

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I, the undersigned, Zeev Breslauer, Notary holding license no. 02053176, hereby certify that on **17/06/2021** appeared before me at my offices located at 22 Ben Gurion St. Herzliya, Israel, Ms. **Topaz Meytal Kahalany**,

☐ who is known to me personally

☒ **whose identity has been proven to me by ID card issued by the Israeli Ministry of Interior** number **062837042** issued on **18/02/2020**

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter '**A**'

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Ms. **Topaz Meytal Kahalany** by my own signature and seal this day **17/06/2021**

Notary fee 195 NIS

Notary's seal

**אימות חתימה**

אני החתום מטה זאב ברסלאור נוטריון בעל רישיון מספר 02053176 מאשר כי ביום **17/06/2021**

ניצבה לפני במשרדי שבמען רחוב בן גוריון 22 הרצליה, ישראל,

מרת **טופז מיטל קהלני**,

☐ המוכרת לי באופן אישי

☒ **שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות**

062837042 מספר **ישראלית**

שהונפקה ביום **18/02/2020**

ושוכנעתי כי הניצבת בפני הבינה הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות '**א**'

לראיה אני מאמת את חתימתה של מרת **טופז מיטל קהלני** בחתימת ידי ובחותמי,

היום **17/06/2021**

שכר נוטריון 195 שקלים חדשים.

חתימה

Signature



"A"- "N"

NORAV
MEDICAL LTD.



Norav Users Guide PCECG-1200T

 Topaz Kahalany
Regulatory Affairs Specialist
GE Medical Systems Israel
Functional Imaging

Approved:

Topaz Kahalany
RA Specialist

CE

GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street,
Tirat Hacarmel, 30200, Israel



**Руководство пользователя Norav
PCECG-1200T**



Для моделей: 1200T

Авторское право © Norav, июнь 2021.

Все права защищены.

Номер документа: NV-54\1200T SE Редакция: 13

Запрещается воспроизведение любой части данной публикации в какой-либо материальной форме (включая фотокопирование или хранение на любом носителе с помощью электронных средств, будь то временное или случайное использование данной публикации в других целях) без предварительного письменного разрешения владельца авторских прав или соблюдения условий выданной правообладателем лицензии.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Norav не несет ответственность перед кем бы то ни было в связи с настоящим документом.

Контактная информация:

Norav Medical

4, Hamada St., P.O. Box 81, Yokneam, 2069202, Israel

Телефон: +972 (04) 9893001

Факс: +972 (04) 9893004

Электронная почта: sales@norav.com

Соответствие стандартам

Помехи, создаваемые изделием, были изучены в рамках испытаний в соответствии с EMC 89/336/ЕЕС и признаны соответствующими стандарту.

Программное обеспечение соответствует *Стандартам анализа поздних потенциалов желудочков с использованием электрокардиографии высокого разрешения или сигнал-усредненной ЭКГ*, опубликованным в 1991 г. Комитетом рабочей группы Европейского общества кардиологов, Американской кардиологической ассоциацией и Американской кардиологической коллегией.

PC-ECG соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям (MDD) 93/42 ЕЕС, Приложение II, и EN 60601-1-3.

Уполномоченным представителем по MDD в Европе является:

Norav Medical GmbH

Otto von Guericke Ring 10

D-65205 Wiesbaden, Germany

Телефон: +49 (0) 6122-70524-0,

Факс: +49 (0) 6122-70524-14

Электронная почта: info@norav.com

! Внимание	Федеральным законодательством США установлено ограничение, в соответствии с которым продажа данного изделия разрешена только врачам или иным лицам, действующим по их поручению
-----------------------------	---

PC-ECG 1200 T является производным устройством и входит в состав линейки PC-ECG 1200. PC-ECG 1200 испытано и сертифицировано по следующим стандартам:

EN60601-1:	Международный
EN60601-2-25:	Международный
Тип и класс защиты:	II BF
Защита от дефибрилляции:	Встроенная

Заявление о соответствии RoHS

Все устройства Norav 1200T полностью соответствуют стандарту RoHS.

