

6601
КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

01970781

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.

231100B0/067365

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

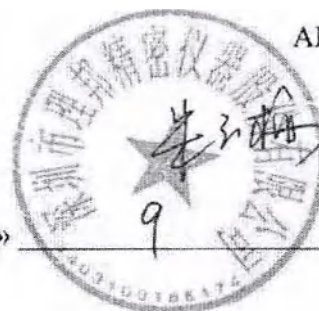
Signature:

Zhang Hanrong

日期: 2023年09月27日

(Date: Sep. 27, 2023)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



APPROVED BY

Supervisor
Zhu Limei

« 15 »

9

2023.

OPERATION MANUAL

Holter System in versions SE-2003, SE-2012, SE-2003A, SE-2012A with accessories



**Produced by:
Edan Instruments, Inc.,
People's Republic of China**

2023

Холтеровская система
Регистратор
Версия 1,2

Руководство по эксплуатации



P/N: 01.54.458714

MPN: 01.54.458714010

Дата выпуска: Октябрь 2023 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC. 2023. Все права защищены.

Заявление

Задачей настоящего руководства является предоставление помощи при работе с данным изделием и при выполнении его технического обслуживания. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания Edan Instruments, Inc. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, в том числе, конфиденциальную информацию, такую как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электрооборудование используемого помещения соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Текст с пометкой **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Текст с пометкой **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования, получению неточных данных или неправильному выполнению процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

ГЛАВА 1 Указания по безопасности	1
1.1 Показания к применению/назначение/противопоказания	1
1.2 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	2
1.3 Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	2
1.4 Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	2
1.5 Предостережения и предупреждения	2
1.5.1 Предостережения, касающиеся безопасности	3
1.5.2 Предостережения по поводу ухода за щелочной батареей	4
1.5.3 Общие предупреждения	5
1.6 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	6
1.7 Сведения об упаковке и маркировке	8
1.8 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	44
ГЛАВА 2 Введение	46
2.1 Внешний вид	47
2.2 Хранение данных	48
2.3 Установка и извлечение SD-карты	48
2.4 Установка батареи	49
2.5 Характеристики	50
ГЛАВА 3 Подготовка к работе	51
3.1 Необходимые компоненты и материалы	51
3.2 Подготовка пациента	51
3.2.1 Инструктаж пациента	51
3.2.2 Очистка кожи	52
3.3 Подсоединение кабеля пациента к регистратору и электродам	52
3.4 Прикрепление электродов к пациенту	52
3.4.1 Расположение электродов	52
3.4.2 Прикрепление электродов	55
ГЛАВА 4 Запись ЭКГ	56
4.1 Общие сведения	56
4.2 Запуск записи ЭКГ	57
4.3 Выполнение записи	58
4.4 Остановка записи	58
4.5 Передача данных	60

ГЛАВА 5 Настройка системы	61
5.1 Основные настройки	61
5.2 Дополнительная настройка	62
ГЛАВА 6 Подсказка	63
ГЛАВА 7 Чистка, уход и техническое обслуживание.....	65
7.1 Общие положения.....	65
7.2 Чистка	66
7.2.1 Чистка регистратора	66
7.2.2 Чистка кабеля пациента	66
7.3 Методы и условия стерилизации.....	66
7.4 Дезинфекция.....	67
7.4.1 Дезинфекция регистратора	67
7.4.2 Дезинфекция кабеля пациента.....	68
7.5 Уход и техническое обслуживание	68
7.5.1 Визуальный осмотр	68
7.5.2 Техническое обслуживание регистратора и кабеля пациента.....	68
7.6 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	70
ГЛАВА 8 Компоненты и принадлежности	71
ГЛАВА 9 Гарантия и обслуживание.....	73
9.1 Гарантия.....	73
9.2 Срок эксплуатации и срок годности	73
9.3 Контактная информация	74
9.4 Рекламация	74
Приложение 1. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	75
A1.1 Технические параметры и характеристики	75
A1.2 Требования к окружающей среде.....	86
Приложение 2. Сведения об ЭМС.....	87

ГЛАВА 1 Указания по безопасности

В этой главе приведены важные сведения по технике безопасности при использовании регистратора холтеровской системы серии SE-2003/SE-2012.

1.1 Показания к применению/назначение/противопоказания

Назначение

Холтеровская система серии SE-2003 и SE-2012 (включая регистратор и программное обеспечение анализа) предназначена для записи, анализа, отображения амбулаторной ЭКГ, а также для редактирования и формирования отчета.

Показания

Холтеровская система серии SE-2003 и SE-2012 (включая регистратор и программное обеспечение анализа) предназначена для записи, анализа, отображения амбулаторной ЭКГ, а также для редактирования и формирования отчета. Эта холтеровская система рассчитана на использование обученным персоналом под руководством врачей. Результаты анализа предоставляются врачам лишь в качестве рекомендаций. Данная холтеровская система предназначена для взрослых пациентов и детей, а также новорожденных весом менее 10 кг.

Она может применяться при следующих показаниях:

1. Оценка симптомов, характерных для аритмии и ишемии миокарда.
2. Оценка изменений сегмента ST у пациентов.
3. Оценка реакции на лекарственные средства у пациентов, принимающих противоаритмические препараты.
4. Оценка пациентов с кардиостимуляторами.

Противопоказания

Противопоказания не обнаружены. Возможны некоторые трудности при наложении электродов (выраженная деформация грудной клетки, острые воспалительные процессы на коже в этой области); психические нарушения и соответствующее поведение, которые могут создавать риск неправильного снятия данных или порчи прибора, обуславливать неаккуратное ведение дневника исследования; возможна аллергия на лейкопластырь для фиксации электродов.

ОСТОРОЖНО!

1. Данный регистратор не предназначен для внутреннего использования или применения

непосредственно на сердце.

2. Этот регистратор не предназначен для терапии.
 3. Результаты, выдаваемые регистратором, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента, и не могут заменить регулярную проверку.
-

1.2 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- 1) Продолжительное и непрерывное применение накладок для присоединения электродов к грудной клетке может увеличить риск неожиданного изменения состояния кожного покрова, такого как повреждение кожи, волдыри и так далее.
- 2) Если электрод подключен неточно, это может привести к неблагоприятным событиям, и поэтому холтеровская система модели SE-2003, SE-2003A, SE-2012 и SE-2012A предназначена для использования обученными медицинскими работниками в условиях больницы.

1.3 Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

1.4 Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

1.5 Предостережения и предупреждения

Обеспечение безопасности и эффективности

- ♦ Надежность регистратора зависит от правильности использования в соответствии с указаниями по эксплуатации и обслуживанию, представленными в руководстве.
- ♦ Срок службы регистратора в основном зависит от срока службы его компонентов, который составляет 5 лет при нормальных условиях эксплуатации. Если по окончании срока службы компонентов использование будет продолжено, вероятность возникновения сбоев увеличится, что может привести к отказу в работе.

- ♦ Результаты измерений, предоставляемые регистратором, должны использоваться только в качестве вспомогательной информации для врача. Окончательный диагноз должен ставить врач.
- ♦ Холтеровский регистратор является устройством типа CF ; пациентам с установленным регистратором не должна проводиться дефибрилляция.

Для безопасного и эффективного использования регистратора и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, прочитайте до конца настоящее руководство пользователя и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данного оборудования и надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступить к работе.

Обратите особое внимание на следующие предостережения и предупреждения.

1.5.1 Предостережения, касающиеся безопасности

ОСТОРОЖНО!

1. Регистратор рассчитан на использование квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
2. Только квалифицированным инженерам по эксплуатации разрешается устанавливать этот регистратор, и только квалифицированные инженеры по эксплуатации имеют право вскрывать корпус. В противном случае возможны угрозы безопасности.
3. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте регистратор в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими веществами.
4. Не используйте этот регистратор при наличии высокого статического электричества или высоковольтного оборудования, которое может искрить.
5. Не допускайте проникновения какой бы то ни было жидкости в регистратор, иначе нельзя гарантировать его безопасность и производительность.
6. Разрешается использовать только кабель пациента и другие принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае производительность устройства и защита от поражения электрическим током не гарантируются.
7. Прежде чем приступить к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
8. Сверните и закрепите лишний кабель, чтобы исключить риск запутывания или удушья.

ОСТОРОЖНО!

9. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральные электроды, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.
 10. Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.
 11. Использование кабеля пациента и других принадлежностей, которые не поставляются изготовителем, может привести к усилению излучения или снижению помехозащищенности оборудования.
 12. Использование оборудования, которое прилагает высокочастотные напряжения к пациенту (включая электрохирургическое оборудование и некоторые датчики дыхания), не поддерживается и может приводить к нежелательным результатам. Перед выполнением любых процедур с использованием высокочастотного хирургического оборудования отсоедините кабель пациента от регистратора или отведения от пациента.
 13. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
 14. Ремень, шнурок и защитный корпус не должны напрямую контактировать с кожей.
 15. Запрещается ремонтировать или обслуживать регистратор во время исследования пациента.
 16. Медицинское электрическое оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложением 2 «Сведения об ЭМС».
 17. Оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование. См. рекомендуемые пространственные разности, приведенные в приложении 2 «Сведения об ЭМС».
 18. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на работу медицинского электрического оборудования. См. рекомендуемые пространственные разности, приведенные в приложении 2 «Сведения об ЭМС».
-

1.5.2 Предостережения по поводу ухода за щелочной батареей

ОСТОРОЖНО!

1. Не нагревайте батарею и не проливайте на нее жидкость, а также не бросайте ее в огонь или воду.
-

ОСТОРОЖНО!

2. Запрещается нарушать целостность батареи; не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не подвергайте батарею сильным ударам; не бейте по ней молотком, не наступайте на нее и не роняйте. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
 3. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
 4. Утилизируйте или переработайте отработанную батарею должным образом в соответствии с местными нормативами.
 5. Извлекайте батарею из регистратора, когда он не используется в течение длительного времени.
-

1.5.3 Общие предупреждения

ВНИМАНИЕ!

1. Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
 2. Не допускайте проливания жидкостей и воздействия чрезмерных температур. Необходимо поддерживать температуру от 5 до 45 °C во время работы и от -20 до 55 °C во время транспортировки и хранения.
 3. Чтобы холтеровский регистратор между сеансами использования нагрелся от минимальной температуры хранения до температуры, при которой его можно использовать, необходимо не менее 2 часов; для охлаждения от максимальной температуры хранения до температуры использования необходимо не менее 2 часов.
 4. Не используйте регистратор в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.
 5. Убедитесь, что вокруг оборудования нет источников интенсивных электромагнитных помех, например радиопередатчиков, мобильных телефонов и т. д. Внимание: крупные медицинские электрические приборы, такие как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для МРТ и т.д. способны вызывать электромагнитные помехи.
-

ВНИМАНИЕ!

6. По истечении срока службы регистратор и принадлежности необходимо утилизировать в

соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы батарей сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или батареи обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.

7. Не допускайте проглатывания мелких компонентов, таких как батарея, детьми.

ВНИМАНИЕ: ME оборудование не предназначено для соединения с другими электрическими установками.

