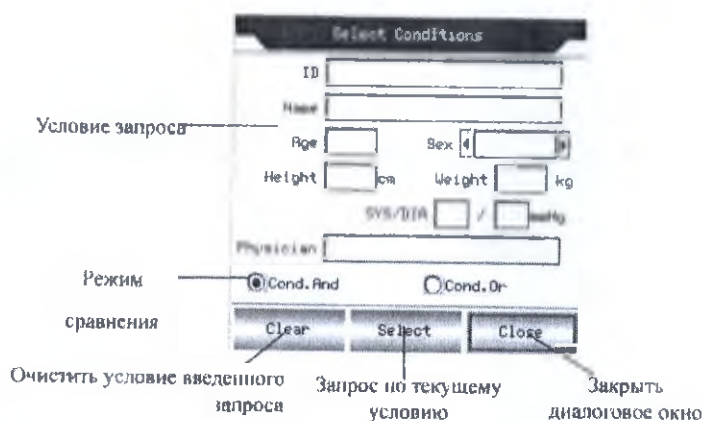
: При выборе, список записей перейдет на следующую страницу.

13.4. Запрос записи

Выберите «Adv-opr» (продвинутые настройки) в интерфейсе управления записями, чтобы отобразить меню, показанное ниже.



Выберите «Query» (запрос), и появится диалоговое окно с запросом записи, показанное ниже. Введите условие запроса, нажмите «Query», чтобы отобразить ожидаемые результаты. Нажмите «Clear» (очистить), и система удалит все условия запроса. (См. рис. 13-7).



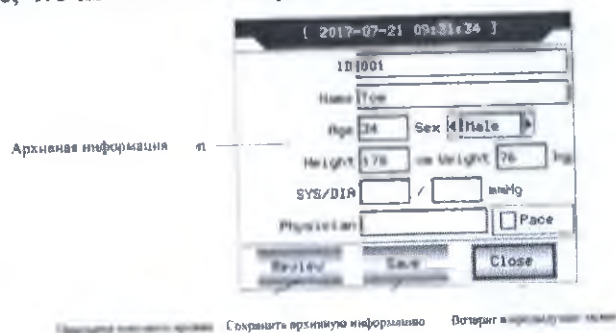
Здесь «Cond.And» (условие «и») «Cond.Or» (условие «или») соответствуют режимам запроса; может быть выбрано только одно. При выборе «Cond.And», отображаемые результаты запроса должны удовлетворять всем введенным условиям; в то время как для «Cond.Or» они должны удовлетворять любым из условий ввода.

Предложение. Если записей много, то лучше ввести все необходимые условия запроса и выбрать «Cond.And», чтобы

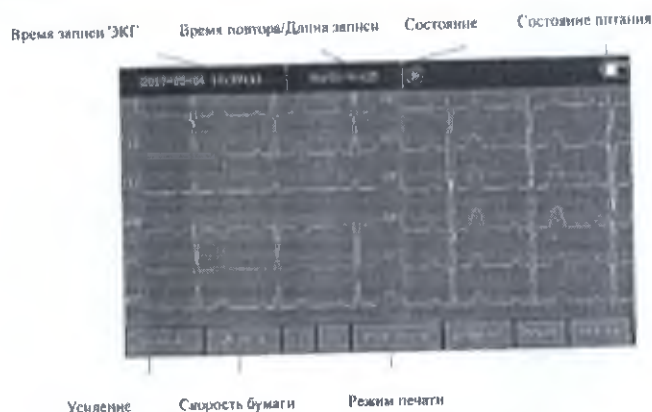
быстро найти соответствующую запись.

13.6. Просмотр записи

В интерфейсе управления записями выберите запись, которую хотите просмотреть, нажмите «Review» (обзор), чтобы открыть диалоговое окно, показанное ниже, в котором отображается информация о записи. Здесь можно редактировать содержимое. Нажмите «Save» (сохранить), чтобы подтвердить изменение. Помните, что изменения необратимы.



После выбора, нажмите «Review», чтобы войти в интерфейс просмотра, показанный ниже, который аналогичен интерфейсу снятия ЭКГ.



В этом интерфейсе, вы можете настроить продолжительность

отображения сигнала с помощью  и . При каждом нажатии клавиши сигнал будет сдвигаться на 1 секунду в соответствующем направлении. Вы также можете изменить коэффициент усиления и скорость записи (см. 13.2. «Интерфейс снятия ЭКГ»)

Вы можете войти или выйти из интерфейса диагностики с помощью клавиши .

Вы можете переключить режим печати с помощью клавиши .

Вы можете запустить печать с помощью клавиши .

Нажмите клавишу , чтобы открыть интерфейс быстрой настройки, показанный ниже.



Здесь нажмите «ОК», чтобы применить новую настройку и вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ; или нажмите «Cancel» (Отменить), чтобы не применять настройки и сразу вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ.

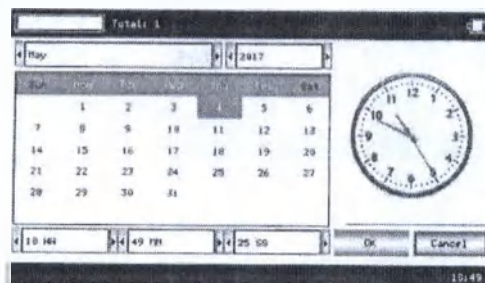
Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Режим печати	[Авто 4*3]/[Авто 3*4]/[Авто 2*6]/	Система будет использовать режим,

	[Ритм 2] или другие режимы печати, подходящие для данной записи	выбранный в качестве режима печати.
Отведение ритма	Любое из 12 отведений	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.
Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ]/[5 мм/мВ]/[10 мм/мВ]/[20 мм/мВ]/[40 мм/мВ]	Устанавливает усиление ЭКГ на экране.
Отображение скорости	[5 мм/с]/[6,25 мм/с]/[10 мм/с]/[12,5 мм/с]/[25 мм/с]/[50 мм/с]	Установка скорости развертки ЭКГ на экране, но при печати в автоматическом и ритмическом режимах не поддерживается 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с.

13.7. Настройки времени и даты

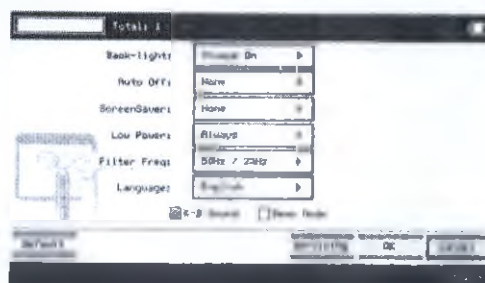
В главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы перейти в следующий интерфейс для установки даты и времени.



В этом интерфейсе пользователь может переключать параметры от  до  и использовать  и  для редактирования содержимого опции.

13.8. Системные настройки

В главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы перейти в следующий интерфейс системных настроек.



Здесь нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), и системные настройки вернутся к настройкам по умолчанию.

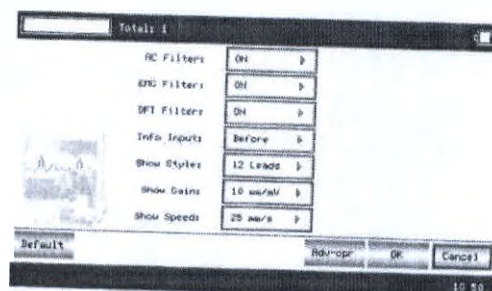
Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Фоновая подсветка	30 с/1 мин/2 мин/ 5 мин/10 мин/ постоянно	Если для выбранного времени нет операции, подсветка экрана будет отключена. Выберите «Всегда»

	включена	включено», чтобы включить подсветку экрана.
Автоотключение	[1 мин]/[3 мин]/[5 мин]/ [10 мин]/[15 мин]/ [30 мин]/[60 мин]/[Нет]	Если для выбранного времени нет операции, система будет отключена автоматически. Выберите «Нет», и система не будет отключена автоматически.
Заставка	Нет/30 с/1 мин/ 2 мин/5 мин/10 мин	Экранная заставка будет активна после выбранного времени простоя. «Нет» означает, что эта функция не будет использоваться.
Низкая мощность	[Всегда] / [Только один раз] / [Нет]	Определяет оповещение при низкой мощности.
Частота фильтра	[50 Гц / 35 Гц] / [50 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 35 Гц]	Настройка параметров фильтра переменного тока и фильтра ЭМГ.
Язык	[Английский]/[Китайский] и т. д.	Настройка отображаемого языка.
Звук К-В	Вкл/Выкл	Выберите, чтобы активировать звук нажатия клавиши; не выбирайте, чтобы не включать его.
Демонстрационный режим	Вкл/Выкл	Выберите, чтобы система работала в демонстрационном режиме или в режиме снятия ЭКГ.

13.8. Настройки снятия ЭКГ

Выберите  в главном интерфейсе. Появится диалоговое окно настройки снятия ЭКГ, показанное ниже.



Здесь выберите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры снятия ЭКГ по умолчанию.

Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

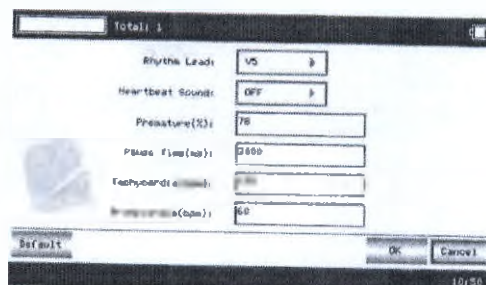
Пункт	Параметры	Обозначение
Фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр переменного тока.
Фильтр электромагнитных излучений	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ЭМГ.
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ДПФ.
Ввод информации	[До]/[После]/[Нет]	Устанавливает, когда вводить информацию о записи.

Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ]/[5 мм/мВ]/[10 мм/мВ]/[20 мм/мВ]/[40 мм/мВ]	Устанавливает усиление ЭКГ на экране.
Отображение скорости	[5 мм/с]/[6,25 мм/с]/[10 мм/с]/[12,5 мм/с]/[25 мм/с]/[50 мм/с]	Установка скорости развертки ЭКГ на экране, но при печати в автоматическом и ритмическом режимах не поддерживается 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с.

13.10. Настройки параметров анализа

В главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы перейти в следующий интерфейс настройки параметров анализа.

Настройка здесь влияет на анализ в реальном времени, просмотр и отчет о диагнозе при печати записи во время снятия ЭКГ.



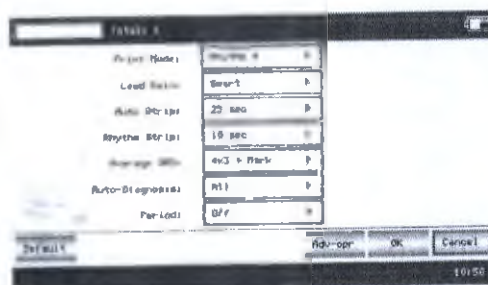
Здесь выберите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры снятия ЭКГ по умолчанию.

Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Обозначение
Отведение ритма	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.
Звук работы сердца	Включить/выключить звук
Экстрасистола (%)	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки экстрасистолического удара.
Время паузы (мс)	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта для оценки паузы между ударами сердца.
Тахикардия (уд/м)	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта оценки тахикардии.
Брадикардия (уд/мин)	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки брадикардии.