Отказ от ответственности

Данная система предназначена для поддержки принятия решений лицами, прошедшими соответствующую медицинскую подготовку, и не подлежит использованию в качестве единственной основы для принятия клинических решений, касающихся диагностики, ухода или ведения пациента. Любое применение медицинской информации из программы, кроме предусмотренного применения, не рекомендуется и считается ненадлежащим использованием программного продукта.

Ограниченная гарантия Norav

На изделия Norav предоставляется гарантия на отсутствие производственных дефектов и дефектов материала на срок в 1 (один) год с даты отгрузки компанией Norav или дилером первоначальному покупателю.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, включая, помимо прочего, электроды, провода отведений, кабели пациента и батареи. Данная гарантия не распространяется на любое изделие, которое, по определению Norav, было изменено или повреждено потребителем.

За исключением явных гарантий, указанных выше, Norav отказывается от всех гарантий, включая подразумеваемые гарантии коммерческого применения и товарной пригодности. Заявленные явные гарантии заменяют все обязательства или ответственность со стороны Norav за ущерб, включая, помимо прочего, фактический, косвенный или случайный, в результате использования или в связи с эксплуатационными характеристиками изделий Norav.

Любые правовые действия в связи с нарушением гарантии должны быть инициированы в течение 1 (одного) года с момента указанного нарушения или навсегда запрещены. Любой ремонт изделия, на который не распространяется гарантия, оплачивается потребителем.

По вопросам обслуживания или технической поддержки обращайтесь к местному поставщику или в Norav Medical.

Содержание

ГЛАВА 1: ВВЕДЕНИЕ.....	1
Организация руководства.....	1
Условные обозначения в документе.....	1
Примечания и предостережения.....	1
Аббревиатуры и сокращения	1
Символы оборудования.....	2
ГЛАВА 2: ОБЗОР.....	3
Содержимое упаковки	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
Предусмотренное применение синхронизатора:.....	3
Противопоказания к применению и побочные эффекты	3
Идентификация изделия	4
Рисунок 1: 1200T для системы Infinia – этикетка на обратной стороне.....	4
ГЛАВА 3: ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА.....	6
Рисунок 2: Размещение электродов отведений	6
Выполните присоединение к пациенту:	7
Проверка качества сигнала ЭКГ	7
Таблица 1: Решение проблем с возникновением ЭКГ с шумами	9
ГЛАВА 4: УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ.....	11
Безопасность	11
Установка модели 1200T	11
Для установки блока синхронизатора:.....	12
Таблица 2: Разъем D9 - описание контактов.....	12
Выход:	12
Верификация:	12
Обслуживание:	12
Поверка:.....	12
Рисунок 3: Блок сбора данных PCECG1200T.....	12
Рисунок 4: Кабель передачи данных с разъемом BNC	12
Технические характеристики отдельно:	14

ГЛАВА 1: ВВЕДЕНИЕ

Организация руководства

В данном руководстве подробно описывается установка и использование PC-ECG 1200 T.

Условные обозначения в документе

Примечания и предостережения

Обращайте особое внимание на определенные моменты процедуры, сопровождающиеся одним из следующих сообщений:



Предупреждения обращают внимание на возможные факторы риска, связанные с потенциальным повреждением или травмированием человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Предостережения относятся к действиям, необходимым для защиты от возможного повреждения или выхода из строя оборудования. Обращайте особое внимание на инструкции.

Внимание



Примечания содержат соответствующую информацию, помогающую добиться оптимальной производительности программного обеспечения, либо указывают на важный шаг или процедуру, требующую особого внимания.