1.6 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Регистратор холтеровской системы (для вариантов исполнения SE-2012, SE-2003)	Корпус и кнопки: Акрилонитрилбутадиенстирол CYCOLOY C2950 (краситель белый) Корпус, кнопки (боковая сторона): Акрилонитрилбутадиенстирол CYCOLOY C2950 (краситель темно-серый) ЖК - экран (внешнее прозрачное покрытие): Поликарбонат Маркировка: Чернила серые Чернила белые
Регистратор холтеровской системы (для вариантов исполнения SE- SE-2003A, 2012A)	Корпус и кнопки: Акрилонитрилбутадиенстирол CYCOLOY C2950 (краситель белый) ЖК - экран (внешнее прозрачное покрытие): Поликарбонат Маркировка: Полипропилен Символы: Чернила серые Чернила синие Чернила желтые

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Кабель 5-электродный ЭКГ	Термополиуретан Краситель серый Краситель черный Краситель оранжевый Краситель белый Краситель зеленый Краситель красный
Кабель 7-электродный ЭКГ	Термополиуретан Краситель серый Краситель черный Краситель оранжевый Краситель белый Краситель зеленый Краситель красный Краситель синий Краситель желтый
Кабель 10-электродный ЭКГ	Термополиуретан Краситель серый Краситель черный Краситель зеленый Краситель красный Краситель желтый Краситель коричневый Краситель фиолетовый
Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт. в уп.)	Основа: Перфорированный нетканый материал: полиэтилен Сенсор: Твердый гидрогель 2000X: 10% хлорид калия (KCl) Электрод Ag / AgCl Адгезивный слой: Акриловое клейкое покрытие
Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные (50 шт. в уп.)	Основа: Полиуретан Сенсор: Токопроводящий гель 10% хлорид калия (KCl) Электрод Ag / AgCl Адгезивный слой: Полиакрилатный клей
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без	РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021

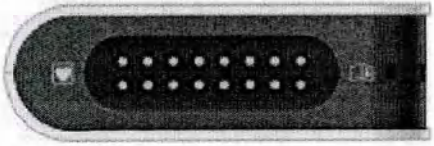
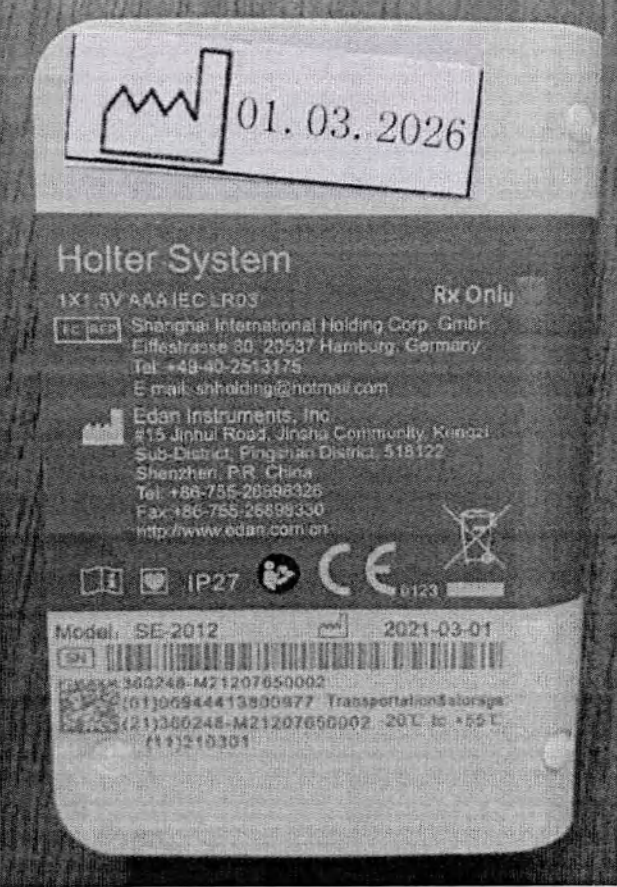
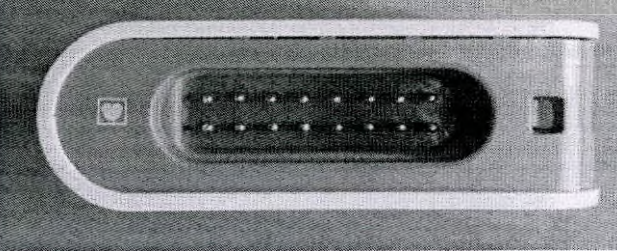
Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)	
Одноразовые электроды (100 шт. в уп., для разъема с зажимом)	Основа: Полиэстер Сенсор: Твердый гидрогель Электрод Ag / AgCl
Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт. в уп.)	Основа: Вспененный полиуретан Сенсор: Твердый гидрогель Электрод Ag / AgCl Адгезивный слой: Акриловое клейкое покрытие
Чехол	Искусственная кожа из микрофибры
Ремень	Нейлон 66 Краситель черный
Сумка для транспортировки	Полиэфирное волокно (краситель черный)
Шнур	Нейлон 66 Краситель серый

1.7 Сведения об упаковке и маркировке

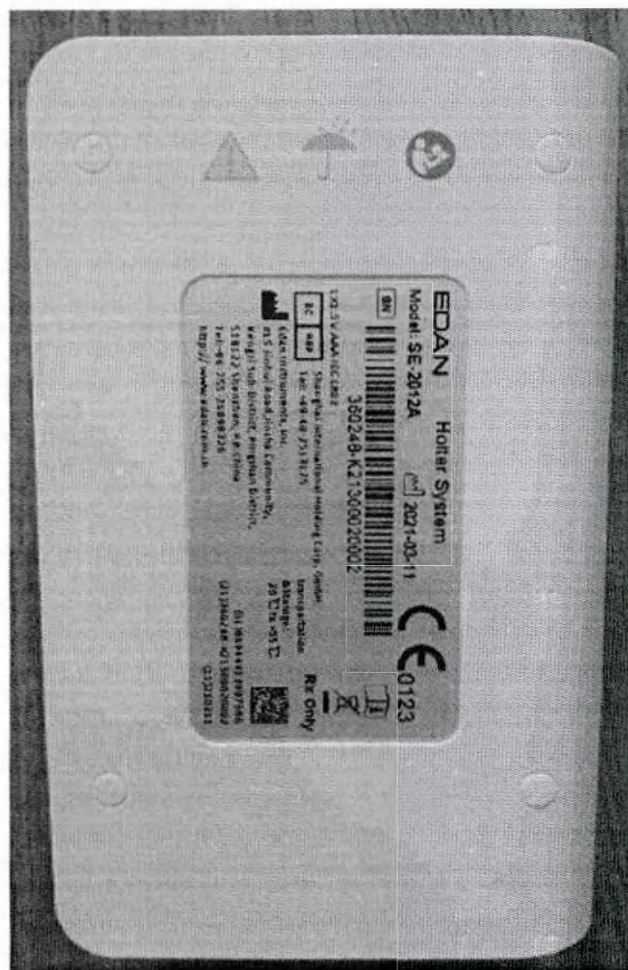
Описание упаковки МИ

Пример маркировки изделия:

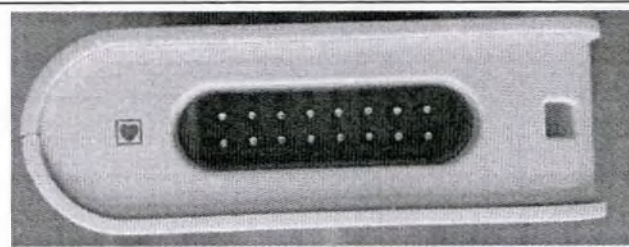
Маркировка на задней панели регистратора
SE-2003

Маркировка регистратора SE-2003 (вид снизу)	
Маркировка на задней панели регистратора SE-2012	
Маркировка регистратора SE-2012 (вид снизу)	

Маркировка на задней панели регистратора
SE-2012A



Маркировка регистратора SE-2012A (вид
снизу)



Пример маркировки упаковки:

EDAN

P/N:



AAAA



CE 0123

Product: Holter System

Model: SE-2003



YYYY-MM-DD



SN



CCCC

Rx Only

1X1.5V AAA IEC LR03



Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

Transport and Storage Environment

Temperature: -20°C~+55°C

Relative Humidity: 10%RH~ 95%RH
(Non-condensation)

Atmospheric Pressure: 70kPa~106kPa



Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330
[http:// www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)



(01)06944413800960

(21)260027-M12500000014

(11)YYMMDD

Маркировка упаковки регистратора SE-2003

EDAN

P/N:



AAAA



CE 0123

Product: Holter System

Model: SE-2012



YYYY-MM-DD



SN



CCCC

Rx Only

1X1.5V AAA IEC LR03



Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

Transport and Storage Environment

Temperature: -20°C~+55°C

Relative Humidity: 10%RH~ 95%RH
(Non-condensation)

Atmospheric Pressure: 70kPa~106kPa



Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330
[http:// www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn)



(01)06944413800977

(21)260027-M12500000015

(11)YYMMDD

Маркировка упаковки регистратора SE-2012

EDAN **Holter System**

Model: SE-2003A  YYYY-MM-DD

 0123

SN 

CCCC

1X1.5V AAA IEC LR03

 Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Tel: +49-40-2513175

 Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
<http://www.edan.com>

 Rx Only

 <10kg


transportation
&Storage:
-20°C to +55°C

(01)06944413807679
(21)260027-M12500060008
(11)YYMMDD

Маркировка упаковки регистратора SE-2003A

EDAN

P/N: 

AAAA

 0123

Product: Holter System

Model: SE-2012A  YYYY-MM-DD

SN 

CCCC

1X1.5V AAA IEC LR03

 Shanghai International Holding Corp. GmbH.
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

 <10kg

Rx Only

Transport and Storage Environment
Temperature: -20°C~+55°C
Relative Humidity: 10%RH~ 95%RH
(Non-condensation)
Atmospheric Pressure: 70kPa~106kPa

 Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330
<http://www.edan.com.cn>