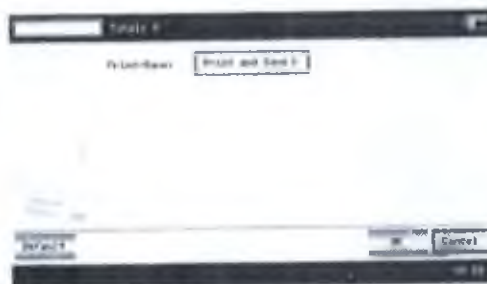
13.10. Настройки печати

В главном интерфейсе нажмите клавишу  , чтобы перейти в следующий интерфейс настроек печати.



Нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры печати по умолчанию.

В интерфейсе настройки печати нажмите «Advanced» (продвинутые настройки), чтобы перейти в расширенный интерфейс настройки печати.



Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

	Пункт	Параметры	Обозначение
Общая настро йка	Режим печати	[Авто 3*4+1]/[Авто 3*4]/ [Авто 2*6+1]/[Авто 2*6]/ [Авто 4*3]/[Авто 3-2]/ [Авто 3-2+1]/[Ритм 4]/ [Ритм 3]/[Ритм 2]/[Ручной]	Выбранная опция будет использоваться в качестве режима печати по умолчанию.
	Усиле ние отведе ния	Умный/текущи й	Выбранная опция будет использоваться в качестве режима усиления печати. «Умный» означает, что система будет автоматически регулировать усиление, чтобы оно соответствовало высоте бумаги; «текущий» означает, что система будет использовать усиление сигнала на экране, как и для печати.
	Авто отрезо	3 с/4 с/5 с/6 с/8 с/10 с/	Выбранная опция будет использоваться как время

	к	15 с/20 с/25 с	для печати каждого отрезка.
	Отрезок ритма	10 с/15 с/20 с/25 с/30 с	В режиме печати при выборе режимов ритм 2, ритм 3 или ритм 4 система будет использовать выбранное время как время для печати каждого отрезка.
	Средний QRS	$[4*3+Метка]/[4*3]/[3*4+Метка]/[3*4]/[2*6+Метка]/[2*6]/[Нет]$	В режиме печати при выборе «Ритм» или «Авто» система будет использовать формат, выбранный для печати среднего сигнала QRS.
	Авто диагностика	Все/Данные/Заключение/Нет	Печать диагноза включает данные и заключение, которые можно выбрать по желанию.
	Периодичность	[за 1 мин]/[за 2 мин]/[за 3 мин]/[за 5 мин]/[за 10 мин]/[за 20 мин]/[за 30 мин]/[за 60 мин]/[Выкл]	При снятии ЭКГ система активирует печать в соответствии с выбранной длительностью. При ручном режиме печати печать будет осуществляться в режиме «3 х 4 + 1» или в текущем режиме.
Продви	Напеч	[Напечатать и	В случае снятия ЭКГ

нудые настро йки	атать и сохра нить	сохранить]/[Нап ечатать без сохранения]/[Со хранить, но не печатать]	пользователь может выбрать печать или сохранение.
------------------------	-----------------------------	--	---

⚠ **Примечание.** Режимы «Авто отрезок», «Отрезок ритма», «Средний QRS», «Авто диагностика» и «Периодичность» доступны только в автоматическом и ритмическом режимах печати.

13.12. Проверка размещения электродов

Нажмите клавишу  в главном интерфейсе, чтобы просмотреть схему размещения электродов, как показано ниже.

Этот интерфейс показывает размещение отведений в европейском / американском стандарте.

Нажмите любую клавишу, чтобы выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Нажмите клавишу  в главном интерфейсе. Появится интерфейс, показанный ниже, который содержит информацию об этом устройстве.

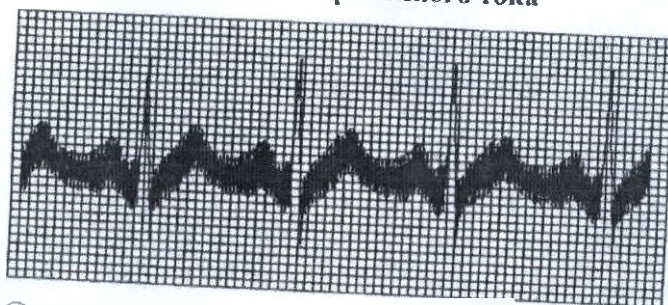
Этот интерфейс показывает имя устройства, номер версии, название компании, информацию об авторском праве и наши контактные данные.

Глава 14. Устранение неполадок

14.1. Автоматическое выключение

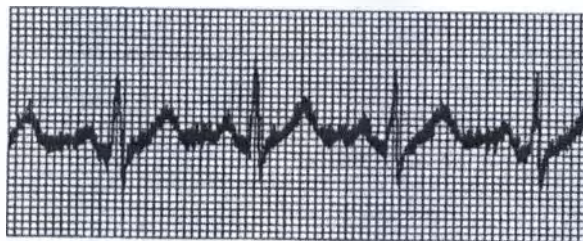
- ① Аккумулятор почти разряжен или нет? Активирована схема защиты от перезарядки аккумулятора.
- ② Не слишком ли высоко напряжение питания переменного тока? Активирована схема защиты от перенапряжения.
- ③ Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабеля отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

14.2. Интерференция переменного тока



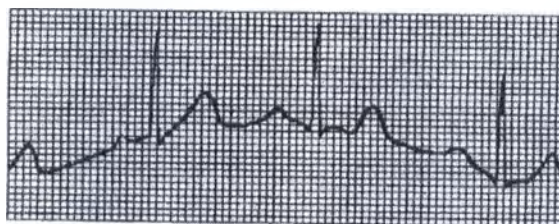
- ① Надежно ли заземлено устройство?
- ② Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
- ③ Смазаны ли электроды и кожа электропроводящим гелем?
- ④ Надежно ли заземлен металлический каркас?
- ⑤ Касается ли пациент стены или металлических частей кровати?
- ⑥ Касается ли пациент других людей?
- ⑦ Работает ли поблизости мощное электрооборудование?
Например, рентгеновский аппарат или ультразвуковое устройство и
т. д.

14.3 Интерференция ЭМГ



- ① Удобна ли комната?
- ② Нервничает ли пациент?
- ③ Узкая ли кровать?

14.4. Смещение базовой линии



- ① Установлен ли электрод непрочной?
- ② Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
- ③ Очищены ли электроды и кожа пациента электропроводящим гелем и смазаны ли они?
- ④ Вызвано ли это движением или дыханием пациента?
- ⑤ Плохо ли подсоединены электроды или провода?

Если вы не можете устранить помехи, выполнив все указанные выше меры, используйте фильтр.

14.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина поломки	Меры решения
Слишком сильные помехи, беспорядочная волна	1. Кабель заземления не подключен надежно 2. Кабели отведений не подключены надежно 3. Интерференция переменного тока. 4. Пациент нервничает и не может сохранять спокойствие.	1. Проверьте кабели, кабель заземления и питание. 2. Проведите соответствующее лечение пациента.
Затухание базовой линии	1. Интерференция переменного тока слишком сильная. 2. Пациент нервничает, и ЭМГ интерференция слишком сильная.	1. Измените окружение. 2. Если кровать изготовлена из стали, замените ее. 3. Силовой кабель и кабели отведений не параллельны или слишком близки друг к другу.
Необычная форма волн, большая амплитуда, прямая линия	1. Плохая проводимость электродов. 2. Низкое напряжение. 3. Плохое соединение между электродами и кожей пациента. 4. Слабое соединение между кабелями отведений и вилкой устройства. 5. Плохое соединение между электродами и кабелями отведений.	1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите поверхности электродов и кожу под ними. 3. Зарядите аккумулятор.
Опускание исходной линии	1. Низкое напряжение. 2. Движение пациента.	3. Зарядите аккумулятор 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.
Нечеткий сигнал	1. Поверхность головки принтера загрязнена 2. Проблема с термобумагой.	1. В случае отключения питания очистите головку принтера спиртом, не начинайте печать до тех пор, пока головка не высохнет. 2. Замените термографическую бумагу указанной.

Глава 15. Техобслуживание и ремонт

- Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.
- Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.
- При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.
- Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

Обозначение отведения	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6

Положение вставленной иглы	4	10	11	14	12	1	2	3	4	5

(2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.

(3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.

- Трубочатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

Очистка и дезинфекция

- Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
- Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
- Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.

- Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
- Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

Глава 16. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработки.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

- 1) окончания срока эксплуатации
- 2) пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям
- 3) создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Глава 17. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Информация ЭМС

Руководство и декларация производителя — электромагнитная эмиссия —
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

1	Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитной эмиссии		
2	Электрокардиограф ECG300GT (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
4	Радиополучения CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радиополучения CISPR 11	Класс B	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
7	Колебания напряжения / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG300GT (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электростатический переход / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности подводящих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для мощности подводящих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.

Потери напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) для 5 с	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) для 5 с	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG300G1 (ЭКГ) требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG300GT (ЭКГ) к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. UT — это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.			

**Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей —
для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ
ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ**

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ЕСС300GT (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ЕСС300GT (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Наведенные РВ	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ЕСС300GT (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.
IEC 61000-4-6			Рекомендуемая величина пространственного разнеса
			$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			от 80 МГц до 800 МГц
Излученные РВ	3 В/м от 80 МГц до	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			от 800 МГц до 2,5

IEC 61000-4-3	2,5 ГГц		ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемая величина пространственного разнесения в метрах (м).b Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.b Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радилюбительских радиостанций, радио AM и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG300GT (ЭКГ), превышает применяемый			

уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости. следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ).

в В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЬ

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи в ECG-1101 серии ЭКГ.			
Модель электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG300GT (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования			
	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика		
	М		
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{3,5}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос			

для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРІТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042485

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG300GT приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

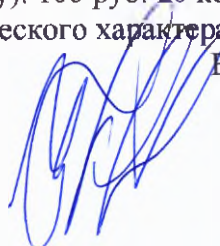
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-34-701

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042486

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

(должность)



Xu Kun (Hu Kun)

(ФИО)

(Подпись)

Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG600G



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

Заявление

Наша компания владеет всеми правами на эту неопубликованную работу и намерена сохранить эту работу конфиденциальной. Данная работа также защищается законом об авторском праве на неопубликованные документы. Настоящая публикация должна использоваться исключительно с целью получения справки, для эксплуатации, технического обслуживания или ремонта нашего оборудования. Запрещено распространять данный документ полностью или частично для других целей.

В случае непреднамеренной или преднамеренной публикации наша компания примет меры, чтобы обеспечить соблюдение своих прав на эту работу в соответствии с законами об авторском праве на опубликованную работу. Лицам, имеющим доступ к этой работе, запрещено копировать, использовать или раскрывать информацию, содержащуюся в этой работе, если это прямо не разрешено нашей компанией.