Примечание

Аббревиатуры и сокращения

Аббревиатура	Значение
ЭКГ	Электрокардиограмма
Ид.	Идентификация
С/н	Серийный номер
№ по кат.	Номер по каталогу

Символы оборудования

Символ	Описание
	Оборудование рабочей части типа BF, защищенной от дефибрилляции
	Внимание
	Изделие класса II
	Соответствует Директиве по медицинским изделиям Европейского Союза.
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Инструкции по эксплуатации

ГЛАВА 2: ОБЗОР

Содержимое упаковки

В комплект поставки PC-ECG 1200T входят следующие элементы:

- Блок сбора данных
- Кабель пациента (не входит в комплект для № по кат. **1200T-02-05-S-NC**)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предусмотренное применение синхронизатора:

Синхронизатор ЭКГ обеспечивает возможность использования ЭКГ и импульса зубца R для отображения и синхронизации.

Изделие предназначено для синхронизации импульса уровня TTL во время диагностических исследований, к примеру, МРТ, КТ, УЗИ, медицинских радиологических исследований и т. д.

Противопоказания к применению и побочные эффекты

Изделие не имеет противопоказаний и побочных эффектов.

Идентификация изделия

Идентификация изделия состоит из 2 частей:

Идентификация встроенного ПО (цифра 1 на рисунке 1)

Идентификация аппаратного обеспечения (цифра 2 на рисунке 1).

Идентификация изделия (цифра 3 на рисунке 1): Только для 1200T-02-12-XX.

Номер заказа должен включать идентификацию аппаратного обеспечения и встроенного ПО, например: 1200T-02-05 - S -F7 или 1200T-02-05-S-NC

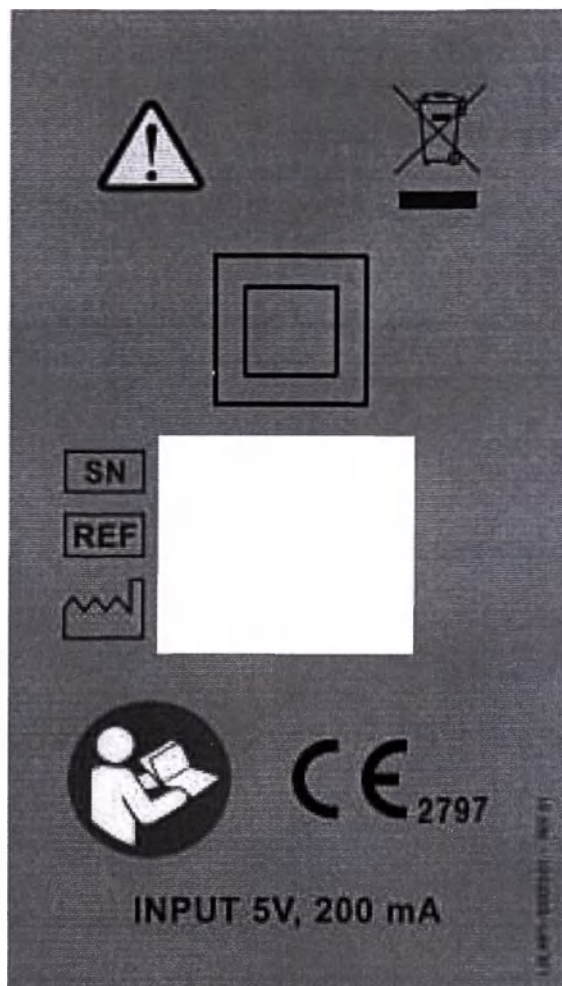
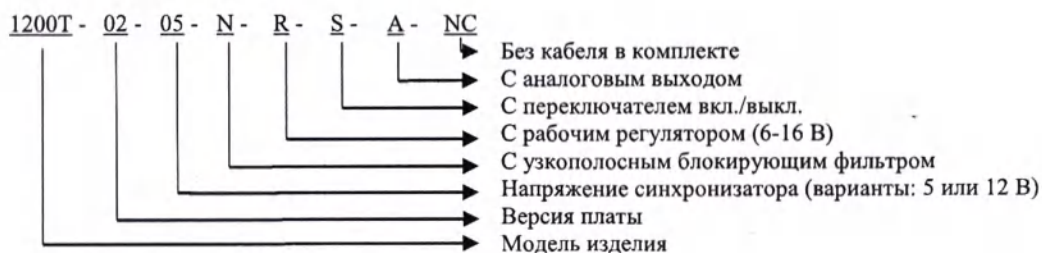