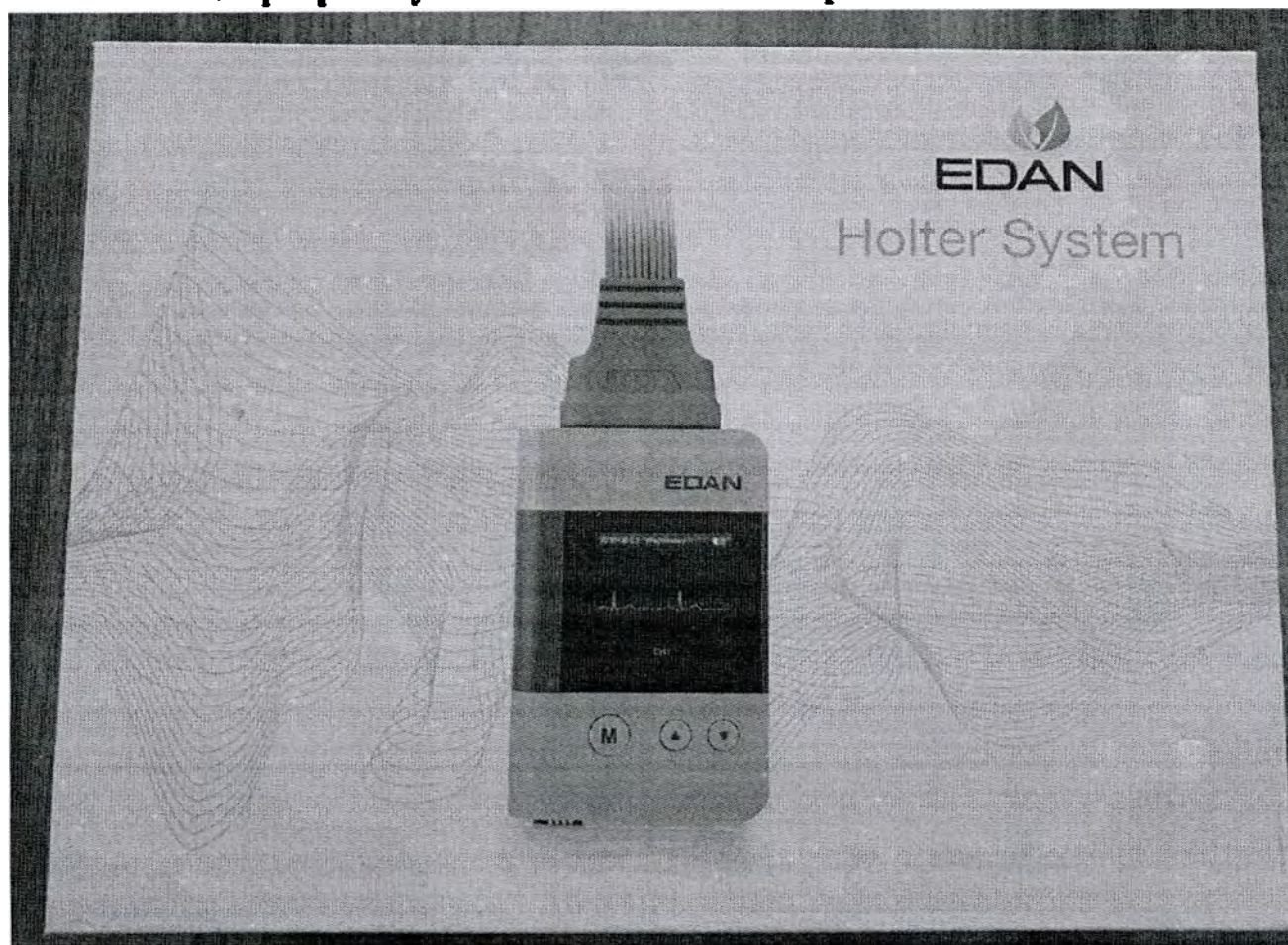


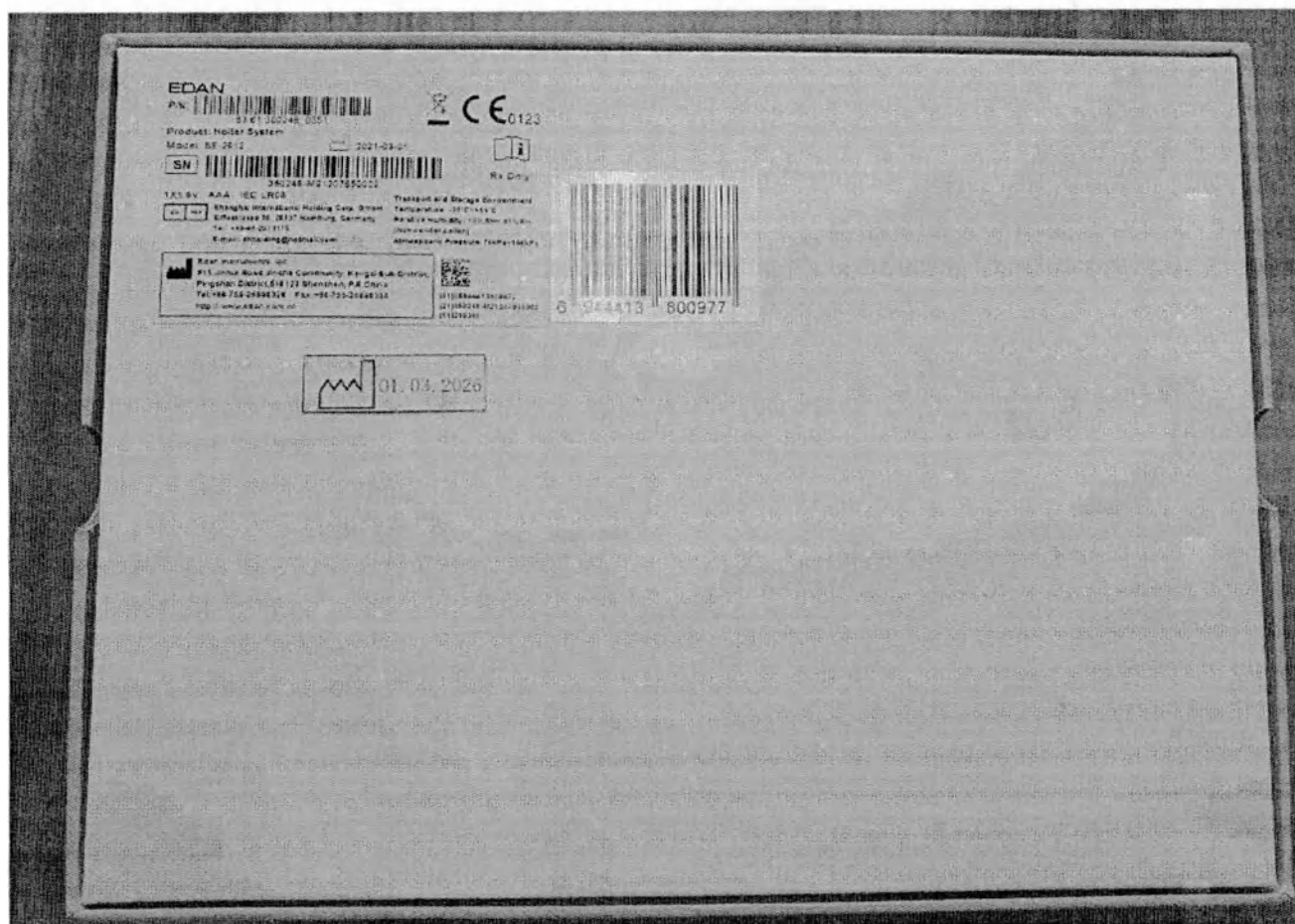
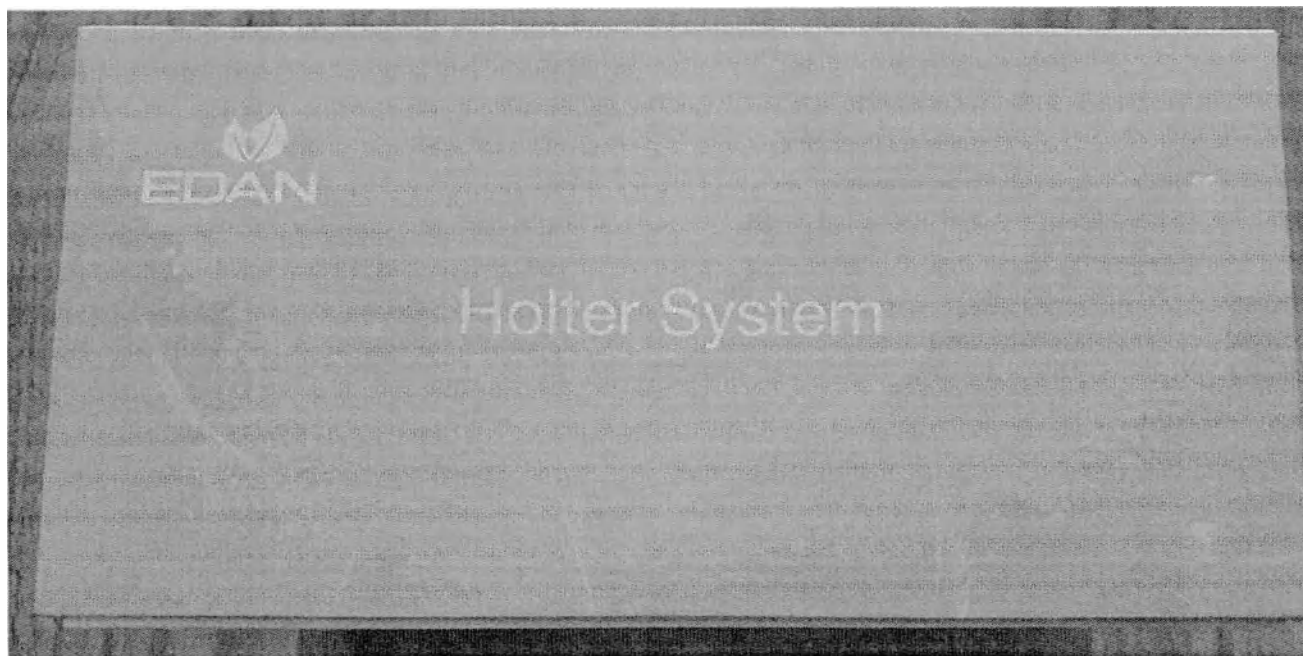
(01)06944413807686
(21)260027-M12500000016
(11)YYMMDD

Маркировка упаковки регистратора SE-2012A

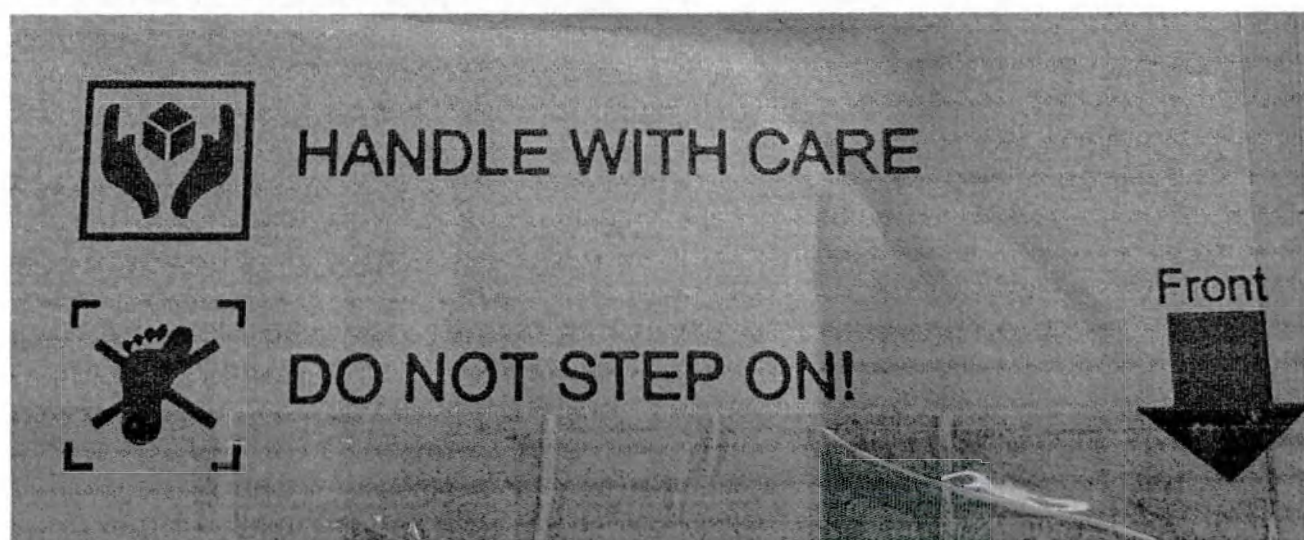
EDAN
Holter System Analysis Software
Model: SE-2003/SE-2012
SE-2003A/SE-2012A
YYY-MM-DD
SN CCCCCCCC
EC REP Shanghai International
Holding Corp. GmbH.
Tel: +49-44-2513175
Edan Instruments, Inc
#16 Jinhui Road,
Jinsha Community,
Kengzi Sub-District,
Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China.
Tel: +86-755-26886326
Fax: +86-755-26886330
http://www.edan.com.cn
CE 0123 Rx Only

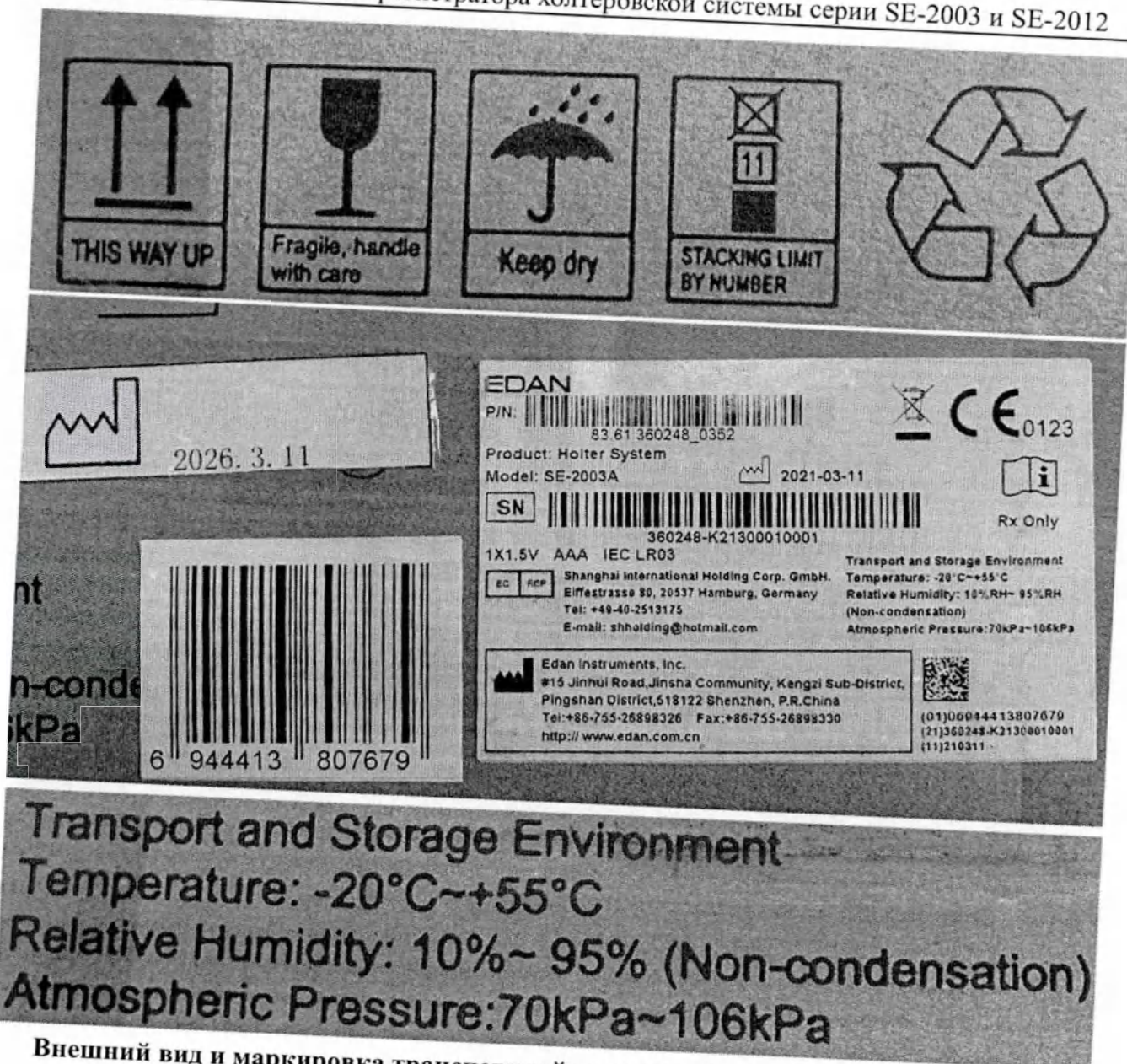
Маркировка упаковки ПО анализа холтеровской системы