Вся информация, содержащаяся в этой публикации, считается правильной. Наша компания не несет ответственности за случайный и косвенный ущерб в связи с поставкой, эксплуатацией или использованием этого материала. Данная публикация может ссылаться на информацию и защищаться законом об авторском праве или патентами и не передает никаких лицензий по патентным правам нашей компании, а также прав других лиц. Наша компания не несет никакой ответственности за возникновение каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Разработчик и производитель

Наименование: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД), Китай
Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. CHINA, 066004
Тел.: +86-335-8015430
Факс: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»
Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, помещ. 10
Тел.: 8(495) 504-26-51
Факс: 8(495) 504-26-53
E-mail: info@med-mos.ru

Содержание

Глава 1. Обзор.....	6
Глава 2. Информация о безопасности.....	8
Глава 3. Условия гарантии.....	10
Глава 4. Характеристики прибора.....	11
Глава 5. Карта-схема панели.....	15
5.1. Схема и наименования компонентов.....	15
5.2. Обозначения клавиш.....	17
5.3. Значения индикатора.....	17
Глава 6. Примечания перед началом эксплуатации.....	18
Глава 7. Подготовка устройства к работе.....	18
Глава 8. Предосторожности во время работы.....	19
Глава 9. Инструкция по использованию бумаги для записи.....	20
Глава 10. Размещение электродов.....	21
10.1. Размещение грудных электродов.....	21
10.2. Электродов-зажимов.....	22
10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ.....	23
Глава 11. Подключение и заземление прибора.....	23
Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора.....	24
Глава 13. Панель управления и основные инструкции.....	26
13.1. Основной интерфейс.....	26
13.2. Интерфейс снятия ЭКГ.....	25
13.3. Ввод архивной информации.....	30
13.4. Управление историей архива.....	32
13.5. Запрос архива.....	33
13.6. Просмотр архива.....	34
13.7. Настройки даты и времени.....	37
13.8. Системные настройки.....	36
13.8. Настройки снятия ЭКГ.....	40
13.10. Настройки параметров анализа.....	41
13.11. Настройки печати.....	43

13.12. Проверка размещения электродов.....	45
13.13. О нас.....	47
Глава 14. Устранение неполадок.....	47
14.1. Автоматическое выключение.....	47
14.2. Интерференция переменного тока.....	48
14.3. Интерференция ЭМГ.....	48
14.4. Смещение базовой линии.....	47
14.5. Список устранения неполадок.....	47
Глава 15. Техническое обслуживание и ремонт.....	51
Глава 16. Основные технические характеристики.....	51
Глава 17. Утилизация и охрана окружающей среды.....	53
Глава 18. Риски применения медицинского изделия.....	53
Приложение.....	56

Глава 1. Обзор

Данный 12-канальный электрокардиограф одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Его функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в автоматическом ручном режиме; автоматическое измерение и автоматическая диагностика параметров сигнала ЭКГ; оповещение об отключении отведения или об отсутствии бумаги; переключение нескольких языков интерфейса; управление базой данных.

Дисплей: 7 дюймов, 800 * 480, экран высокого разрешения; ширина печати: 832, 6 каналов волн ЭКГ. Работа с клавиатурой или сенсорным экраном повышает удобство использования.

Назначение/Показания к применению

Прибор, предназначенный для использования медицинским специалистом в клинических условиях для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания записи электрических токов, связанных с деятельностью сердечной мышцы [т.е., электрокардиограммы (ЭКГ)] для оценки физиологического состояния сердца.

Противопоказания

Аллергия кожи на резину, а также следующие ограничения по использованию изделия:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;

- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешается использовать в больницах, медицинских учреждениях, поликлиниках, кабинетах врача или амбулаториях.

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG600G, в составе

1. Электрокардиограф ECG600G
1. Грудные электроды - 1 уп. (6 шт. в уп.)
2. Программное обеспечение - 1 шт.
3. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы - 1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.

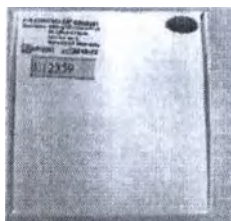
3. Бумага – 1 шт.

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

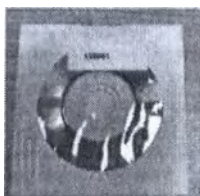
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



Внешний вид. Электрокардиограф ECG600G



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель ЭКТ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

Глава 2. Информация о безопасности

- 2.1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.
- 2.2. Если кабель заземления не подключен, устройство должно работать от встроеного источника питания.
- 2.3. Перед заменой предохранителя вытащите вилку сетевого шнура.
- 2.4. Только персонал, который прошел соответствующее обучение, может использовать и обслуживать данное устройство.
- 2.5. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.
- 2.6. Безопасность устройства полностью обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.
- 2.7. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.
- 2.8. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.
- 2.9. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с функцией защиты от фибрилляции. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 55 секунд. Не рекомендуется не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. Если их необходимо использовать одновременно, то при работе должен

присутствовать профессиональный техник.

2.10. Если к данному аппарату для ЭКГ подключаются другие устройства, они должны быть устройствами типа I, которые соответствуют стандарту IEC60601-1. Поскольку общий ток утечки может повредить пациенту, в подключенных устройствах необходимо контролировать ток утечки и принимать необходимые меры.

2.11. Следующие пункты касаются обращения особого внимания при измерении и интерпретации ЭКГ:

- (1) Р-волна и Q-волна не всегда надежны в архиве интенсивных мышечных артефактов или интерференции переменного тока. То же самое касается сегмента ST и Т-волны.
- (2) Обмотка и нечеткое конечное положение волн S и Т волны могут приводить к ошибкам в измерениях.
- (3) В архиве R-волна не учитывается из-за низкого напряжения волны QRS или отключений любых отведений, измеренная частота сердечных сокращений может значительно отличаться от истинной.
- (4) Расчет оси и определение границы QRS не всегда надежны в архиве волны QRS низкого напряжения.
- (5) Иногда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующий ритм.
- (6) Слияние разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям из-за трудности определения Р-волны в такой ситуации.
- (7) Устройство предназначено для мгновенной интерпретации записи ЭКГ сразу после измерения. Однако эта интерпретация не дает информации обо всех возможных проблемах с сердцем

и может иногда не соответствовать диагнозу врача. Поэтому окончательный вывод для каждого пациента зависит от диагноза врача, который основан на результатах анализа, симптомах пациента и других обследованиях.

Глава 3. Условия гарантии

3.1. Если, при условии нормального использования в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по эксплуатации, в работе этого прибора появляются какие-либо проблемы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Наша компания имеет записи о продажах и архивы клинтов для каждого прибора. Мы обеспечиваем клиенту гарантийное обслуживание на год с начала даты отгрузки в соответствии с указанным ниже временем и состоянием. Для обеспечения полного и быстрого технического обслуживания наших клиентов, своевременно отправьте нам карточку обслуживания.

3.2. Для выполнения гарантийных обязательств наша компания может проводить обучение, отправлять письма в компанию курьером, посещать компанию клиентов и т. д.

3.3. Даже в период бесплатного гарантийного обслуживания мы взимаем плату за ремонт в следующих случаях:

3.3.1. Неисправности или поломки, вызванные неправильным использованием, которое не согласуется с инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя.

3.3.2. Неисправности или поломки, вызванные случайным падением, когда пользователи перемещают устройство после покупки.

3.3.3. Неисправности или поломки, вызванные подготовкой, повторной сборкой, разбором и т. д. за пределами нашей

компании.

3.3.4. Неисправности или поломки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т. д.

3.3.5. Неисправности или поломки, вызванные несоответствующей термографической бумагой.

3.4. Период бесплатного обслуживания запасных частей и деталей составляет полгода. Неисправности или поломки, вызванные неправильной бумагой для термопечати.

3.5. Наша компания не несет ответственности за неисправности других подсоединенных приборов, прямо или косвенно вызванных неисправностями этого устройства.

3.6. В бесплатном обслуживании будет отказано, если мы обнаружим, что метка защитная пломба была снята.

3.7. Для оплаты обслуживания после завершения гарантийного срока наша компания рекомендует продолжать использовать «Правила контракта по техническому обслуживанию». Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов для решения конкретных вопросов.

Глава 4. Характеристики прибора

4.1. TFT цветной экран 800 * 480, сенсорный экран и управление функциями с помощью клавиатуры обеспечивают более удобную и быструю работу.

4.2. Термочувствительный принтер высокого разрешения и термодиапазон (8 точек/мм) не требуют настройки. Частотная характеристика составляет до 150 Гц.

4.3. Устройство может записывать четкий и точный шестиканальный сигнал ЭКГ и примечания в реальном времени. Примечание включает в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость

бумаги, состояние фильтра и т. д.

4.4. Полный цифровой фильтр для сопротивления дрейфу базовой линии, переменному току и помехам.

4.5. Отрегулируйте базовую линию автоматически, оптимизируйте настройку печати и выберите отведения ритма.

4.6. В автоматическом режиме просто нажмите клавишу один раз, начните процедуру записи. Это повысит эффективность вашей работы.

4.7. Мягкая клавиатура и сенсорный экран также предназначены для более удобной работы. TFT-экран отображает рабочее состояние, обеспечивает более точное наблюдение.

4.8. Питание может осуществляться как от переменного, так и от постоянного тока. Это устройство имеет встроенный литиевый перезаряжаемый аккумулятор, схему автоматической защиты, и оно автоматически выключается при простое в течение 5 минут.

4.9. Это устройство может записывать 150 фрагментов форм волн ЭКГ и печатать в течение 90 минут непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.

4.10. Это устройство может хранить более 1000 записей, что более удобно для анализа данных пациента и получения статистики.

4.11. Форма устройства элегантна и обтекаема.

4.12. Используется одна клавиша для работы и одна клавиша для печати и сохранения.

4.13. Процессор цифровых сигналов для эффективного предотвращения смещения базовой линии, помех и т. п.

4.14. Устройство имеет функцию регулярного автоматического измерения сигнала ЭКГ, автоанализа и автоматической диагностики, что поможет снизить нагрузку на врача и повысить эффективность

работы.

- 4.15. Одновременный сбор двенадцати сигналов ЭКГ, одновременные режимы записи: анализ $2 \times 6 + 1$ (отведение ритма), 2×6 , 3×4 , $3 \times 4 + 1$ (отведение ритма), 4×3 , $4 \times 3 + 1$ (отведение ритма), 6×2 , $6 \times 2 + 1$ (отведение ритма), ритм 2, ритм 3, ритм 4, ритм 5, ритм 6, ритм 7, возможность использования нескольких форматов.
- 4.16. Возможность использования нескольких отведений для наблюдения за сигналом в реальном времени с трех отведений, шести отведений или с двенадцати отведений, а также с отображение сообщений об отключении отведения или отсутствии бумаги. Возможность тестировать параметры ЭКГ и анализировать отчет, регистрировать волну в автоматическом или ручном режиме, а также хранить информацию пациентов в хранилище данных.
- 4.17. Класс безопасности: класс I, применяемая часть защиты от импульсов дефибриллятора типа CF.
- 4.18. Классификация по степени защиты от вредных жидкостей: IPX0
- 4.19. Классификация по степени безопасности при использовании огнеопасного газа для наркоза, смешанного с воздухом (или кислородом, закисью азота): это устройство не может использоваться вместе с воспламеняющимся газом для наркоза, смешанным с воздухом (или кислородом, закисью азота).
- 4.20. Классификация по классу рабочего режима: устройство является устройством непрерывной работы.
- 4.15. Объяснение некоторых символов этого устройства:

~AC	Рабочий режим с переменным током
OFF	Питание отключено

ON	Питание подключено
	Эквипотенциальная точка
	См. инструкцию/буклет
	Тип устройства — CF, с функцией защиты от дефибрилляции
	USB-соединение
 PATIENT	Соединение электрода
	WEEE (2002/96/EC)
	Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.