Рисунок 1: 1200T для системы Infinia – этикетка на обратной стороне

Варианты идентификации аппаратного обеспечения

Плата синхронизаторов версии 02 идентифицируется по номеру идентификации аппаратного обеспечения для каждого варианта.



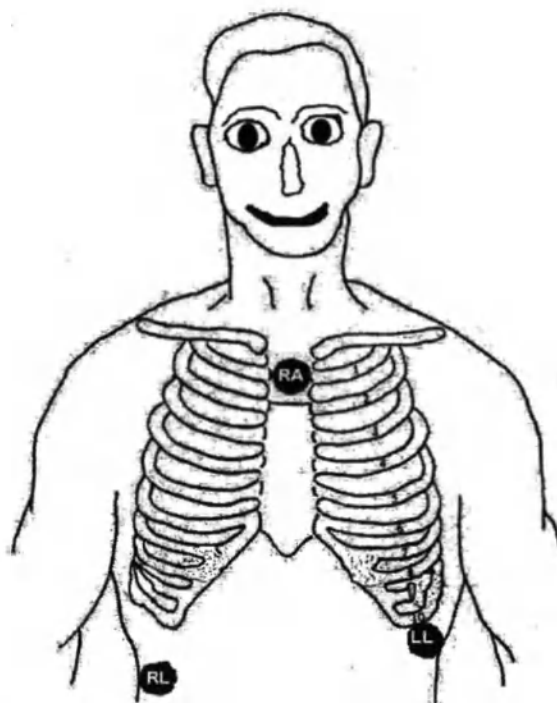
Варианты идентификации встроенного ПО

F7 для платы версии 02

ГЛАВА 3: ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Качество ЭКГ во многом зависит от стабильности и проводимости электродов во время исследования, особенно на поздних стадиях, когда движения пациента могут создавать артефакты. Ниже перечислены несколько основных правил:

- Для мужчин с обильным волосатым покровом сбривать волосы
- Использовать высококачественные электроды с жидким гелем
- Проверять провода отведений на отсутствие люфта.



3 Размещение электродов отведений

Рисунок 2: Размещение электродов отведений

Настоятельно рекомендуется располагать электроды, как **показано на рисунке 2**. Сигнал ЭКГ, измеренный между LL и RA, аналогичен стандартному Отведению II. В большинстве случаев отведение II представляет собой сигнал высокой амплитуды, поскольку оно измеряет ЭКГ вдоль распространения электрического вектора. Если сигнал недостаточно высокий, переместите электрод RA влево, пока сигнал не станет достаточным.

В случае, если пациент пришел на обследование с электродами, накладываемыми во время 12-проводникового стресс-теста, используйте стандартное расположение электродов для установки RA, LL и RL

Выполните присоединение к пациенту:

Используйте трехжильный кабель и электроды.

- ◇ RA на верхней части грудины
- ◇ RL в нижней правой части груди
- ◇ LL в нижней левой части груди.

Во время наблюдения пациенты должны сохранять спокойствие и предпочтительно лежать на спине.

Красный световой индикатор **СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ** будет мигать при каждом обнаружении сердечного сокращения (QRS).

Проверка качества сигнала ЭКГ

Перед началом любого анализа качество сигнала ЭКГ необходимо проверить на наличие электрических шумов и прочих нерабочих (INOP) состояний.