Внешний вид потребительской упаковки Системы холтеровской (на примере Система холтеровская SE-2012, в составе)





Внешний вид и маркировка транспортной упаковки Системы холтеровской (на примере Система холтеровская SE-2003A, в составе)



Внешний вид потребительской упаковки Кард-ридера



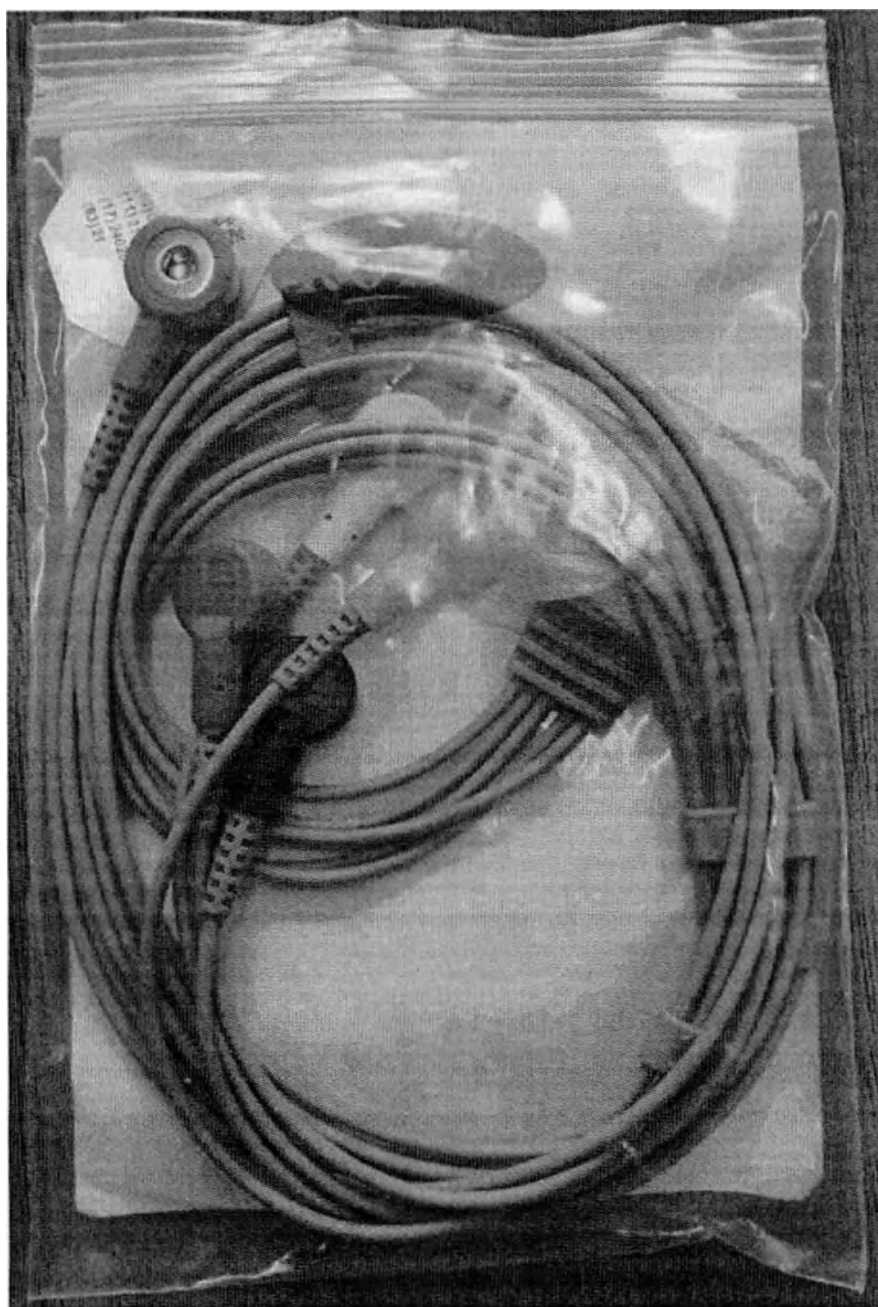
Внешний вид потребительской упаковки Адаптера для Micro SD карты



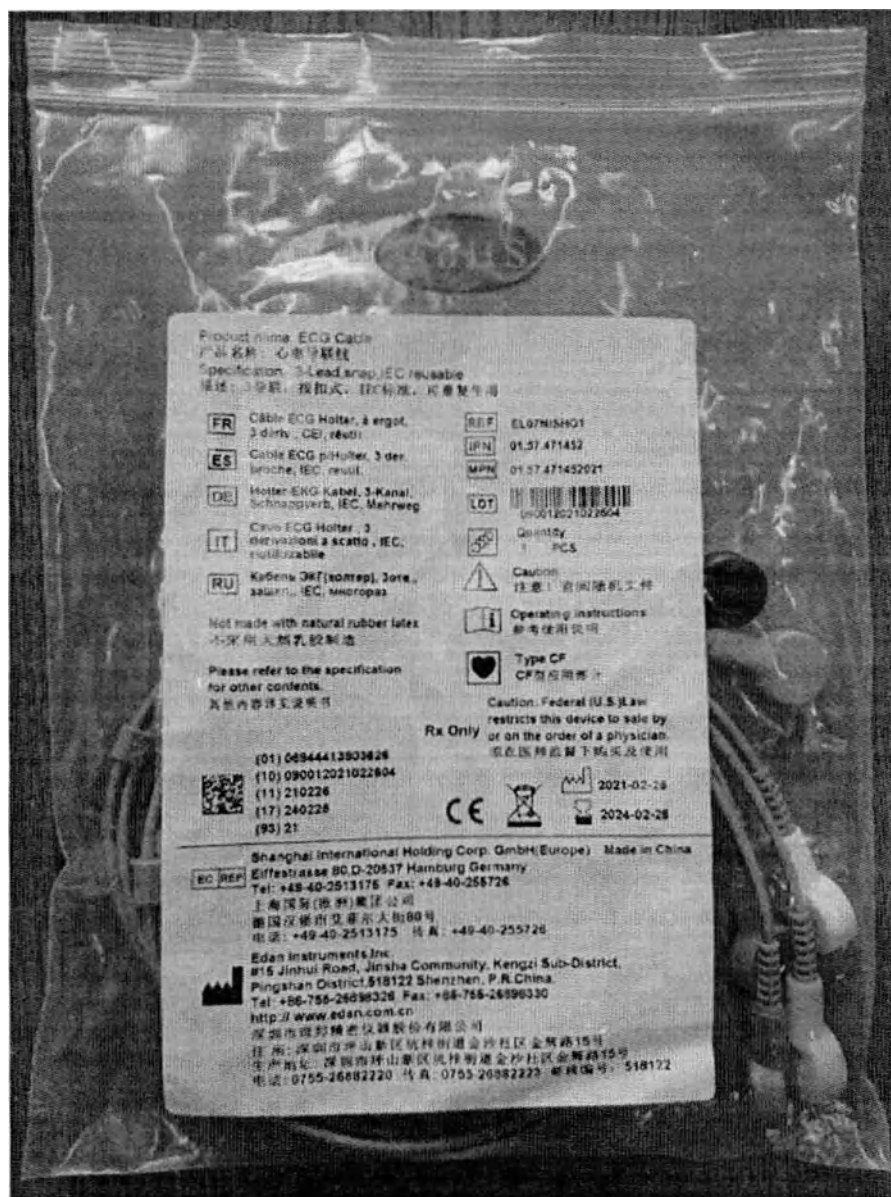


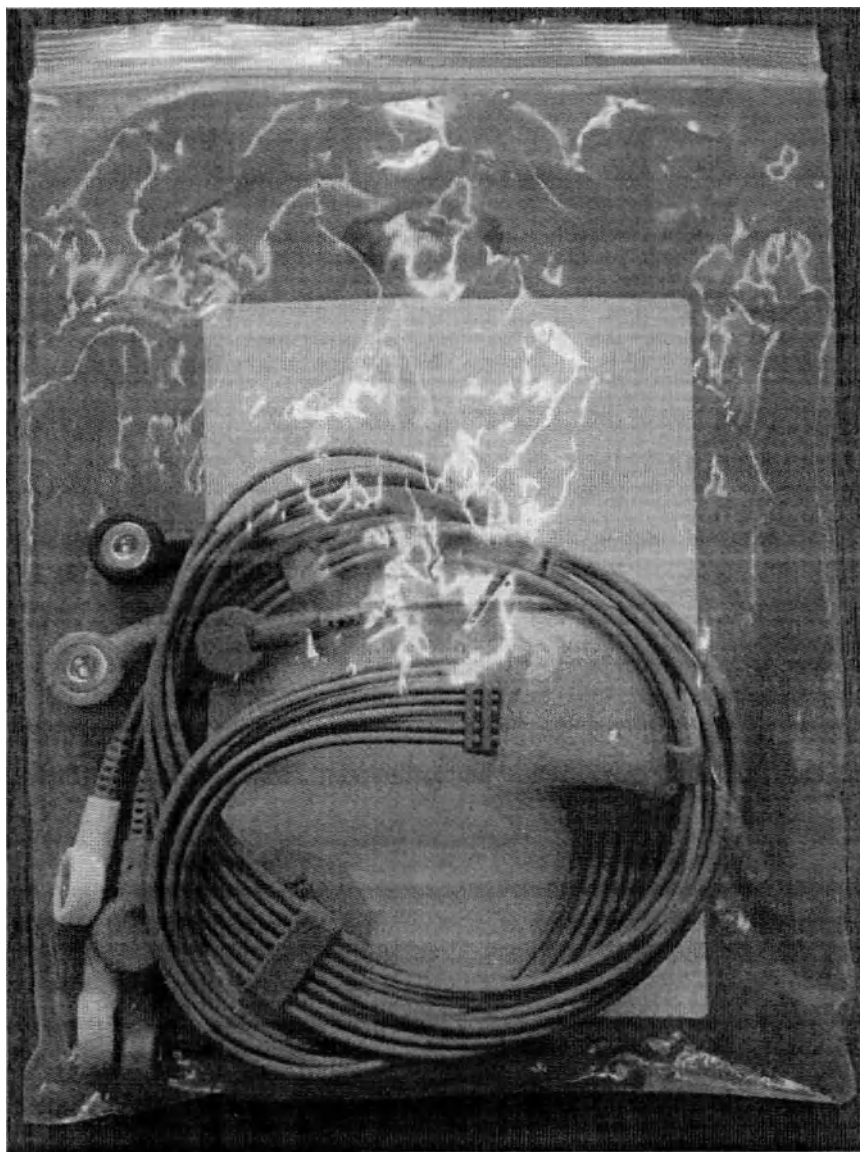
Внешний вид потребительской упаковки USB кабеля