Напряжение питания: 100-240V

Частота питания: 50/60 Hz

Потребляемая мощность: 150 ВА

Глава 5. Карта-схема панели

5.1. Схема и наименования компонентов

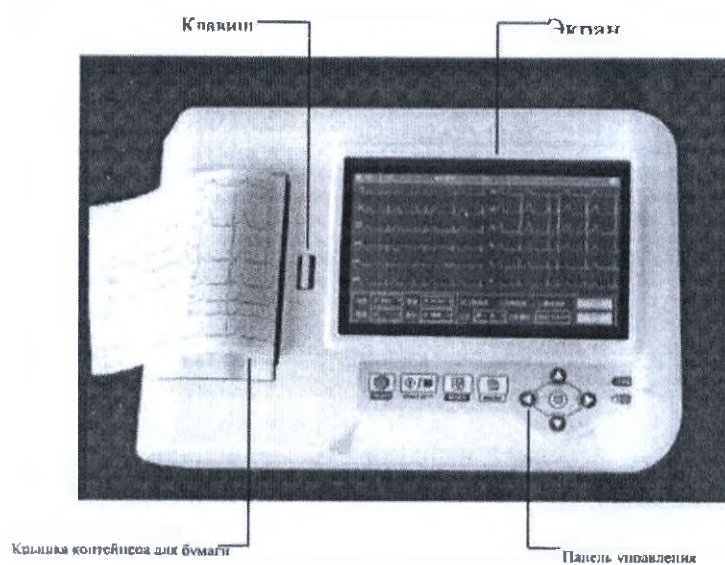


Рисунок 5-1. Вид спереди

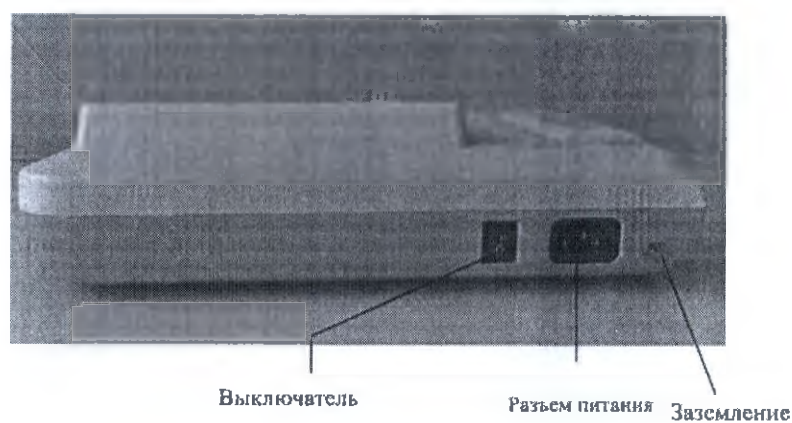
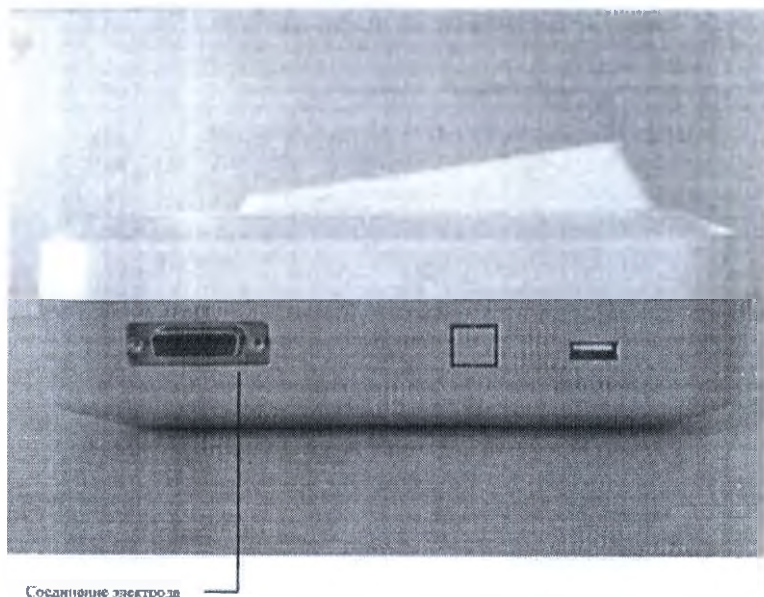
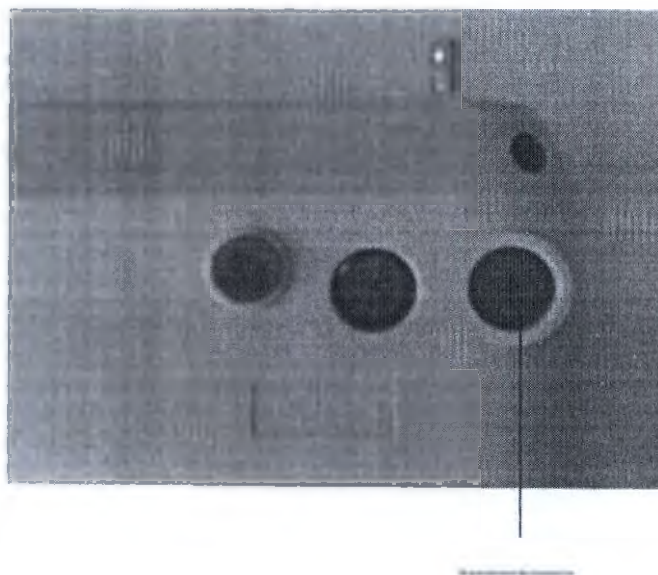


Рисунок 5-2. Вид сзади



Соединение электрода

Рисунок 5-3. Вид сбоку



Вывод электрода

Рисунок 5-4. Вид снизу

5.2. Обозначения клавиш



Функциональная клавиша: включение/выключение питания



Функциональная клавиша: Начало записи ЭКГ / отключение контроля



Функциональная клавиша: меню



Функциональная клавиша: режим печати



Функциональная клавиша: печать



Функциональная клавиша: вверх



Функциональная клавиша: вниз



Функциональная клавиша: влево



Функциональная клавиша: вправо

5.3. Значения индикатора



Индикатор загорается зеленым, когда есть источник питания переменного тока, индикатор загорается зеленым и красным одновременно во время подзарядки.



Индикатор для прибора при включении.

Глава 6. Примечания перед началом эксплуатации

6.1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу прибора.

6.2. Установка и обслуживание прибора должны выполняться опытным персоналом.

6.2.1. Нельзя использовать высоковольтный кабель, X-радиальный инструмент, ультразвуковые приборы, электротерапевтическое оборудование и т. д. рядом с аппаратом для записи ЭКГ.

6.2.2 Не используйте и не храните прибор в месте, где давление воздуха слишком высокое, температура и влажность превышают стандартные, вентиляция недостаточная, слишком много пыли, есть газ, содержащий соль, щелочь и химические лекарственные препараты.

6.3. Устройство необходимо установить на ровной поверхности. Аккуратно поднимайте и ставьте устройство при транспортировке. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.

6.4. Частота и напряжение переменного тока должны соответствовать требованиям и быть достаточными.

6.5. Поместите устройство в помещение, где легко создать заземление. Избегайте контакта пациента и подключенных к нему кабелей с другими проводниками, включая землю или кровать, хорошо соединенную с землей.

Глава 7. Подготовка устройства к работе

7.1. Проверьте, правильно ли заземлен прибор и безопасно ли кабельное соединение.

7.2. Убедитесь, что все электроды, подключенные непосредственно к пациенту, являются исправными и не повреждены.

7.3. Проверьте выходное напряжение при выборе ИБП постоянного тока.

7.4. Избегайте соприкосновения участков, покрытых гелем, для предупреждения короткого замыкания от контакта грудных электродов.

7.5. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

Глава 8. Предосторожности во время работы

8.1. Постоянно контролируйте состояние пациента и прибора.

8.2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью ЭКГ кабелей.

8.3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.

8.4. Выключите устройство после использования.

8.5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.

8.6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.

8.7. Установка бумаги

8.7.1. Размеры высокоскоростной термобумаги, которая используется в этом приборе: 110 мм (ш) * 20 м (д)

8.7.2 Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и установите бумагу для записи в соответствии с рисунком в правильное положение внутри контейнера.

8.7.3. Закройте крышку контейнера для бумаги. Рекомендуется

оставлять 2 см бумаги для записи снаружи.

Глава 9. Инструкция по использованию бумаги для записи

9.1. Сообщение «Нет бумаги» будет отображаться на ЖК-дисплее каждый раз, когда заканчивается бумага для записи. (См. рис. 9-1)

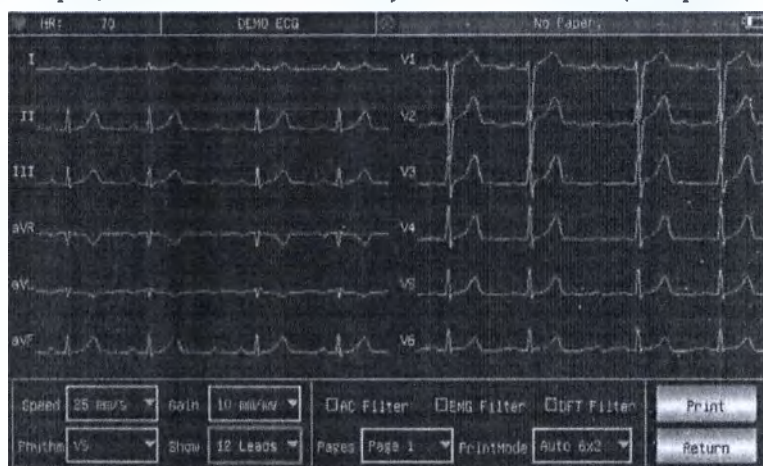


Рисунок 9-1.

9.2. Рекомендуется использовать термобумагу высокой чувствительности для высококачественной печати. Другие виды бумаги могут не обеспечивать печать четкого сигнала или могут привести к поломке аппарата. Проконсультируйтесь с поставщиком или производителем, чтобы узнать, как купить бумагу.

9.3. Проблемы с бумагой для записи могут быть вызваны высокой температурой, несоответствующей влажностью или прямым солнечным светом. Для длительного хранения бумагу для записи следует поместить в сухое, темное и прохладное место.

9.4. Вещества, которые могут вызывать появление пятен на бумаге для записи: гель, клей и влажная диазосодержащая бумага, включая органический растворитель.

9.5. Вещества, которые могут привести к угасанию волн: папки для бумаг из мягкого ПВХ-материала, пластика и т. д.; ластик и магнитная лента, которые содержат пластификатор; флуоресцеин и чернила.

Глава 10. Размещение электродов

Совет. Сначала установите грудные электроды, а затем электроды конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов

См. рис. 10-1:

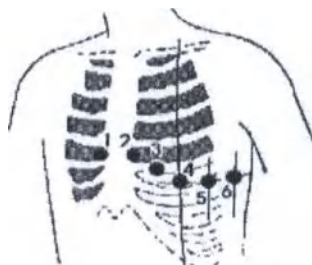


Рисунок 10-1

Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:

V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.

V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.

V3: На середине расстояния между V2 и V4.

V4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии.

V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

Очистите кожу спиртом в местах, где должны крепиться грудные электроды, затем нанесите гель для ЭКГ диаметром примерно 25 мм и на край грудных электродов, прижмите и прикрепите электроды к точкам V1-V6.

Примечание. Не допускайте соприкосновения электродов друг с другом или перекрывания участков, смазанных гелем.

10.2. Электродов-зажимов

Электроды следует размещать на мягкой коже рук и ног. Очистите все электроды конечностей и места их прикрепления спиртом перед нанесением на них геля для ЭКГ, а затем прочно присоедините электроды к указанным местам (см. рис. 10-2).

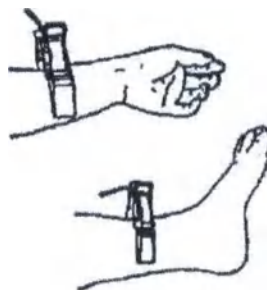


Рисунок 10-2.