Электрический шум

«Шум» относится к любому ухудшению сигнала ЭКГ, которое затрудняет точное обнаружение и классификацию сердечных сокращений. По возможности следует избегать причин шума, таких как артефакты и электрические помехи.

К некоторым распространенным причинам возникновения сигналов ЭКГ с шумами относятся:

- Плохая подготовка кожи.
- Высохший электродный гель.
- Мышечный артефакт, вызванный дрожью, движением или тремором.
- Наличие блуждающей нулевой линии, вызванное чрезмерным движением грудной клетки или электрическими различиями между двумя марками электродов.
- Артефакт дыхания, вызванный грудным или брюшным движением как при спонтанном, так и при вентилируемом дыхании.
- Нахождение рядом электрооборудования.

Своевременное внимание врача к любым помехам ЭКГ повышает точность алгоритма и снижает количество ложных срабатываний. Типы сигналов с шумами, возможные причины их появления и рекомендуемые корректирующие действия указаны в таблице 2.

INOP условия

INOP условия – это те условия, при которых сигнал теряется, например:

- Отсоединение электродов.
- Обрыв проводов отведений.

Состояние «отсутствия отведения», которое приводит к невозможности мониторинга ЭКГ, также будет препятствовать обнаружению QRS до тех пор, пока условия не будут улучшены и отведение не будет восстановлено (встроенное ПО отправляет Хосту цифровое значение +/- 80 по каналу ЭКГ).

Вам может потребоваться выбрать другое отведение, заменить электроды или изменить расположение электродов, если наблюдается чрезмерный шум, нестабильное напряжение, QRS с низкой амплитудой или большие зубцы Р или Т.

Проблема	Проявление	Причина	Корректирующее действие
Наличие блуждающей нулевой линии	Ритмичные движения вверх-вниз по нулевой линии ЭКГ	• Движение пациента. • Неправильное наложение электродов.	• Убедитесь, что пациенту удобно и он может оставаться неподвижным • Повторно наложите электроды
Нестабильная нулевая линия	Неровная, извилистая нулевая линия	• Плохой электрический контакт. • Неисправные или сухие электроды.	• Повторно наложите электроды, используя надлежащее оборудование. Проверьте, нет ли ослабленных соединений на отведениях/кабелях • Наложите новые электроды
Мышечный артефакт	Нечеткая, нестабильная нулевая линия	• Пациент чувствует себя напряженно, некомфортно. • Тремор, повышенное потоотделение • Плохое размещение электродов	• Убедитесь, что пациенту удобно и он может оставаться неподвижным • Убедитесь, что электроды наложены на плоские немusечные участки туловища. • При необходимости повторно наложите электроды.
Плохой электрический контакт	Ступенчатое изменение графика с высокого на низкий и/или прерывистое отображения графика	• Ослабленное подключение электродов • Неисправные отведения/кабели	• Замените все электроды, тщательно подготовив кожу. • Замените отведения/кабели.
Помехи в линии электропитания (50/60 Гц)	Обычная зубчатая нулевая линия.	• Плохое размещение электродов. • Возможное нахождение незаземленного оборудования рядом с пациентом.	• Повторно наложите электроды • Проверьте заземление оборудования рядом с пациентом.

Таблица 1: Решение проблем с возникновением ЭКГ с шумами

ГЛАВА 4: УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

РС-ECG 1200T использует питание от сети. Система также чувствительна к электрическим помехам.

Во избежание возможных травм внимательно прочтите эту страницу перед установкой изделия.

- РСЕСГ1200Т предназначен для работы только с медицинскими изделиями, соответствующими стандарту IEC60601-1.
- Используйте только оригинальный кабель передачи данных/блок питания в сборе.
- В случае явных изменений в работе изделия немедленно прекратите использование. Не возобновляйте использование, пока изделие не будет одобрено производителем или его представителем.



Примечание

Устанавливайте оборудование только после установки программного обеспечения.