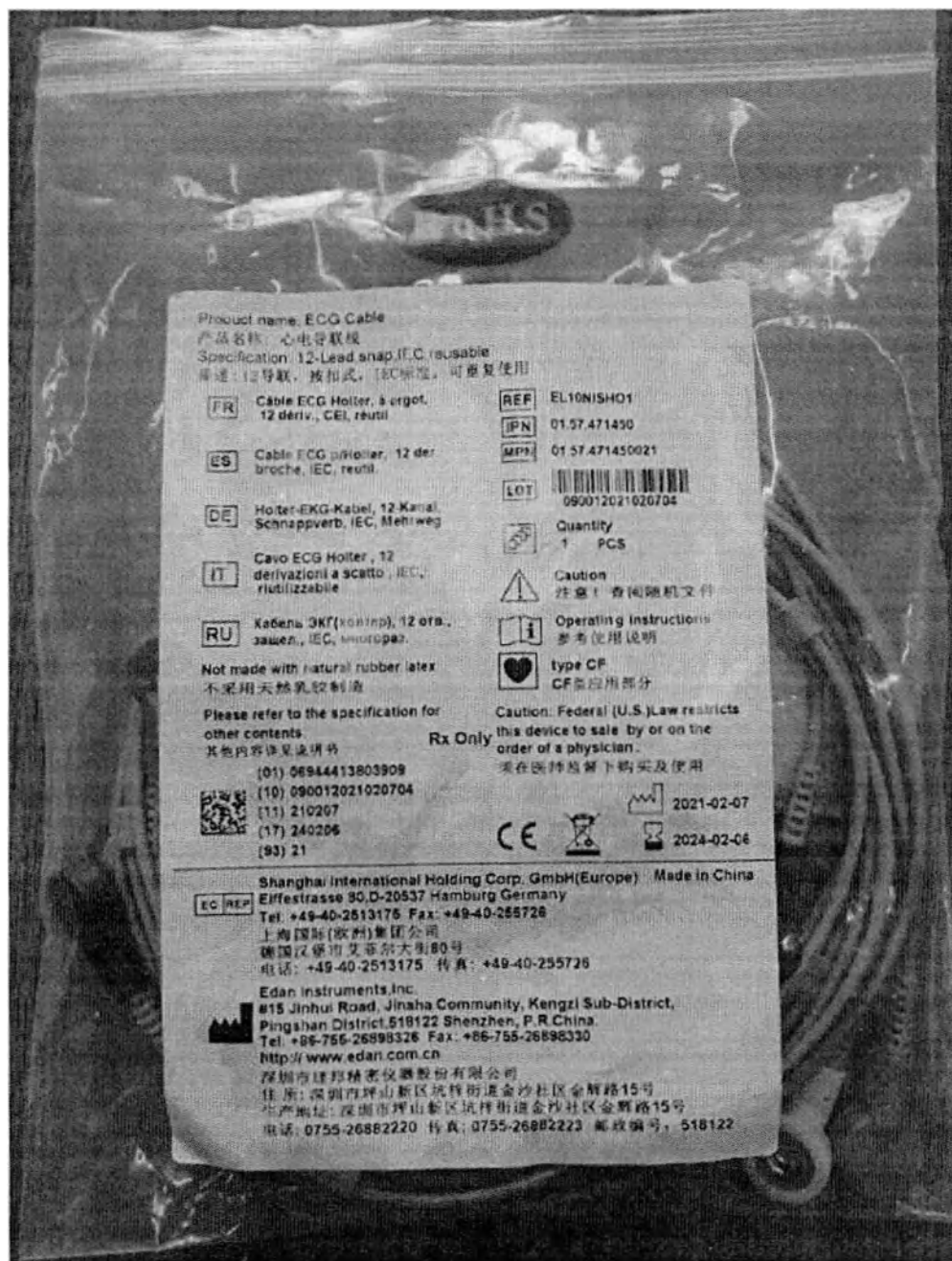


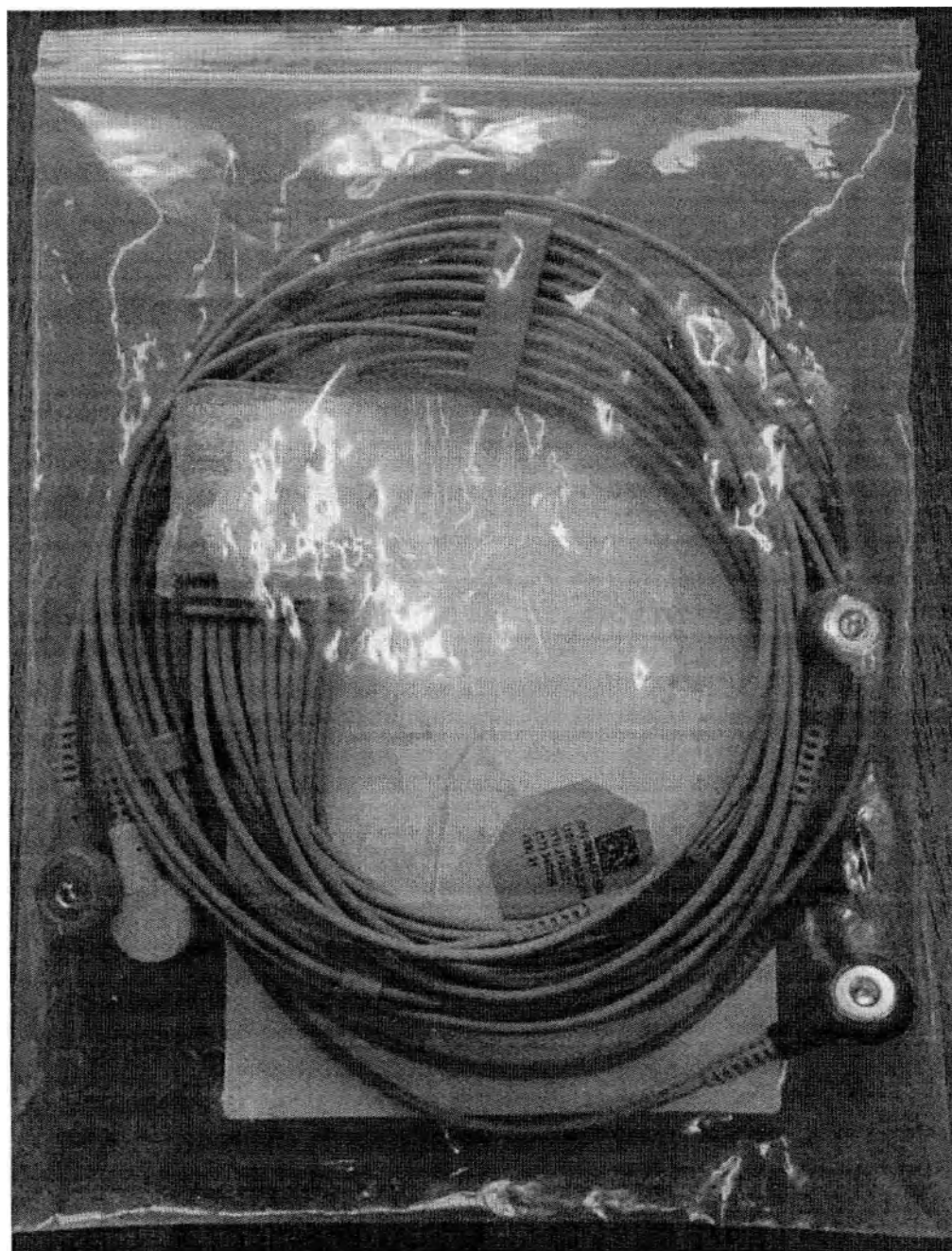
Внешний вид потребительской упаковки Кабеля 5-электродного ЭКГ (IEC)





Внешний вид потребительской упаковки Кабеля 7-электродного ЭКГ (ПЕС)

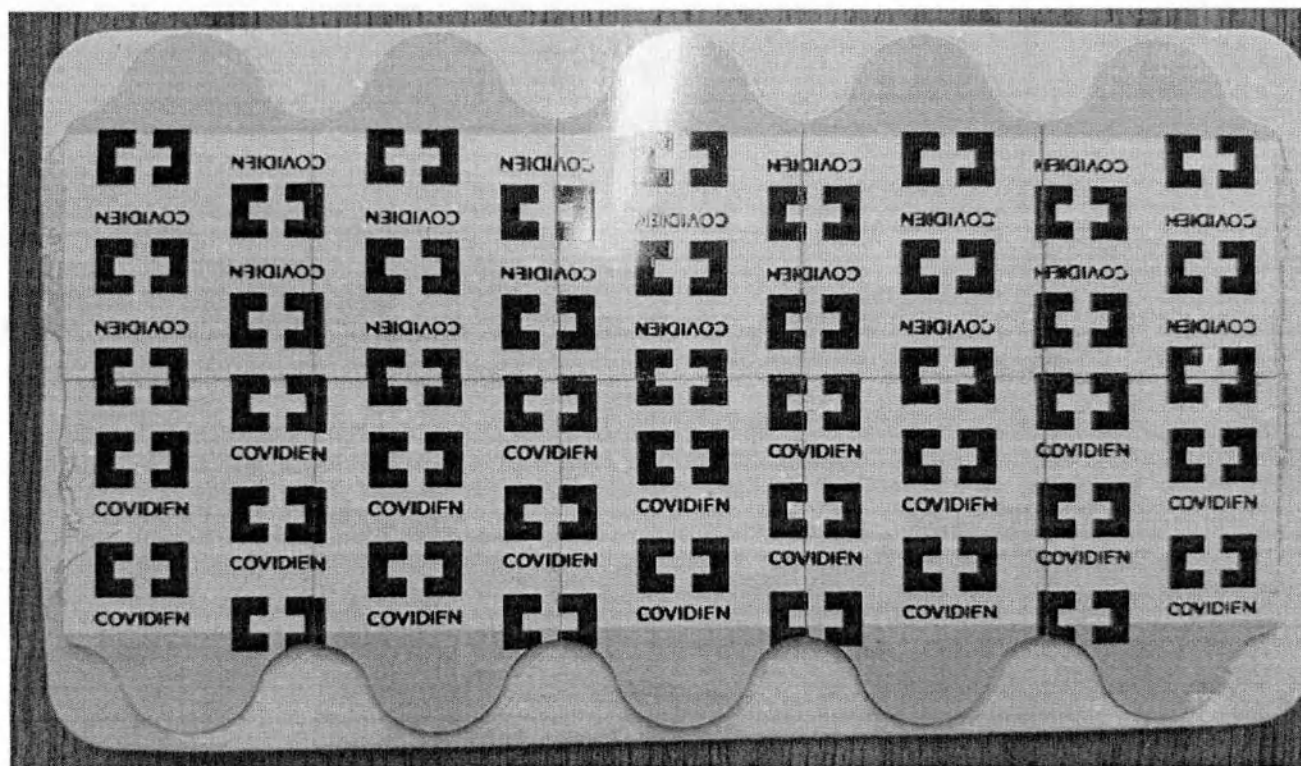




Внешний вид потребительской упаковки Кабеля 10-электродного ЭКГ (ПЕС)

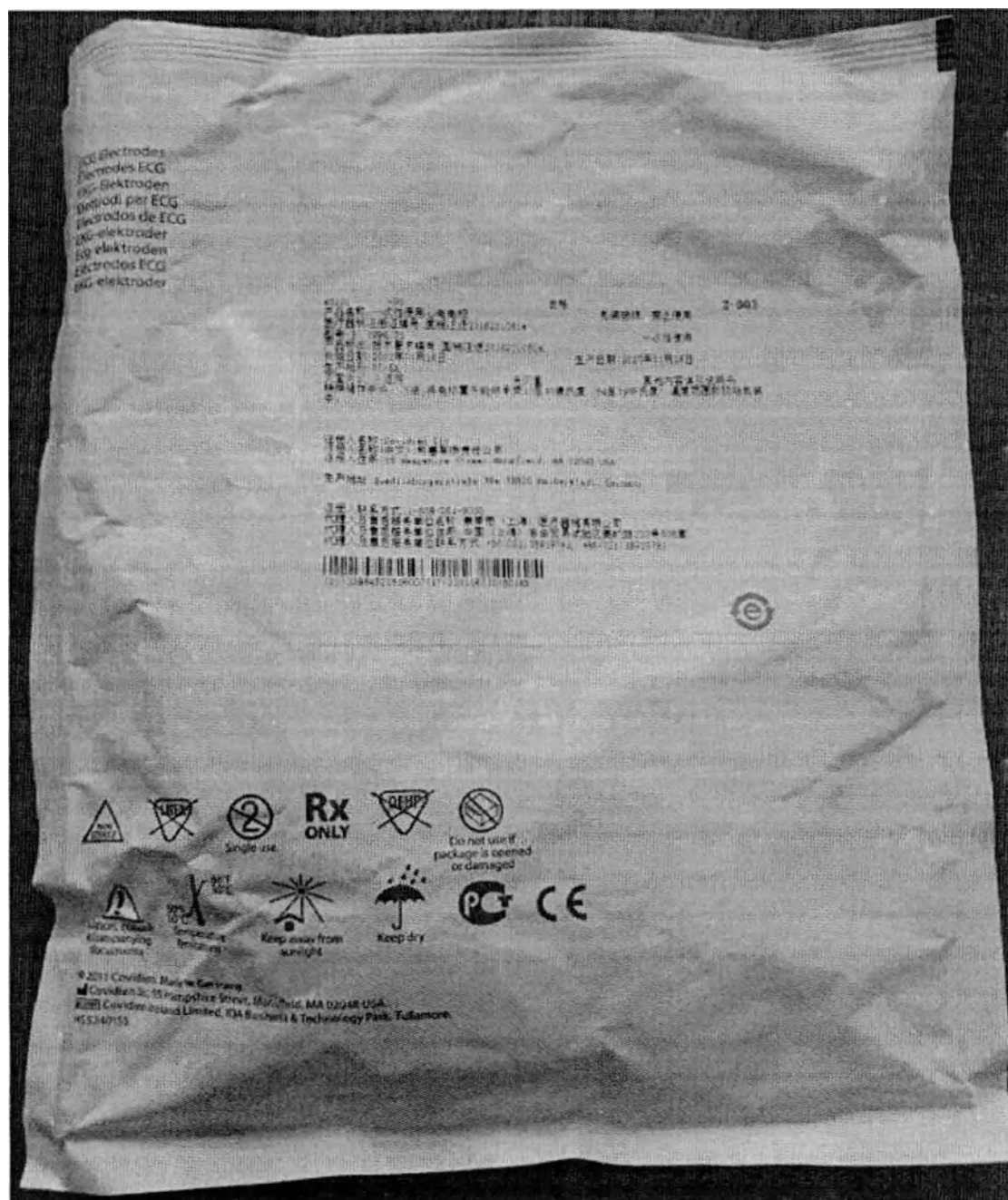


Внешний вид потребительской упаковки Электродов одноразовых (100 шт. в уп., для разъема с зажимом)