Внимание! Плотнo затяните ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставьте его в устройство.

10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ

Расположение электрода	Код электрода	Номер разъема
Правая рука	RA/R	9
Левая рука	LA/L	10
Левая нога	LL/F	11
Правая нога	RL/N	14
Грудь 1	V1/C1	12
Грудь 2	V2/C2	1
Грудь 3	V3/C3	2
Грудь 4	V4/C4	3
Грудь 5	V5/C5	4
Грудь 6	V6/C6	5

Глава 11. Подключение и заземление прибора

Убедитесь, что прибор отключен, а затем создайте правильное заземление прибора с помощью 3-контактной розетки. При использовании розетки может быть использован заземляющий кабель для заземления прибора. Не используйте трубопровод. Правильное заземление обеспечивает безопасность и предотвращает помехи питания переменного тока и других электромагнитных волн.

Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора

12.1. Этот прибор разработан со встроенной литой аккумуляторной батареей, которая не нуждается в обслуживании, может многократно заряжаться и имеет автоматическую систему контроля заряда и разряда. При подключении к источнику питания переменного тока прибор автоматически заряжает батарею. При включении прибора на ЖК-дисплее отображается текущее состояние питания в верхнем правом углу (см. 12.4). Для зарядки аккумулятора после разряда требуется около 4 часов.

12.2. Устройство может непрерывно печатать 90 минут и работать 4 часа без печати после полной зарядки аккумулятора. Во время работы на ЖК-дисплее отображается сигнал состояния батареи (5 уровней). Когда заряд батареи слишком низкий для работы, прибор автоматически отключится, чтобы избежать повреждения аккумулятора.

12.3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после использования. При длительном хранении аккумулятор необходимо заряжать каждые 3 месяца. Это может увеличить срок службы аккумулятора.

12.4 Семь состояний заряда батареи отображаются на ЖК-дисплее следующим образом:

№	Значок	Описание
a	...	Неизвестный статус, обычно отображается при включении прибора в течение 1 минуты.
b		Использование источника питания переменного тока.

c		Использование аккумулятора и полная мощность.
d		Использование аккумулятора, заряд: 3/4
e		Использование аккумулятора, заряд: 1/2
f		Использование аккумулятора, заряд: 1/4
g		Использование аккумулятора, но снижена мощность, рекомендуется зарядить аккумулятор или использовать источник питания переменного тока.

Примечание. При зарядке значок аккумулятора переключается с f на c.

12.5. Если аккумулятор не заряжается или работает не более 10 минут после полной зарядки, замените аккумулятор.

Внимание!

- Не подключайте напрямую полюса «+» и «-» аккумулятора с помощью провода, иначе это может привести к пожару.
- Возможная опасность взрыва, если прибор находится рядом с зоной огня.
- Запрещено открывать или разбирать аккумулятор.

Глава 13. Панель управления и основные инструкции

13.1. Основной интерфейс

Интерфейс представлен ниже.



Рисунок 13-1.

Состояние питания: см. 12.4.

Клавиатура



Вход в интерфейс снятия ЭКГ. При включении прибора, он автоматически

начнет эту операцию.



Вход в интерфейс управления архивом: запрос, изменение или удаление информации из архива.



См. схему расположения электродов.



Настройки даты и времени.



Настройки системы.



Настройки снятия ЭКГ.



Настройка параметров анализа, настройки для каждого параметра автоматического анализа.



Настройки печати, включая режим печати, стиль и содержание.



«О нас», отображение информации о нашей компании, версии программного обеспечения и т. д.

Быстрый переход: можно быстро переключать функции, используя

клавиши , , ,  и устанавливать относительные

функции с помощью .

Быстрая настройка: нажмите каждый функциональный модуль, чтобы выполнить соответствующую настройку функции.

13.2. Интерфейс снятия ЭКГ

Выберите  в главном меню или выберите быструю клавишу



для входа в интерфейс снятия ЭКГ.

Внимание! И-за «настройки» информация о пациенте может

быть введена до записи сигнала, для остального используйте опцию: ввод архивной информации.

Отображаются разные волны отведений, в том числе 3 отведения на экран, 6 отведений на экран, 12 отведений на экран.

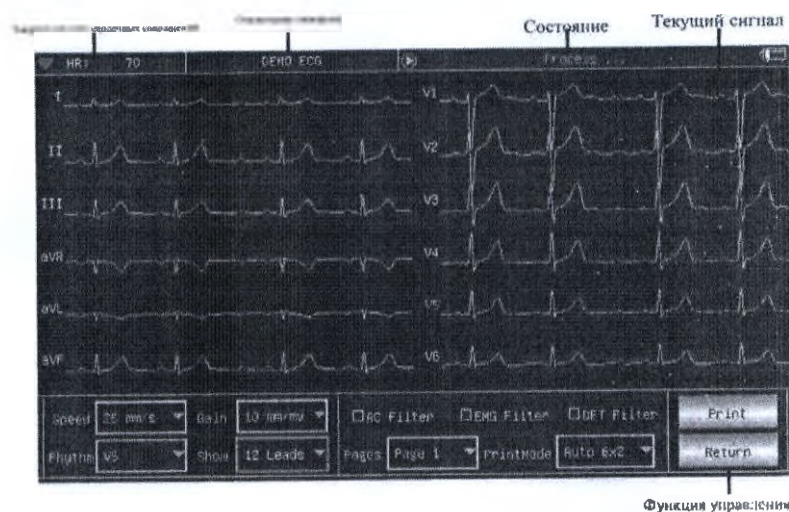


Рисунок 13-2

Остановка записи ЭКГ: нажмите клавишу  на клавиатуре,

чтобы остановить снятие ЭКГ и вернуться к основному интерфейсу.

Смена отведения: можно перемещать текущую волну вверх или вниз с помощью сенсорной указки, чтобы отобразить другие отведения.

Стиль переключения отведений: отрегулируйте [дисплей] на клавиатуре, чтобы переключить стиль отведений с 3 отведений на экран на 6 отведений на экран или 12 отведений на экран, а также дважды щелкните выбранную область, чтобы переключить отведение.

Отключение электрола: в демонстрационном режиме отображается

«DEMO ECG» (ДЕМО ЭКГ). В режиме снятия ЭКГ отображается информация об отключении отведения.

Изменить стиль записи: нажмите клавишу , чтобы изменить режим записи с авто 6*2+1 на авто 6*2, авто 4*3+1, авто 4*3, авто 3*4+1, авто 3*4, авто 2*6+1, авто 2*6, ритм 7, ритм 6, ритм 5, ритм 4, ритм 3, ритм 2 или ручной режим.

Напечатать / завершить печать: используйте клавишу «Print» (печать)  на клавиатуре, чтобы запустить или остановить операцию печати.

Автоматический режим: после начала печати система автоматически распечатает и сохранит синхронные сигналы 12 отведений. Длина задается при настройке параметров печати. А также в соответствии с параметром настройки можно распечатать данные и результаты, которые автоматически анализируются, и система может автоматически завершить печать.

Ручной режим: после начала печати пользователь должен распечатать реальную форму волны, сдвинув группу отведений. Это означает, что печатаемый сигнал ЭКГ в ручном режиме несинхронный и не может быть сохранен. Пользователь должен завершить печать, снова нажав эту клавишу.

Во время печати состояние печати включает в себя.

Отображаемое содержание	Примечание
Process... (Процесс)	Идет печать

Waiting... (Ожидание)	Завершение печати
No Paper. (Нет бумаги)	При отсутствии бумаги пользователь должен перезапустить операцию после добавления бумаги.
Print Timeout. (Время печати вышло)	Соединение между системой и подсистемой печати нарушено.
ECG Timeout (Время ЭКГ вышло)	Соединение между системой и подсистемой снятия ЭКГ нарушено.
Low Power (Низкая мощность)	Низкая мощность, система не может запустить печать.

13.3. Ввод архивной информации

В зависимости от настроек (см. 13.8) пользователь может ввести архив пациента до или после снятия ЭКГ, а также может ввести пустой архив. Поле ввода выглядит следующим образом:

Архивная информация

Функциональные клавиши

Рисунок 13-3.

Выберите любое поле ввода, нажав клавишу , появится «мягкая клавиатура», как показано ниже (см. рис. 13-4). Функция клавиши «Caps» на «мягкой клавиатуре» заключается в том, чтобы изменить цифровую клавишу и уменьшить архив до пунктуации и верхнего уровня. Клавиша «Space» — это пробел, при нажатии на нее появляется пустое место, а клавиша «Bkspc» — это клавиша возврата, она удаляет последний символ при нажатии. Нажмите «OK», чтобы подтвердить ввод и выйти из этого интерфейса.



Рисунок 13-4.

Может быть ограничение по количеству символов в зависимости от содержания. Тогда недоступный символ будет серым и заблокированным, как показано ниже:

Доступно
Недоступно

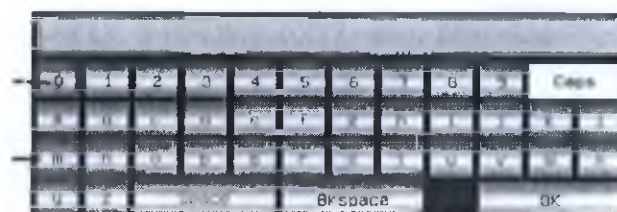


Рисунок 13-5.

13.4. Управление историей архива

На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы войти в интерфейс управления архивами, как показано ниже.

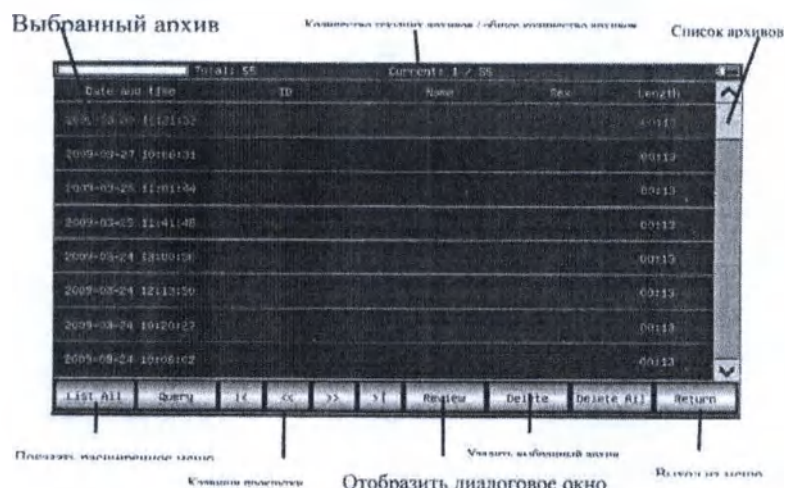


Рисунок 13-6.

Этот интерфейс показывает весь архив хранилища. Пользователи могут использовать функцию поиска (см. 13.5. «Запрос архива»), чтобы выбрать необходимый архив; редактировать любой архив, изменяя или удаляя операцию; кроме того, пользователь может просмотреть сохраненную информацию об архиве. (см. 13.6. «Просмотр архива»).

: Перейти на первую страницу списка архивов.

-  : Перейти на последнюю страницу списка архивов.
-  : Перейти на предыдущую страницу списка архивов.
-  : Перейти на следующую страницу списка архивов.

13.5. Запрос архива

Выберите «Query» (Запрос), чтобы открыть диалоговое окно «Запрос архива», которое показано ниже (см. рис. 13-7).