Установка модели 1200Т

В комплект входят следующие компоненты:

1. Блок синхронизатора ЭКГ
2. Кабель пациента и электроды (не входят в комплект для № по кат. **1200Т-02-05-S-NC**)

Для установки блока синхронизатора:

1. Подключите синхронизатор ЭКГ к модулю питания через штекерный разъем D-9 (см. **Таблицу 2** ниже).
2. Подключите кабель пациента к синхронизатору ЭКГ через разъем D-15.
3. Зеленый индикатор питания включен.

Номер контакта	Функция
1	Заземление
2	Вход Rx (вход приема с RS232)
3	Выход Tx (передача на RS232)
4	Заземление
5	Заземление
6	Синхронизатор
7	Соединение отсутствует
8	Соединение отсутствует
9	Вход питания 5 В

Таблица 2: Разъем D9 - описание контактов

Выход:

Разъем BNC обеспечивает импульс TTL для каждого обнаруженного сердечного сокращения (QRS).

Верификация:

Подключите PC-ECG 1200T к пациенту. Подключите выводы электродов к электродам, начиная с RL. Убедитесь, что мигает красный световой индикатор.

Обслуживание:

Каждые 6 месяцев очищайте прибор от влаги и волос спиртовыми салфетками.

Поверка:

Изделие не требует поверки.



Рисунок 3: Блок сбора данных PCECG1200T

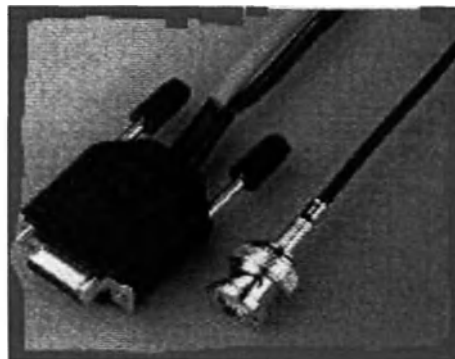


Рисунок 4: Кабель передачи данных с разъемом BNC

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие характеристики:

1. ЭКГ	
Защита дефибриллятора:	Защита от разряда 360 Дж
Изоляция заземления:	4 кВ ср.кв.
Ток утечки на пациента	<10 мкА
Входное полное сопротивление	>100 МОм
Коэффициент ослабления синфазных составляющих	>100 дБ
Макс. напряжение пост. т. на входе	+/- 300 мВ
Диапазон частот (-3 дБ)	0,5-300 Гц
Динамический диапазон сигнала	10 мВ
Обнаружение отключения отведения	Отсоединение вывода или смещение потенциала > 0,5 В
Задержка подсоединения/отсоединения отведения (встроенное ПО F7)	1 сек до отсоединения отведения; 450 мс до подсоединения отведения
2. A2D	
Разрешение A2D	12 бит, дополнение 2'
Полный диапазон	+/- 5 мВ
Вес младшего бита	2,44 мкВ
Полный +	+5 мВ (цифровое значение = 7FF шестн.)
Середина диапазона	0 мВ (цифровое значение = 000 шестн.)
Середина диапазона – младший бит	-2,44 мкВ (цифровое значение = FFF шестн.)
Полный -	-5 мВ (цифровое значение = 800 шестн.)
3. Выход синхронизатора зубца R	
Ширина синхронизирующего импульса	1,2 мс
Фазовое дрожание синхронизирующего импульса	<1,7 мс
Выходной уровень	0-5 В TTL или 0-13 В
Макс. задержка синхронизатора от зубца R	<15 мс (Фильтр ВКЛЮЧЕН) <5 мс (Фильтр ВЫКЛЮЧЕН)
Запуск по фронту сигнала	Отрицательный
4. Спецификации алгоритма обнаружения зубца R	
Минимальная амплитуда QRS	0,3 мВ
Частота сердечных сокращений	30-240BPM
Отклонение от кардиостимулятора	0,1-2 мс (при 2-700 мВ)
Отклонение от высокого зубца Т	Отклонение от зубца Т <= от зубца R
Фильтр низких частот (по умолчанию ВЫКЛЮЧЕН)	Опция ВКЛЮЧЕН/ВЫКЛЮЧЕН — по команде с хоста (встроенное ПО F7)
5. Механические характеристики	
Размер [мм]	157 x 84 x 30
Масса	200 г
7. Окружающая среда	
Диапазон рабочих температур	0°C - 45°C
Диапазон температур хранения	-40°C - 70°C
Относительная влажность	0-70% без конденсации
8. Нормативные документы	