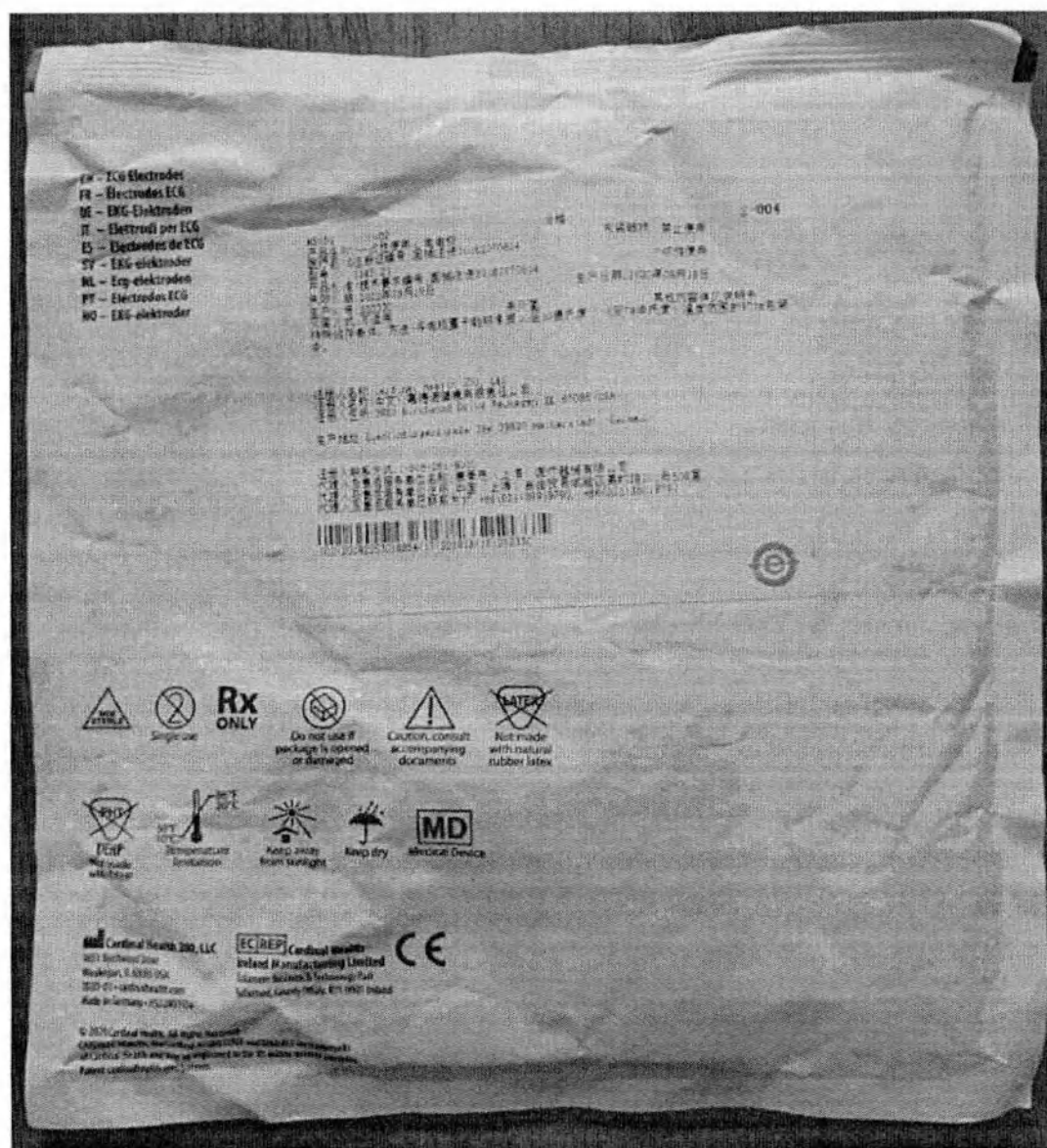
Фотография групповой конфигурации Электродов одноразовых (100 шт. в уп., для разъема с зажимом)





Внешний вид потребительской упаковки Электродов одноразовых адгезивных для взрослых (30 шт. в уп.)

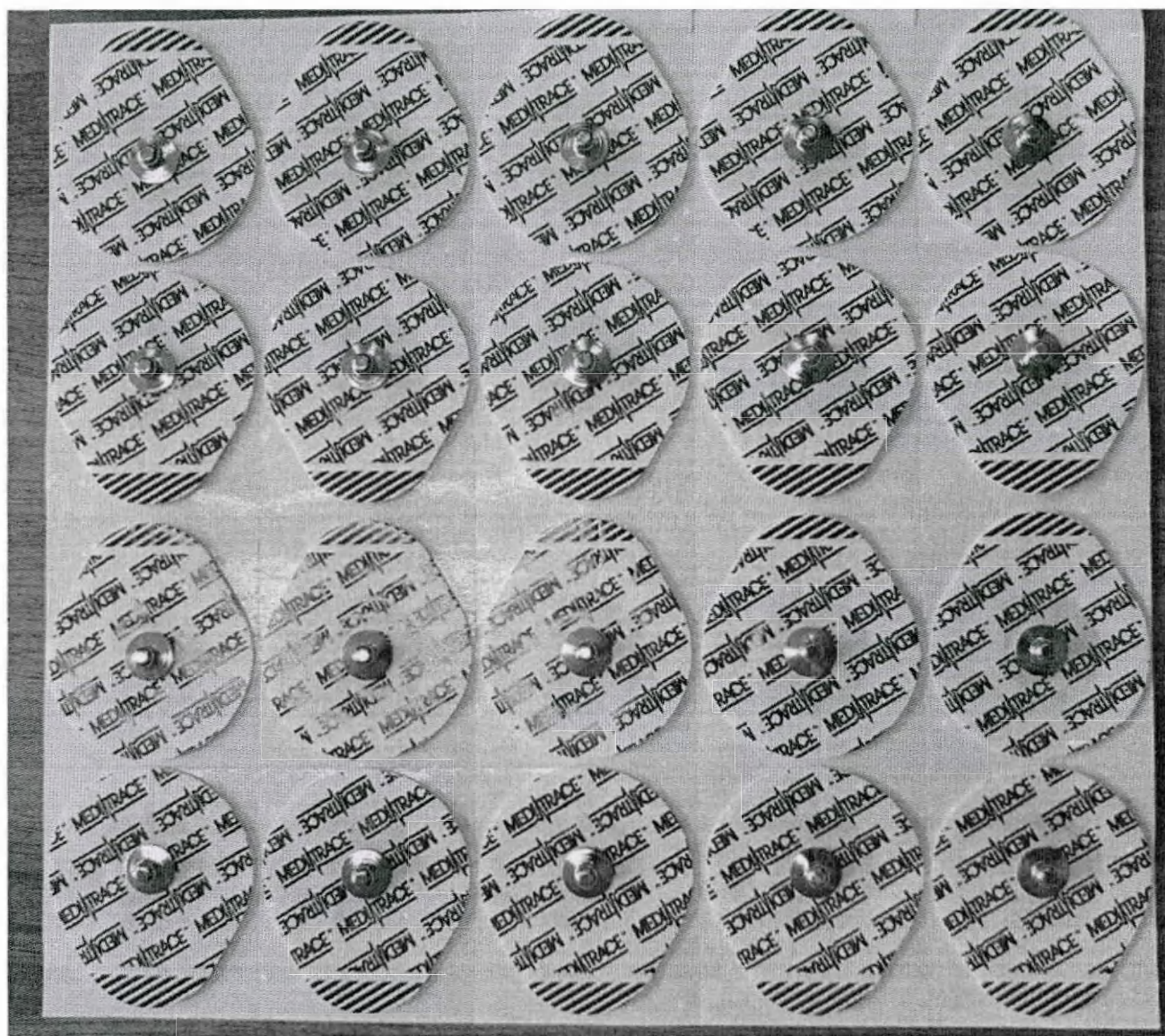




Внешний вид потребительской упаковки Электродов одноразовых адгезивных детских/неонатальных (50 шт. в уп.)



- 34 -



Фотография групповой конфигурации Электродов одноразовых адгезивных для взрослых (100 шт. в уп.)

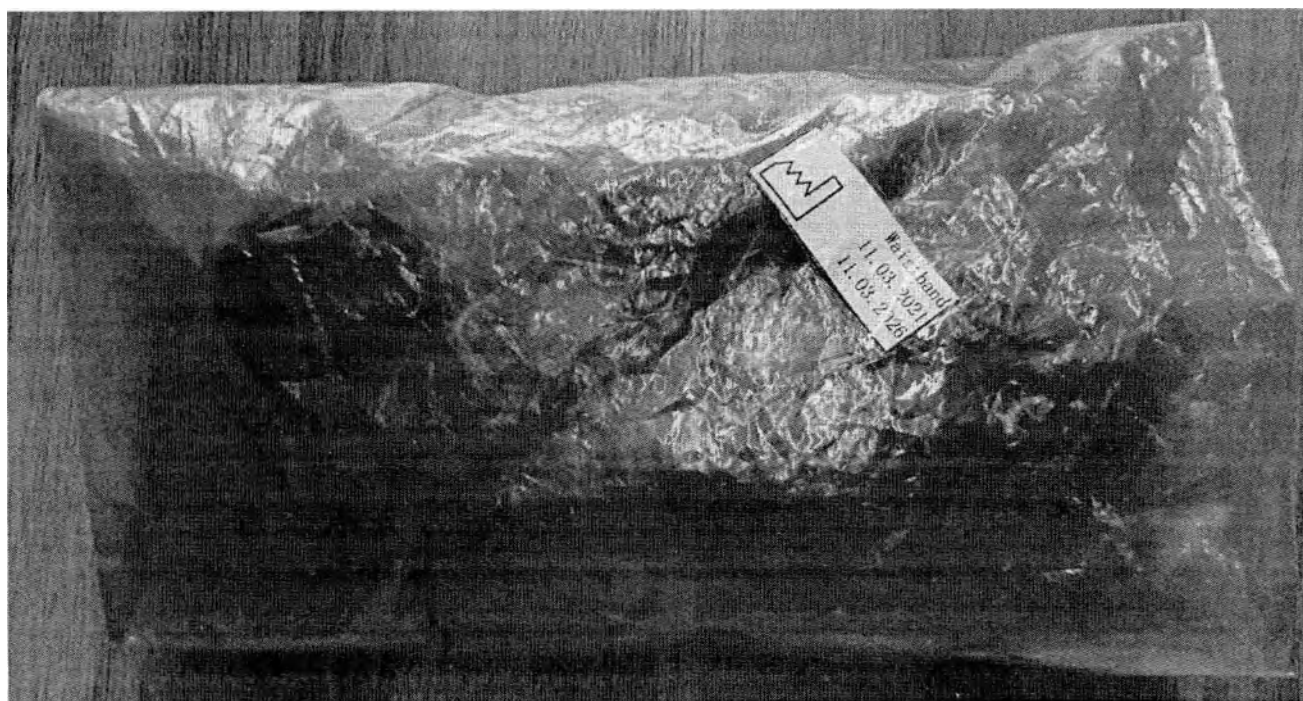




Внешний вид потребительской упаковки ЭКГ-электродов одноразовых для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт/уп.)