Введите условия поиска и нажмите клавишу «Select» (Выбрать), чтобы получить ожидаемый результат. Функция «Clear» (Очистить) нужна для очистки ввода условия запроса.

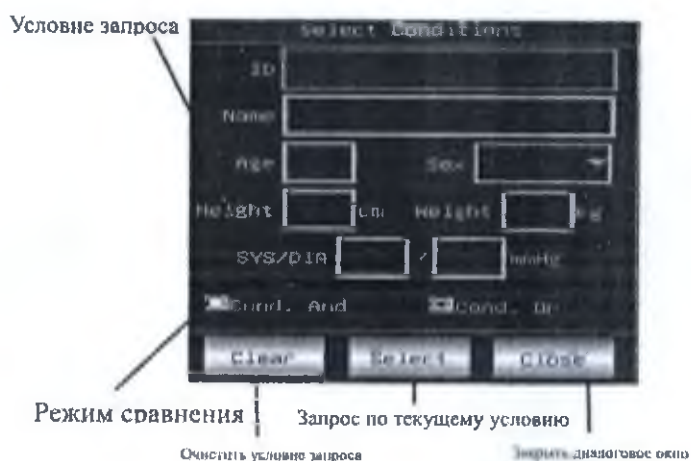


Рисунок 13-7.

«Cond. and» (условие «и») и «Cond. or» (условие «или») задают режим согласования условий поиска, пользователь может выбрать только один вариант. Если выбрать «Cond.and», результат поиска будет соответствовать всем входным условиям одновременно; если выбрать «Cond.or», результат поиска будет соответствовать хотя бы одному из условий.

Предложение. При наличии большого количества архивов пациентов необходимо ввести подтвержденные условия поиска, выбрать «Cond. and», чтобы сразу же найти определенный архив пациента.

13.6. Просмотр архива

В интерфейсе управления архивами, после того, как вы переместили фокус на правильный архив пациента, выберите «Review» (Просмотр), чтобы открыть следующее диалоговое окно, которое показывает информацию об архивах пациентов, где пользователи могут внести изменения, выберите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить необратимое изменение (см. рис. 13-8).



Рисунок 13-8.

Убедитесь, что выбор правильный, нажмите «Review» (Просмотр), чтобы перейти к следующему интерфейсу просмотра, который аналогичен интерфейсу снятия ЭКГ (см. рис. 13-9).

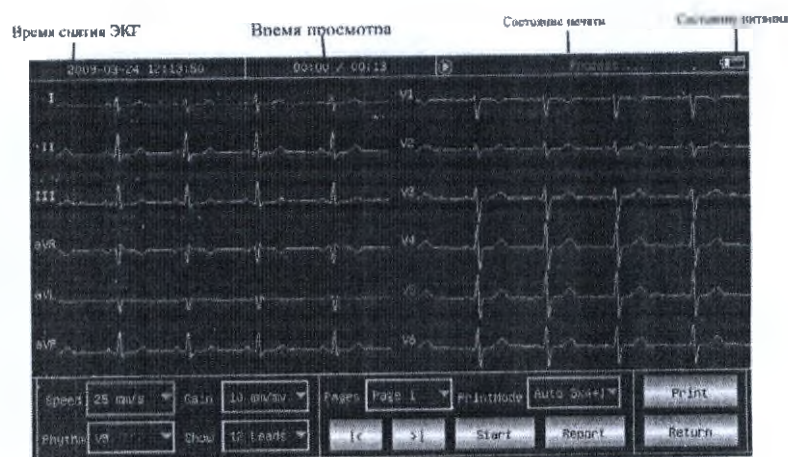


Рисунок 13-9.

Пользователь может переключить режим печати, нажав  в этом интерфейсе.

Пользователь может запустить печать, нажав  в этом интерфейсе.

В интерфейсе просмотра нажмите , чтобы войти в следующий интерфейс диагностики. Дважды щелкните, чтобы просмотреть одну QRS-волну.

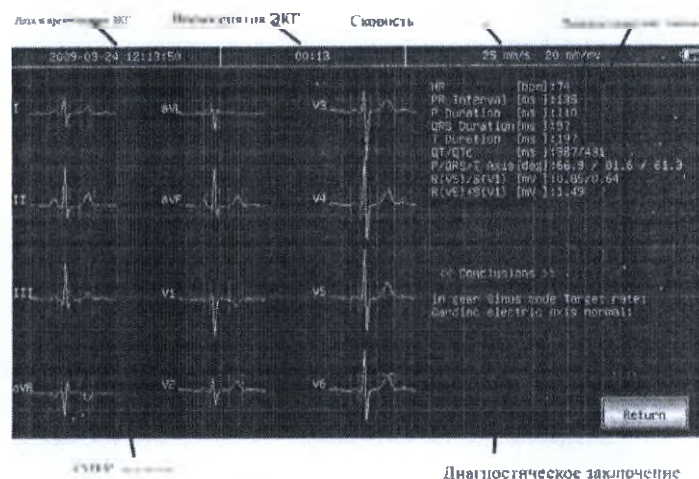


Рисунок 13-10

В интерфейсе просмотра, когда время архива составляет менее 6 секунд, нажмите **Start**, чтобы войти в интерфейс полного просмотра, и клавиша изменится на **Stop**. При использовании интерфейса полного просмотра клавиши **IC**, **21**, **Report** не активны, а интерфейс выглядит, как показано ниже. Если время архива составляет менее 6 секунд, то клавиша **Start** серая и не активна (см. рис. 13-11)

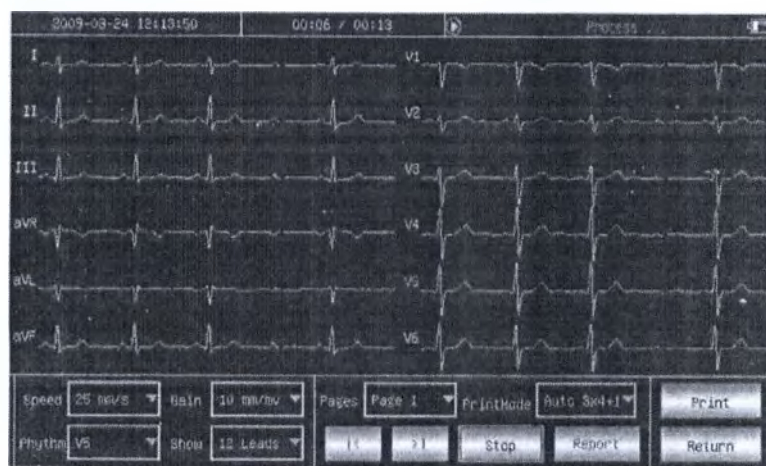


Рисунок 13-11.

13.7. Настройки даты и времени.

На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы открыть следующее диалоговое окно с указанием настроек даты и времени (см. рис. 13-12).

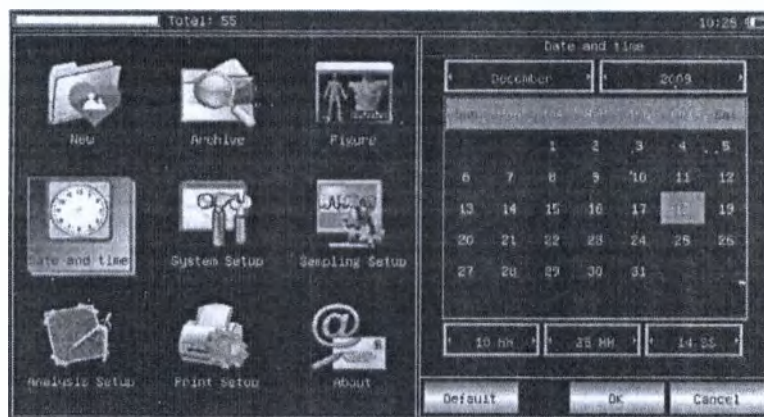


Рисунок 13-12.

В этом интерфейсе пользователи могут переключать все элементы с помощью  и , настраивать содержимое опций с помощью .

и  одновременно. Нажмите сенсорный экран, чтобы настроить содержимое элемента.

13.8. Системные настройки

На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы открыть следующее диалоговое окно системных настроек (см. рис. 13-13).

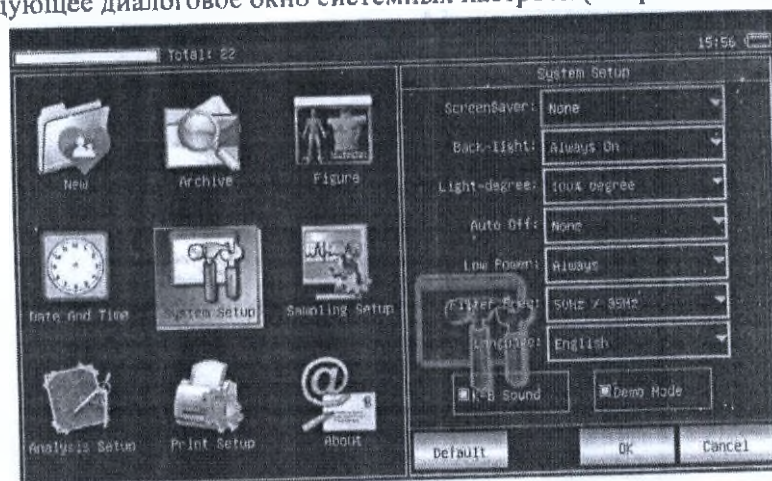


Рисунок 13-13.

Здесь выберите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры системы по умолчанию.

Ниже приведены пояснения для каждой функции.

Пункт	Содержание опции	Примечание
Заставка	Нет/30 с/1 мин/ 2 мин/5 мин/ 10 минут	Экранная заставка будет активна после выбранного времени простоя. «Нет» означает, что эта функция не будет использоваться.
Фоновая	30 с / 1 мин /	Если для выбранного времени

подсветка	2 мин / 5 мин / 10 мин / постоянно включена	нет операции, подсветка экрана будет отключена. Выберите «Всегда включено», чтобы включить подсветку экрана.
Яркость подсветки	[90%]/[80%]/[70 %]/[50%]	После установки яркости подсветки экран будет подсвечен с различной яркостью.
Автооткл ючение	1 минута / 3 минуты / 5 минут / 10 минут / 15 минут / 30 минут / 60 минут / Нет	Если для выбранного времени нет операции, система будет отключена автоматически. «Нет» означает, что функция не активирована.
Низкая мощность	Нет / Один раз / Всегда	Система использует выбранную схему оповещения при истощении аккумулятора.
Частота фильтра	[50 Гц / 35 Гц] / [50 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 35 Гц]	Установка параметра фильтра переменного тока и фильтра ЭМГ.
Язык	[Английский]/[Ки гайский] и т. д.	Настройка языка системы по умолчанию.
Звук К-В	Вкл/Выкл	При нажатии клавиши на клавиатуре аппарат произведет звук, если выбрано «Вкл.», в противном случае звука не будет.
Демонстр ационный	Вкл/Выкл	Система будет работать в демонстрационном режиме.

режим		если выбрано «Вкл.», в противном случае она будет работать в нормальном режиме.
-------	--	---

13.8. Настройки снятия ЭКГ

На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы открыть следующее диалоговое окно настроек снятия ЭКГ (см. рис. 13-14).