Стандарты безопасности	IEC 60601-1, IEC 601-2-25
Соответствие RoHS	Соответствует RoHS
9. Связь (RS-232)	
Скорость передачи	115,2 кбит/с
Стоповый бит	1
Нечетность (вкл.)	
Биты данных	8

Технические характеристики отдельно:

ЭКГ	
	Кабель для ЭКГ
1200T-02-XX	3 отведения (RA, RL, LL) соответствуют ААМІ 1 каналу ЭКГ (II)

Вход блока питания (вариант входа 5 В)		
	Напряжение питания	Ток питания
1200T-02-05 (-S)	5 В +/- 0,5 В	140 мА +/- 10 мА
1200T-02-12 (-S)	5 В +/- 0,5 В	170 мА +/- 10 мА

Адаптер DB-9, с гнездовым разъемом

1200T-02-xx		
№ КОНТАКТА	НАЗВАНИЕ	ВХОД/ВЫХОД
1	Заземление	
2	RX	1200T Вход
3	TX	1200T Выход
4	Заземление	
5	Заземление	
6	Синхронизатор	1200T Выход
7	Аналоговый выход	1200T Выход
8	N.C	
9	VCC	1200T Вход

Адаптер DB-15, с гнездовым разъемом

1200T-02-xx	
№ КОНТАКТА	НАЗВАНИЕ
6	Экран
9	RA
10	LL
11	N.C.
14	RL
1,2,3,4,5,7,8,12,13,15	N.C.

Перевод с английского языка и иврита на русский язык

Регистрационный номер: **2950**

Форма № 1

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Зев Бреслауэр, нотариус с номером лицензии 02053176, настоящим свидетельствую, что **17/06/2021** в мой офис, расположенный по адресу: 22 Бен Гурион Ст., Герцлия, Израиль, явился господин **Топаз Мейталь Кахалани**,

☐ личность, которого мне известна

☒ **чья личность была установлена мной на основании удостоверения личности, выданного Министерством внутренних дел Израиля 18/02/2020, номер 062837042.**

И я убежден, что личность, представшая передо мной, полностью осознала важность действия и добровольно подписала прилагаемый документ, отмеченный буквой **'А'**.

В подтверждение чего, настоящим свидетельствую подлинность подписи господина **Топаз Мейталь Кахалани** собственноручной подписью и печатью **17/06/2021.**

Нотариальная пошлина 195 новых израильских шекелей

/подпись/

подпись

Печать нотариуса

[Печать]: НОТАРИУС* ЗЭЕВ БРЕСЛАУЭР

[Рельефная печать]: НОТАРИУС* ЗЭЕВ БРЕСЛАУЭР

[Печать]: НОТАРИУС* ЗЭЕВ БРЕСЛАУЭР

/подпись/

[Штамп]: "А"

НОРАВ МЕДИКАЛ ЛТД.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НОРАВ
PCECG-1200T

[Штамп]: Топаз Кахалани

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
ДжиИ Медикал Системз Израиль
Фанкшинл Имэджинг

Утверждено:

/подпись/

Топаз Кахалани

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг
4 Хайозма Стрит,
Тират Хакармель, 30200, Израиль


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

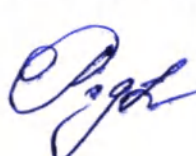
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- 1934

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса


У.А. Родина