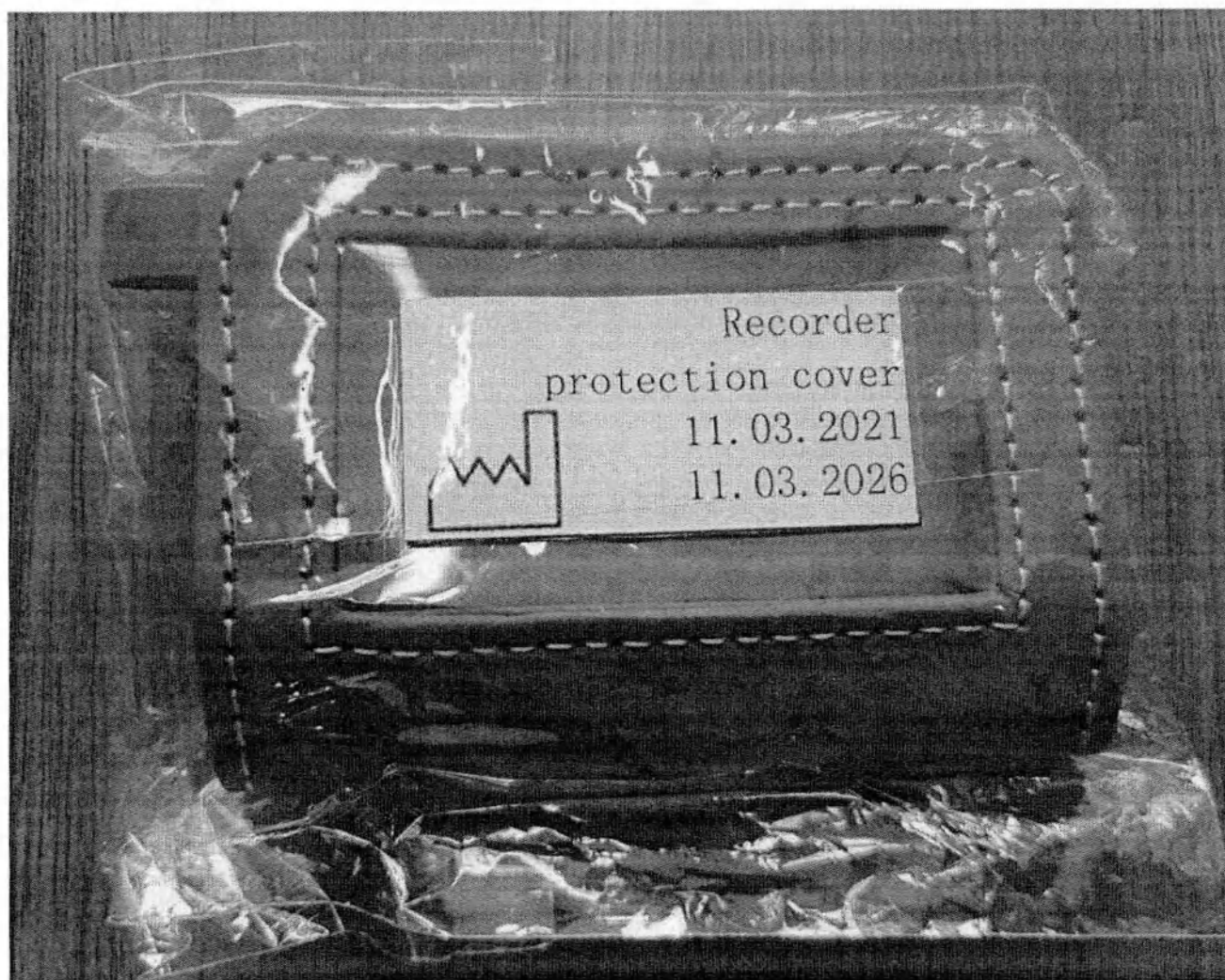
Внешний вид потребительской упаковки Шнура



Внешний вид потребительской упаковки Ремня

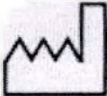


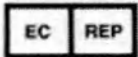
Внешний вид потребительской упаковки Сумки



Внешний вид потребительской упаковки Чехла

Символы, применяемые при маркировке изделий, принадлежностей и их упаковок:

Символ	Описание
	Рабочая часть типа CF
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Способ утилизации
	Вставьте SD-карту в направлении, указанном стрелкой
Rx Only	Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию
	См. руководство по эксплуатации/брошюру
IP 27	Защита от проникновения посторонних твердых тел диаметром 12,5 мм или более. Защита от воздействия кратковременного погружения в воду
IP 22	Защита от проникновения посторонних твердых тел диаметром 12,5 мм или более. Защита от падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°
	Общее обозначение для перерабатываемых материалов
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Описание
	Ограничение штабелирования (числовое значение)
	Соответствие европейской директиве RoHS
	Партийный номер Edan
	Партийный номер Edan с версией
	Код партии
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не содержит фталаты
	Использовать до
	MPT несовместимо
	Не использовать при повреждении упаковки

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

Символ	Описание
	Предел температуры
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ
	Медицинское изделие
	Обращаться осторожно
	Не наступать
	Вид спереди
	Для новорожденных весом менее 10 кг

Образец русскоязычного стикера (на примере SE-2003*):

EDAN				CE 0123	
P/N: 					
AAAA					
Наименование: Система холтеровская				YYYY-MM-DD	
Модель: SE-2003					
SN 		<10kg			
CCCC				Rx Only	
"РУ № _____ дата _____"		1X1.5V AAA IEC LR03			
RF REP Уполномоченный представитель на территории РФ:				Условия транспортировки и хранения	
Общество с ограниченной ответственностью "ЭДАН МЕДИКАЛ", 121357, Россия, Москва, ул. Берейская, д. 17, офис 216				Температура: -20°C → +55°C	
Тел.: +7 (499) 682 67 87				Относительная влажность: 10% ~ 95%	
				Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа	
				Класс защиты (IP): IP22	
		Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330 http://www.edan.com			
				(01)06944413800960 (21)260027-M12500000019 (11)YYMMDD	

* Для моделей: «Регистратора SE-2003», «Регистратора SE-2012, «Регистратора SE-2012A» на маркировку будет дополнительно нанесён символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

1.8 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название стандарта
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-47	Изделия медицинские электрические часть 2-47 Частные

Стандарт	Название стандарта
	требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
EN 60601-1-11	Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Коллатеральный Стандарт: Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем используются в домашней среде здравоохранения
EN 62366-1	Изделия медицинские Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 62304	Изделия медицинские Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
GB/T 15464	Общие спецификации для упаковочной аппаратуры
GB/T 14710	Экологические требования и методы испытаний для медицинских электрических приборов
MEDDEV2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уведомленных органов. В соответствии с директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1 Оценка и исследования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
ISO 80000-1	Национальный стандарт российской федерации качество информационных данных Часть 1 Обзор
IEC/TR 60878	Обозначения графические для медицинского электрооборудования

ГЛАВА 2 Введение

В данном руководстве в основном описан порядок эксплуатации и обслуживания регистратора холтеровской системы серии SE-2003/SE-2012 (в дальнейшем — серия SE-2003/SE-2012). Система холтеровского анализа серии SE-2003/SE-2012 включает в себя регистратор и программное обеспечение анализа. Указания по использованию программного обеспечения анализа см. в руководстве по программному обеспечению.

В серии SE-2003/SE-2012 могут использоваться четыре модели регистратора: SE-2003, SE-2012, SE-2003A и SE-2012A. Они отличаются поддерживаемой SD-картой. В регистраторы SE-2003 и SE-2012 устанавливается карта micro-SD; в регистраторы SE-2003A и SE-2012A устанавливается SD-карта.

Технология регистрации амбулаторной ЭКГ (холтеровское мониторирование) является эффективным методом выявления нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы в любом месте, в любое время и в любых условиях без необходимости ограничения подвижности и положения тела. Этот метод позволяет получить большой объем данных ЭКГ и предоставляет уникальную возможность зарегистрировать транзиторную ишемию миокарда и диагностировать транзиторную аритмию.

Для подачи питания на регистратор серии SE-2003/SE-2012 используется батарея типа AAA. В качестве носителя информации используется SD-карта. Для установки параметров и проверки качества кривых используется ЖК-экран. С обычной щелочной батареей AAA регистратор SE-2012/SE-2012A может непрерывно записывать несжатые полные данные ЭКГ в 12 отведений в течение 24–48 часов, либо данные ЭКГ из 3 каналов в течение 24–96 часов. С обычной щелочной батареей AAA регистратор SE-2003/SE-2003A может непрерывно записывать несжатые полные данные ЭКГ из 3 каналов в течение 24–96 часов. С батареей Li-Fe регистратор SE-2003/SE-2003A может непрерывно записывать несжатые полные данные ЭКГ из 3 каналов в течение 7 суток. Серия SE-2003/SE-2012 может обнаруживать и записывать информацию об импульсах кардиостимулятора.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

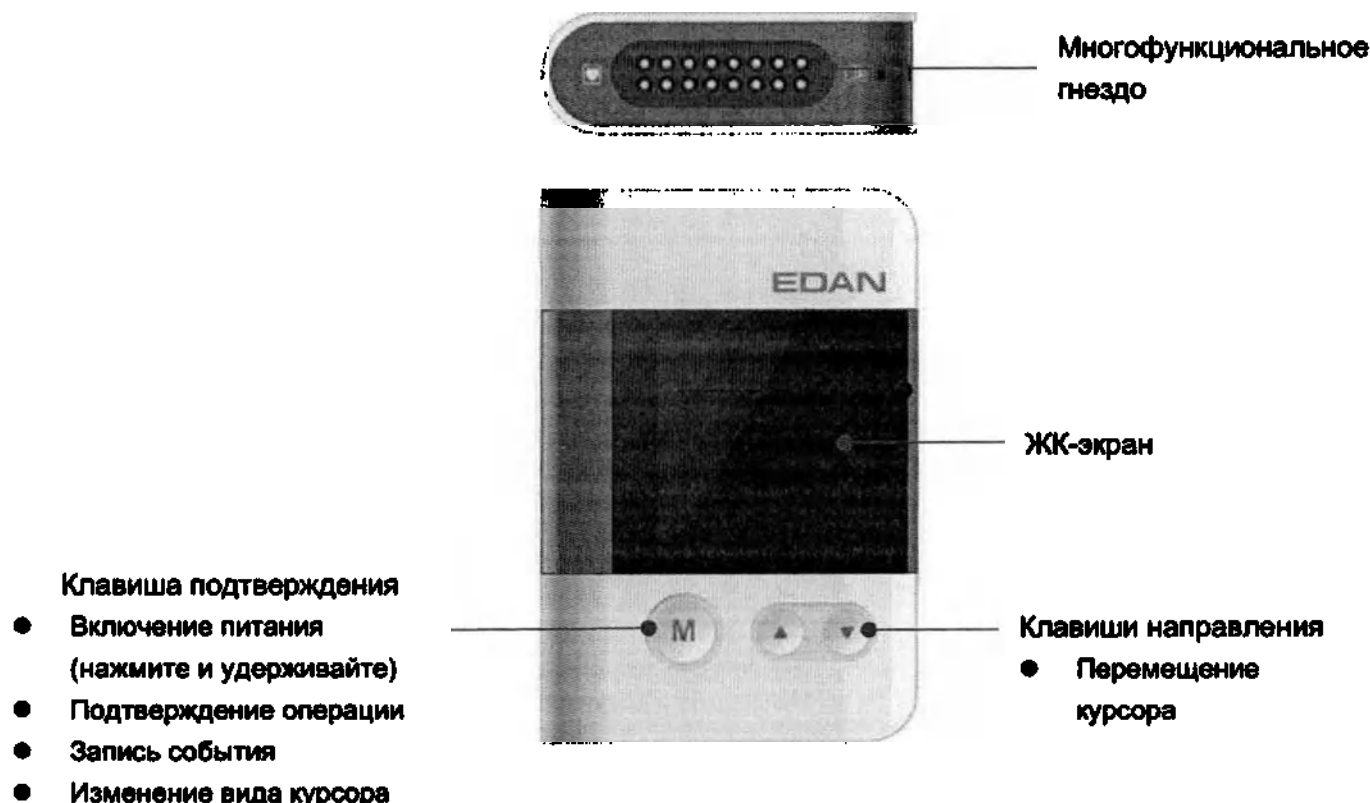
Эта холтеровская система рассчитана на использование в больницах и клиниках обученным персоналом под руководством врачей. Врач помогает пациенту надеть холтеровский регистратор, после чего регистратор непрерывно записывает данные ЭКГ в течение как минимум 24 часов. Пока выполняется запись, пациент может вернуться домой. В конце врач анализирует записанные данные ЭКГ и ставит диагноз.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При анализе долговременных записей необходимо использовать программное обеспечение с соответствующими функциями.
2. Производитель рекомендует использовать батарею Li-Fe определенного типа.
Рекомендуемая батарея Li-Fe: ENERGIZER L92
3. Производитель не предоставляет перезаряжаемый никель-металл-гидридный (Ni-MH) аккумулятор с зарядным устройством.

2.1 Внешний вид

Внешний вид регистратора холтеровской системы SE-2003/SE-2012 показан далее:



При включении на основном экране отображаются время, уровень заряда батареи и общая информация об устройстве.

Клавиша подтверждения позволяет отмечать события пациента в процессе мониторинга. Если пациент плохо себя чувствует или хочет отметить время события, имеющего значение для мониторинга (начало физических упражнений, переход ко сну и т.д.), он может нажать эту клавишу, и регистратор запишет время.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Ориентируйте разъем правильно. Вставляйте разъем, повернув его отмеченной стороной к регистратору и приложив соответствующее усилие.
2. Нажмите клавишу подтверждения, чтобы перезапустить регистратор серии SE-2003/SE-2012 в случае его автоматического отключения. Заменять батарею не нужно.

ВНИМАНИЕ!

Не отгибайте разъем во время использования. Разъем может отсоединиться, что приведет к сбою записи; либо это может привести к повреждению гнезда.