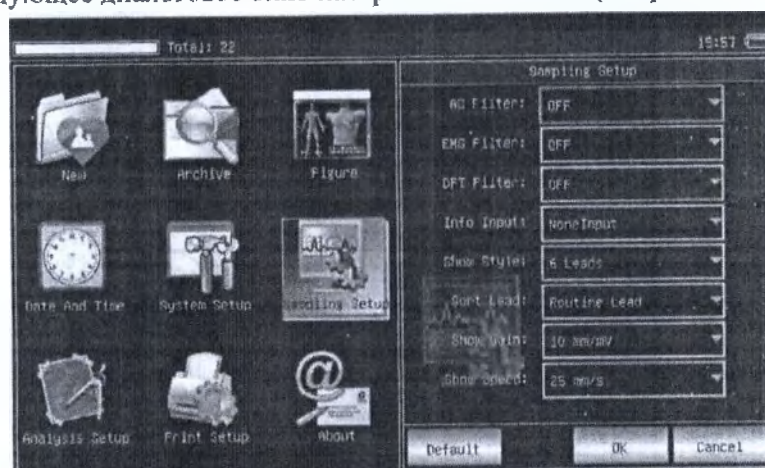


Рисунок 13-14.

Здесь выберите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры снятия ЭКГ по умолчанию.

Ниже приведены пояснения для каждой функции.

Пункт	Содержание опции	Примечание
Фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка использования фильтра переменного тока по умолчанию.
Фильтр электро	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка использования фильтра ЭМГ по умолчанию.

магнитных излучений		
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка использования фильтра ДПФ по умолчанию.
Ввод информации	До/После/Нет	Установка времени ввода архивной информации.
Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Установка режима отображения по умолчанию.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ] / [5 мм/мВ] / [10 мм/мВ] / [20 мм/мВ] / [40 мм/мВ]	Установка режима усиления по умолчанию.
Отображение скорости	[5 мм/с] / [6,25 мм/с] / [10 мм/с] / [12,5 мм/с] / [25 мм/с] / [50 мм/с] / [100 мм/с]	Настройка скорости отображения по умолчанию. Автозапись и запись ритма не поддерживаются при 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с при печати.

13.10. Настройки параметров анализа

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе, чтобы открыть следующее диалоговое окно настройки параметров анализа.

Настройки, сделанные здесь, повлияют на диагностическое

заключение при анализе в реальном времени, просмотр архива и отчет о печати во время снятия ЭКГ (см. рис. 13-15).

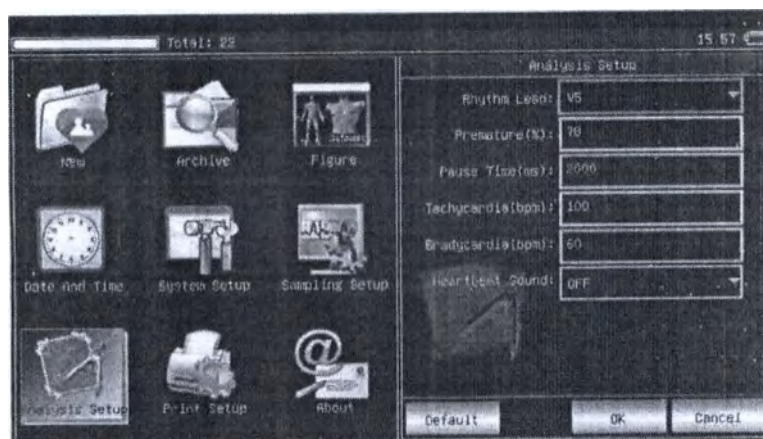


Рисунок 13-15

Здесь нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры системы по умолчанию.

См. пояснения:

Пункт	Примечание
Отведение с ритма	Настройте отведение ритма для анализа частоты сердечных сокращений и печати ЭКГ в режиме ритмической печати.
Экстрасистола	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки экстрасистолического удара.
Время паузы	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта для оценки паузы между ударами сердца.
Тахикардия	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта оценки тахикардии.
Брадикард	Система будет использовать входное значение

ия	как стандарт оценки брадикардии.
Звук работы сердца	

13.11. Настройки печати

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе, чтобы открыть следующее диалоговое окно настройки параметров печати.

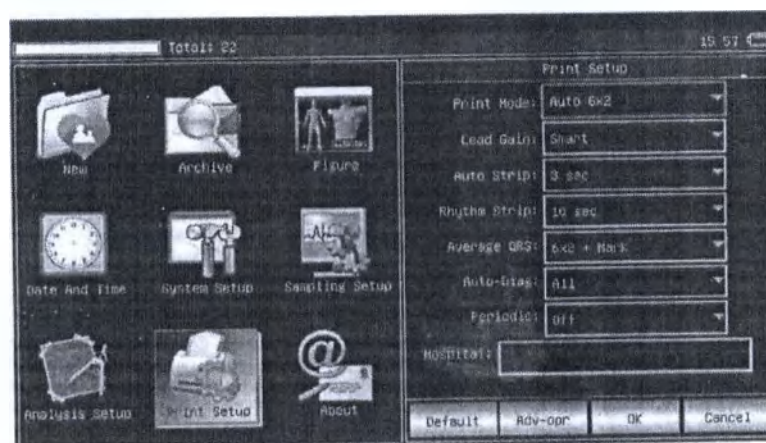


Рисунок 13-16.

Здесь нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры печати по умолчанию.

В этом интерфейсе опция автоматического режима работает только при выборе «авто» в «Режиме печати».

Пункт	Содержание опции	Примечание
т		

Режим печати	$\frac{[Авто6*2+1]}{[Авто6*2]} \cdot \frac{[Авто4*3+1]}{[Авто4*3]} \cdot \frac{[Авто3*4+1]}{[Авто3*4]} \cdot \frac{[Авто2*6+1]}{[Авто2*6]} \cdot \frac{[Ритм7]}{[Ритм6]} \cdot \frac{[Ритм5]}{[Ритм4]} \cdot \frac{[Ритм3]}{[Ритм2]} \cdot [Ручной]$	Выбранная опция будет использоваться в качестве режима печати по умолчанию.
Усиление отведения	Умный/текущий	Выбранная опция будет использоваться в качестве усиления отведения по умолчанию. «Умный» означает, что система будет регулировать автоматическое усиление отведения, чтобы оно соответствовало высоте бумаги во время печати. «Текущий» означает, что система будет использовать усиление экрана отведения во время печати.
Автоотрезок	3 с/4 с/5 с/6 с/8 с/10 с/15 с/20 с/25 с	Выбранная опция будет использоваться в качестве времени печати отрезка по умолчанию.
Отрезок	10 с/15 с/20 с/25 с/30 с	В режиме печати «Ритм 2», «Ритм 3» или «Ритм 4» система будет

ритма		использовать параметр выбора в качестве длины времени записи отрезка ритма.
Средний QRS	$[2*6]/[2*6+Метка]/[3*4]/[3*4+Метка]/[4*3]/[4*3+Метка]/[Нет]$	В режиме печати «Ритм» или «Авто» система будет использовать параметр выбора в качестве стиля печати по умолчанию среднего отрезка QRS.
Авто диагностика	Все/Данные/Заключение/Нет	Автоматическая диагностика содержит 2 части данных и заключение, пользователь может напечатать только один из них по своему желанию.
Периодичность	$[за\ 1\ мин] / за\ 2\ мин] / [за\ 3\ мин] / [за\ 5\ мин] / [за\ 10\ мин] / [за\ 20\ мин] / [за\ 30\ мин] / [за\ 60\ мин] / [Выкл]$	Система будет периодически печатать ЭКГ в выбранном интервале времени. Если выбрана «Ручная» опция режима печати, система будет печатать в «Авто3 * 4 + 1». В противном случае система будет печатать в выбранном режиме.

Примечание. Авто отрезок, отрезок ритма, средний QRS, автоматическая диагностика, периодичность доступны, когда выбран режим печати «Авто» или «Ритм».

13.12. Проверка размещения электродов

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе для перехода в

следующий интерфейс, который демонстрирует расположение отведений.

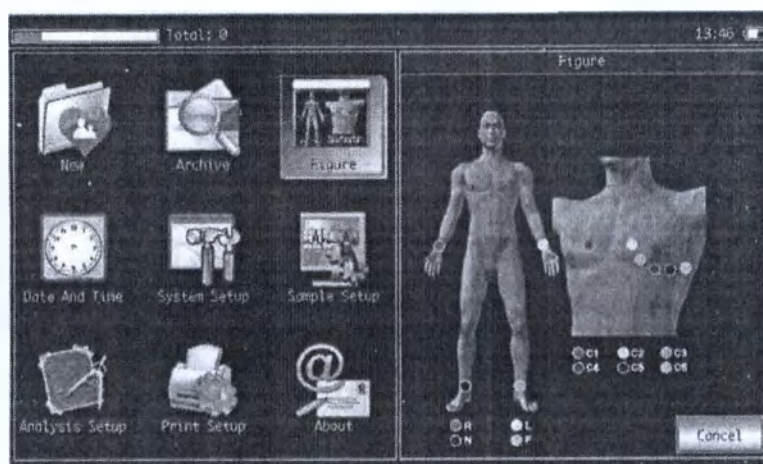


Рисунок 13-17.

Американский стандарт:

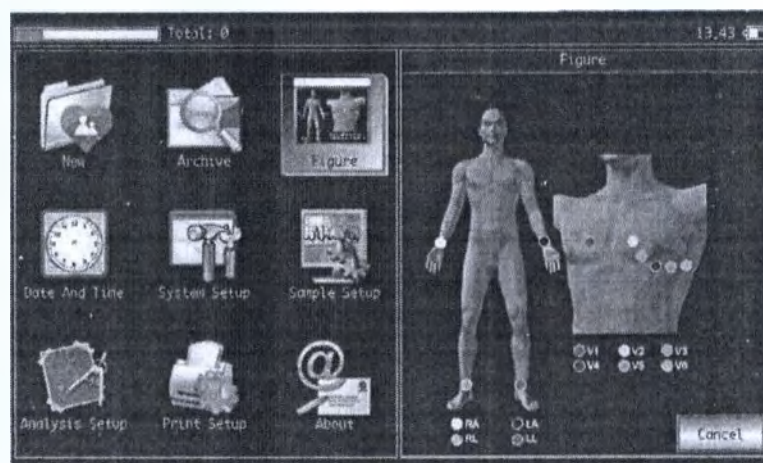


Рисунок 13-18.

Нажмите клавиши , ,  и , чтобы выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе, чтобы запустить информационный интерфейс с данными об этом устройстве.

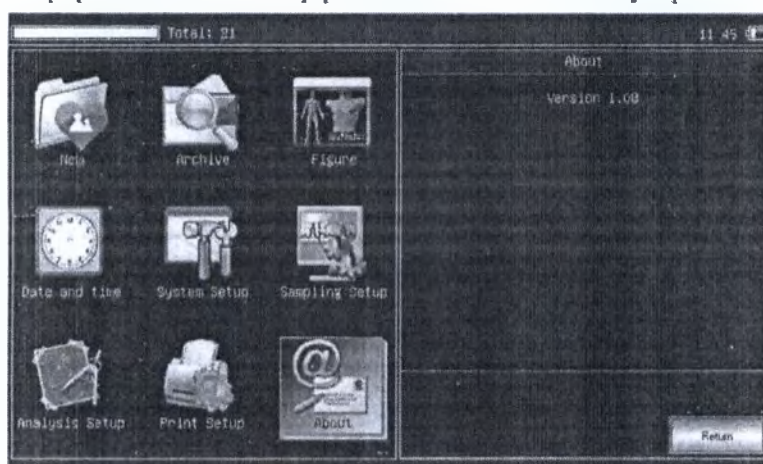


Рисунок 13-19.

Глава 14. Устранение неполадок

14.1. Автоматическое выключение

- 1 Проверьте, не разрядился ли аккумулятор. Работает схема управления разрядом батареи.
- 2 Убедитесь, что напряжение переменного тока не слишком высокое. Работает схема контроля напряжения.
- 3 Проверьте, не слишком ли велики колебания переменного тока, не слишком ли плотная рукоятка штепсельной вилки. Автоматическая остановка – это защита цепи при перегрузке.

14.2. Интерференция переменного тока

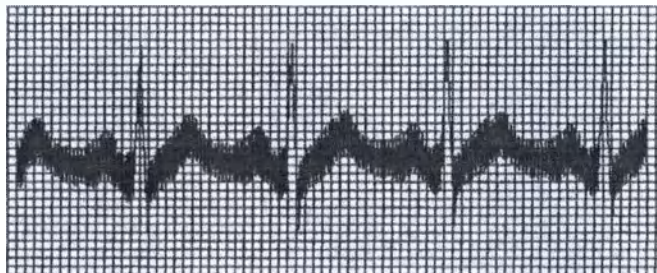


Рисунок 14-1.

1. Правильно ли заземлен кабель устройства ЭКГ?
2. Правильно ли подключены электроды и провода?
3. Покрывают ли электрод и кожа достаточным количеством геля?
4. Правильно ли заземлена металлическая кровать?
5. Прикасается ли пациент к стене или металлической кровати?
6. Касаются ли другие люди пациента?
7. Есть ли сильное электрическое устройство, работающее рядом с устройством ЭКГ? Например, рентгеновское устройство или устройства В-УЗИ.

14.3. Интерференция ЭМГ

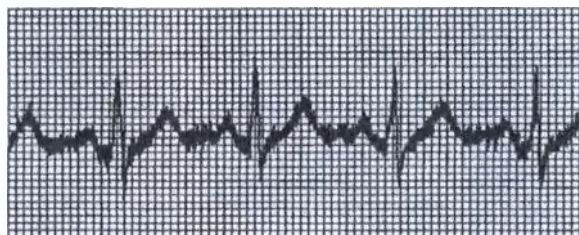


Рисунок 14-2.

1. Удобна ли комната для пациента?
2. Нервничает ли пациент?
3. Является ли кровать слишком узкой?

14.4. Смещение базовой линии

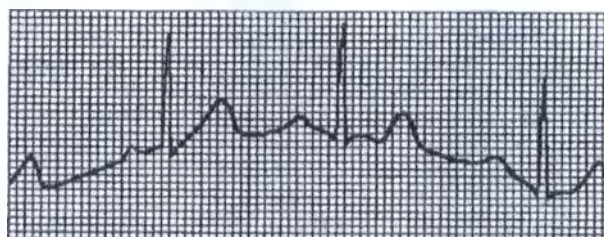


Рисунок 14-3.

- 1 Проверьте надежность крепления электродов и работу отведений.
- 2 Проверьте соединение между кабелем пациента и электродами.
- 3 Проведите очистку электрода и кожи пациента. Покрыты ли электрод и кожа достаточным количеством геля?
- 4 Попросите пациента не двигаться и не дышать слишком быстро.
- 5 Является ли соединение между отведением и электродом надлежащим?

Используйте фильтр, если вышеупомянутые помехи сохраняются.

14.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина	Способ устранения
Слишком сильные помехи, беспорядочный сигнал.	1. Кабель плохо заземлен. 2. Соединение отведений нестабильно. 3. Есть помехи от переменного тока. 4. Пациент нервничает.	1. Проверьте отведение, кабель заземления и блок питания. 2. Положите пациента правильно.

Базовая линия грубая	1. Помехи от переменного тока слишком сильные. 2. Пациент нервничает и помехи ЭМГ слишком сильные.	1. Создайте комфортную среду для пациента. 2. Если кровать металлическая, замените ее. 3. Линия питания и отведение не параллельны или слишком близки.
Сигнал прерывается, слишком сильная амплитуда сигнала или прямая линия.	1. Проводимость электрода плохая. 2. Заряд аккумулятора истощается. 3. Контакт между электродом и кожей плохой. 4. Пробка между отведением и основным блоком неплотная. 5. Контакт между отведением и электродом плохой.	1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите электрод и кожу пациента, которая соприкасается с электродом. 3. Зарядите аккумулятор.
Смещение базовой линии	1. Заряд аккумулятора истощается. 2. Пациент двигается.	1. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.

Сигнал нечеткий	1. Поверхность головки принтера загрязнена.	1. Очистите головку принтера спиртом, когда питание выключено, используйте головку принтера после испарения спирта.
	2. Бумага несоответствующая.	2. Используйте указанную бумагу для термопечати.

Глава 15. Техническое обслуживание и ремонт

- Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.
- Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.
- При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.
- Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой

меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

Обозначение отведения	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Положение вставленной иглы	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

(2) Искривления и узлы отведений сокращают их срок службы, поэтому распределите отведения по порядку перед началом работы, затем подключите к аппарату ЭКГ.

(3) Электрод должен храниться надлежащим образом, после длительного использования его поверхность окисляется, что может повлиять на результат диагностики, поэтому необходимо заменить электрод.

- Трубчатый плавкий предохранитель устанавливается на задней части основания. Перед заменой сначала ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ. Отвинтите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель.

Очистка и дезинфекция

- Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
- Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
- Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
- Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
- Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

Глава 16. Основные технические характеристики

16.1. Нормальная рабочая среда

Эксплуатация

- а) Температура окружающей среды: $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +35\text{ }^{\circ}\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 80\%$
- в) Электропитание: переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц
постоянный ток: 7,4 В, литиевый аккумулятор емкостью 3700 мА•ч

- д) Атмосферное давление: 86 кПа $\sim$ 106 кПа

Хранение и транспортировка

- а) Температура окружающей среды: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$

- б) Относительная влажность: < 95%
с) Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

16.2. Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

16.3. Отведения: стандартные 12 отведений

16.4. Ток утечки на пациента: <10 мкА

16.5. Входное полное сопротивление: ≥ 50 МОм

16.6. Частотная характеристика: 0,05 Гц ~150 Гц (-3 дБ~+0,4 дБ)

16.7. Постоянная времени: постоянная времени > 3,2 с

16.8. КОСС: > 60 дБ, > 100 дБ (с фильтром)

16.9. Фильтр помех ЭМГ: 35 Гц (-3 дБ)

16.10. Способ записи: система термопечати

16.11. Спецификация бумаги для записи: 110 мм (ш) * 20 м (д), высокоскоростная термобумага

16.12. Скорость бумаги:

Автоматическая запись: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

Запись ритма: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

Ручная запись: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, 100 мм/с, погрешность $\pm 5\%$.

16.13. Выбор чувствительности: 2,5/5/10/20/40 мм/мВ, погрешность: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность составляет 10 мм/мВ $\pm 0,2$ мм/мВ.

16.14. Автоматическая запись: запись в соответствии с форматом записи и автоматическим режимом, автоматическое переключение отведений, автоматическое измерение и анализ.

16.15. Запись ритма: запись в соответствии с форматом ритма и режимом ритма, автоматическое измерение и анализ.

16.16. Ручная запись: запись в соответствии с форматом записи, ручное переключение отведений.

16.17. Параметры измерения: ЧСС, интервал P-R, продолжительность P, продолжительность QRS, продолжительность T, интервал Q-T, Q-Tc, ось P, ось QRS, ось T, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1)

16.18. Тип безопасности продукта: класс I, применяемая часть защиты от импульсов дефибриллятора типа CF.

16.19. Предельное напряжение поляризации: ± 300 мВ

16.20. Уровень шума: ≤ 15 мкVp-p

16.21. Спецификация предохранителя: 2 шт. $\phi 5 \times 20$ мм, время задержки переменного тока; T1,6 A/250 В (источник питания: 220 В)

16.22. Размер: 315 мм (д) * 215 мм (ш) * 92 мм (в)

16.23. Масса: 1,7 кг

Глава 17. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработки.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

- 1) окончания срока эксплуатации
- 2) пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям
- 3) создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Глава 18. Риски применения медицинского изделия

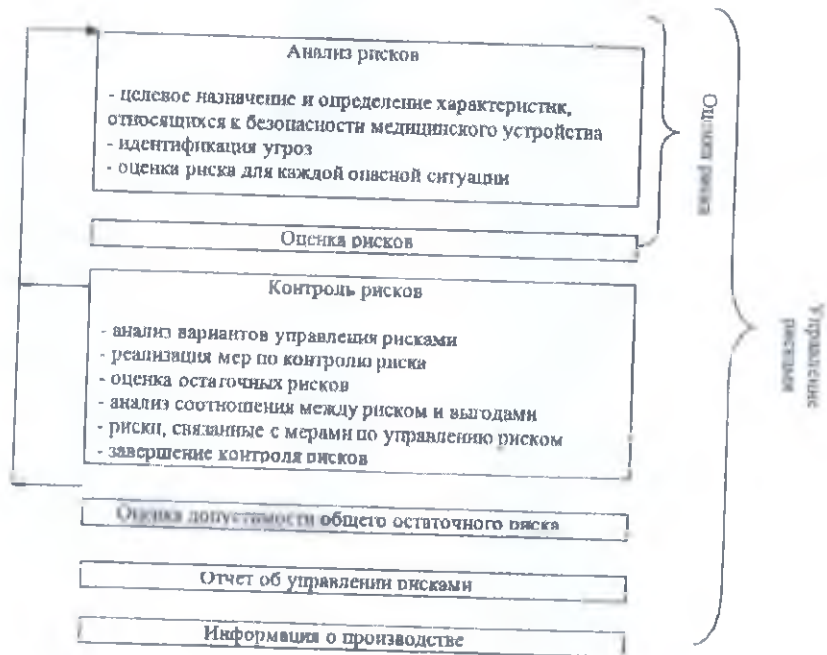
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Приложение

Информация ЭМС

Руководство и декларация производителя — электромагнитная эмиссия
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

1	Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитной эмиссии		
2	Электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
4	Радионизлучения CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радионизлучения CISPR 11	Класс В	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей —
для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электростатический переход / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощности подающих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для мощности подающих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Потери напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT	< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

	(>95% падение UT) для 5 с	(>95% падение UT) для 5 с	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. UT — это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования			

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей —
для ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ИСПОЛЪЗУЮТСЯ ДЛЯ
ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ECG600G (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излученные РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м), b Напряженность поля фиксированных

			радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.б Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радилюбительских радиостанций, радио АМ и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG600G (ЭКГ), превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG600G (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG600G (ЭКГ).

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

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и **ОБОРУДОВАНИЕМ** или **СИСТЕМОЙ** — для **ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТ ЖИЗНЬ**.

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ECG-1101 серии ЭКГ.			
Модель электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG600G (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования			
	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика		
	м		
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042486

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что: печать компании КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ) *
СЕРТИФИКАЦИЯ*

Гербовая печать:

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли *СЕРТИФИКАЦИЯ*
Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст руководства по эксплуатации электрокардиографа ECG600G приводится на русском языке/

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

генеральный директор

Ху Кун

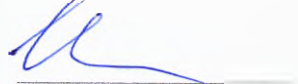
(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

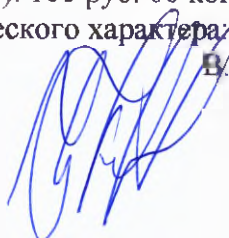
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 34-698

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