2.2 Хранение данных

Регистратор серии SE-2003/SE-2012 сохраняет данные ЭКГ на SD-карте, чтобы проанализировать их в программном обеспечении анализа холтеровской системы после завершения записи.

В регистраторе серии SE-2003/SE-2012 можно использовать только SD-карту, указанную изготовителем. Если необходимо добавить или заменить SD-карту, обратитесь к производителю или продавцу. Не устанавливайте в регистратор серии SE-2003/SE-2012 несовместимые или неопознанные SD-карты. Это может привести к повреждению устройства.

Емкость SD-карты, прилагаемой к регистратору, составляет 1 ГБ. Если SD-карта не была предоставлена вместе с регистратором, обратитесь к производителю или дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ!

SD-карта — легкое и высокоточное устройство. Не подвергайте ее ударам, не сгибайте и не вставляйте посторонние предметы в разъемы. SD-карта должна оставаться в регистраторе; это позволит предотвратить попадание грязи в разъем для SD-карты.

2.3 Установка и извлечение SD-карты

Держатель SD-карты открывается и фиксируется нажатием.

Установка:

Держа SD-карту лицевой стороной к себе, направьте ее скошенным концом к задней крышке регистратора и слегка вдавите ее в разъем для SD-карты так, чтобы ее край поравнялся с разъемом. Отпустите палец; SD-карта автоматически отодвинется назад приблизительно на 1 мм. Это означает, что SD-карта установлена правильно.

Извлечение:

Вдавите SD-карту пальцем внутрь так, чтобы край поравнялся с разъемом. Отпустите палец; SD-карта автоматически выдвинется приблизительно на 5 мм. Подцепите край SD-карты ногтем и осторожно вытащите ее.

ВНИМАНИЕ!

1. При установке SD-карты не нажимайте слишком сильно. Если вы чувствуете сопротивление, проверьте направление установки или убедитесь, что в разьеме нет посторонних предметов.
 2. При извлечении SD-карты необходимо с начала вдавить ее внутрь, а затем она сама автоматически выдвинется. Не пытайтесь тянуть за карту, прежде чем она выдвинется. Это может привести к повреждению регистратора и SD-карты.
-

2.4 Установка батарей

Для подачи питания на регистратор серии SE-2003/SE-2012 используется одна батарея типа AAA. Рекомендуется щелочная батарея AAA большой емкости. Нажмите на отметку  на отсеке для батареи на задней стороне регистратора большим пальцем и с усилием сдвиньте ее наружу. Крышка отсека для батареи откроется. Вставьте одну батарею типа AAA в соответствии с отметками полярности на внутренней стороне отсека для батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ. В меню настроек регистратора серии SE-2003/SE-2012 есть настройка типа батареи: щелочная батарея или никель-металл-гидридный аккумулятор. Эта настройка позволяет выдавать более точные предупреждения о низком заряде батареи в зависимости от характера разрядки различных типов батарей. Укажите в меню используемый тип батареи.

ОСТОРОЖНО!

1. Начиная мониторинг нового пациента, устанавливайте новую батарею, чтобы удалить старые данные и сбросить настройки устройства.
 2. Извлекайте батарею, если регистратор не планируется использовать в течение часа или дольше. В противном случае может возникнуть повреждение из-за коррозии.
 3. Не выбрасывайте использованные или поврежденные батареи с бытовым мусором. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию и местным законодательством относительно утилизации батарей.
-

2.5 Характеристики

- Регистратор холтеровской системы SE-2012 способен формировать полные данные стандартной ЭКГ в 12 отведениях или 3 каналах.
- Уникальный контур многоканального обнаружения импульсов кардиостимулятора EDAN эффективно предотвращает ложное обнаружение импульсов кардиостимулятора, вызванное любыми артефактами (такими как движения, поляризованное напряжение и поверхностное сопротивление), и не пропускает фактические импульсы, что возможно при использовании только программного алгоритма. Чувствительность обнаружения может достигать 10^{-4} секунд.
- Полноцветный экран с диагональю 1,92 дюйма и клавиатура с 3 клавишами позволяют легко устанавливать параметры записи регистратора холтеровской системы. Отображение кривых ЭКГ в режиме реального времени помогает удостовериться в правильности размещения электродов. Во время записи можно в любое время переключиться на окно отображения ЭКГ для проверки записи ЭКГ.
- Удобное и понятное меню на нескольких языках.
- Отображение реального времени и даты; время записи соответствует фактическому времени, что предотвращает проблемы из-за низкой точности, возникающие при записи вручную.
- Электронная метка. Поддерживается регистрация в программном обеспечении анализа или ввод ИД пациента с клавиатуры регистратора. Основная информация о пациентах (ИД, имя, пол и возраст пациента) записывается в пакет данных до начала мониторинга. Таким образом, данные с регистраторов, использованных разными пациентами, невозможно перепутать при проверке пакета данных. В пакет данных включены различные данные, такие как название медицинского учреждения, канал получения сигналов, частота измерений, информация о событиях, дата и время записи, что упрощает управление и обмен данными.
- Предупреждение об отсоединении отведений. При плохом соединении электродов выдается предупреждение.
- Управление подачей питания, определение низкого заряда батареи. Подача питания автоматически отключается после длительного бездействия (15 минут после последнего нажатия клавиши) или через 30 минут после завершения записи, чтобы сэкономить заряд батареи и предотвратить утечку электролита.
- Гибкий режим обмена данными, поддержка горячего подключения SD-карты и высокоскоростная прямая передача данных через USB 2.0. Использование SD-карт помогает сократить время, затрачиваемое на каждого пациента, и SD-карты удобны в обслуживании. Кроме того, можно использовать удобный режим высокоскоростной передачи данных USB 2.0.
- Кнопка событий позволяет записывать точное время событий.

ГЛАВА 3 Подготовка к работе

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием следует проверить регистратор, кабель пациента и электроды. Замените их при обнаружении любых признаков неисправности или износа, которые могут сказаться на безопасности или рабочих характеристиках, и убедитесь, что оборудование в нормальном рабочем состоянии.

3.1 Необходимые компоненты и материалы

1. Регистратор, кабели пациента, отведения, SD-карта.
2. Система анализа, регистрирующая электронные сигналы, или другое специализированное программное обеспечение.
3. 10 (или 5, или 7) одноразовых электродов.
4. Одна щелочная батарея типа AAA или один полностью заряженный перезаряжаемый никель-металл-гидридный аккумулятор.
5. Журнал пациента, ручка.
6. Вспомогательные материалы, такие как спирт, медицинский пластырь.

3.2 Подготовка пациента

3.2.1 Инструктаж пациента

Перед тем, как расставаться с пациентами, дайте им необходимые указания:

1. Покажите, как пользоваться кнопкой событий, и объясните, когда ее нажимать.
2. Объясните пациентам или медсестрам важность своевременного и полного заполнения журнала пациента. Подробно ознакомьте с форматом, содержимым, временем и местом записи, укажите на необходимость подробной фиксации деятельности и самочувствия.
3. Предупреждайте пациентов о следующем:
 - ♦ Не следует погружать регистратор в воду более чем на 30 минут или на глубину более 1 м.
 - ♦ Не следует прикасаться к электродам и отсоединять отведения.
 - ♦ Не следует открывать регистратор. Не следует извлекать батарею или SD-карту.
 - ♦ Не следует приближать регистратор к мобильным телефонам, телевизорам и другой электрической аппаратуре на расстояние меньше одного метра.
 - ♦ Не следует приближать регистратор к источникам тепла, например, к обогревателю.
4. Объясните пациентам, как записать событие в случае сильного дискомфорта.

5. Назначьте пациентам повторное посещение через 24 часа (либо через 48 часов или более продолжительное время).

3.2.2 Очистка кожи

Очень важно тщательно подготовить кожу. Кожа плохо проводит электричество и зачастую создает артефакты, искажающие сигналы ЭКГ. Благодаря подготовке кожи в соответствии с методическими указаниями можно значительно снизить шум, вызываемый мышечным тремором и дрейфом изолинии, обеспечив высококачественные кривые ЭКГ. Естественное электрическое сопротивление кожи обусловлено сухими отмершими эпидермальными клетками, жирами и грязью.

Чтобы очистить кожу

1. При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов. Чрезмерная волосистость препятствует хорошему контакту.
2. Тщательно промойте эту область водой с мылом.
3. Протрите насухо кожу марлевой прокладкой, чтобы повысить капиллярный кровоток в ткани и удалить отмершие сухие клетки кожи и жиры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для выполнения вышеописанных действий недостаточно времени, то можно потереть марлей места наложения электродов, чтобы удалить отмершие сухие клетки кожи и жиры, а также повысить капиллярный кровоток в ткани.

3.3 Подсоединение кабеля пациента к регистратору и электродам

ОСТОРОЖНО!

Производительность и защиту от поражения электрическим током можно гарантировать только в случае использования фирменного кабеля пациента и электродов от изготовителя.

Подсоедините кабель пациента к гнезду кабеля на верхней стороне регистратора в соответствии со стрелкой на кабеле. Проверьте надежность всех соединений.

3.4 Прикрепление электродов к пациенту

3.4.1 Расположение электродов

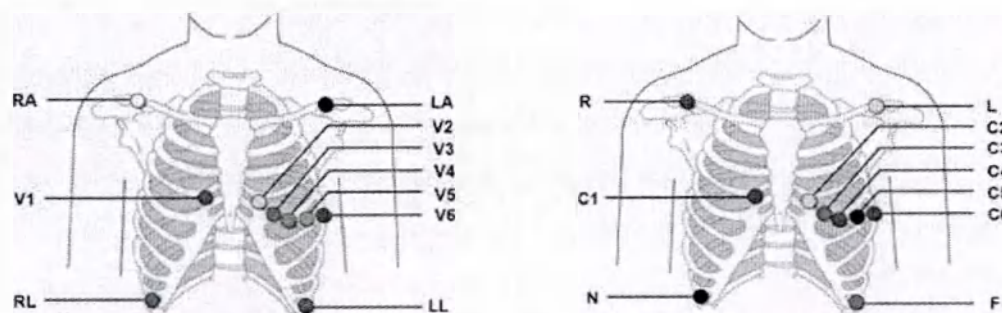
ОСТОРОЖНО!

1. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.

2. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.

3.4.1.1 12 отведений с 10 электродами

Провода отведений с 10 электродами используются в 12-канальном регистраторе для получения сигнала ЭКГ в 12 отведениях.



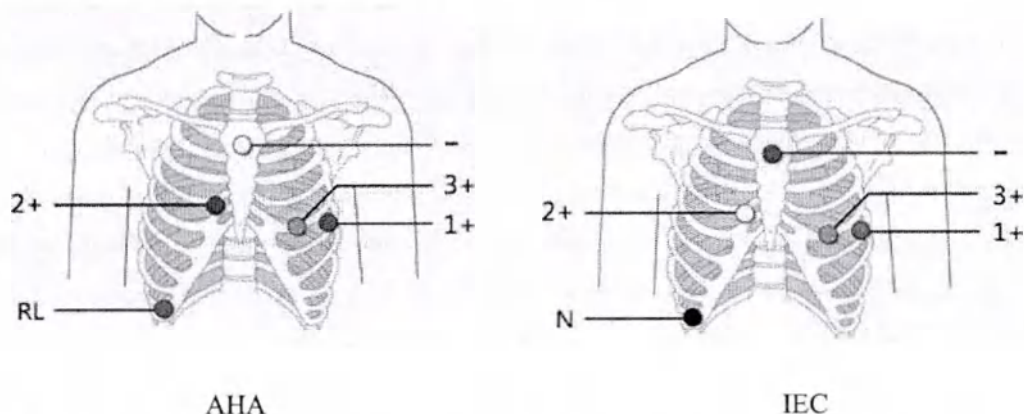
АНА

IEC

IEC	АНА (только для американского рынка)	Расположение электродов
Красный R	Белый RA	Ниже ключицы, вблизи от правого плеча.
Желтый L	Черный LA	Ниже ключицы, вблизи от левого плеча.
Черный N	Зеленый RL	Край нижнего правого ребра поверх кости.
Зеленый F	Красный LL	Край нижнего левого ребра поверх кости.
Красный C1	Красный V1	4-е ребро справа по среднеключичной линии
Желтый C2	Желтый V2	4-е ребро слева по среднеключичной линии
Зеленый C3	Зеленый V3	Посередине между V2 и V4.
Коричневый C4	Синий V4	Коричневый V4: Пятое межреберье на левой средней ключичной линии.
Черный C5	Оранжевый V5	Левая передняя подмышечная линия на одном уровне с V4.
Фиолетовый C6	Фиолетовый V6	Левая средняя подмышечная линия на одном уровне с V4.

3.4.1.2 3 канала с 5 электродами

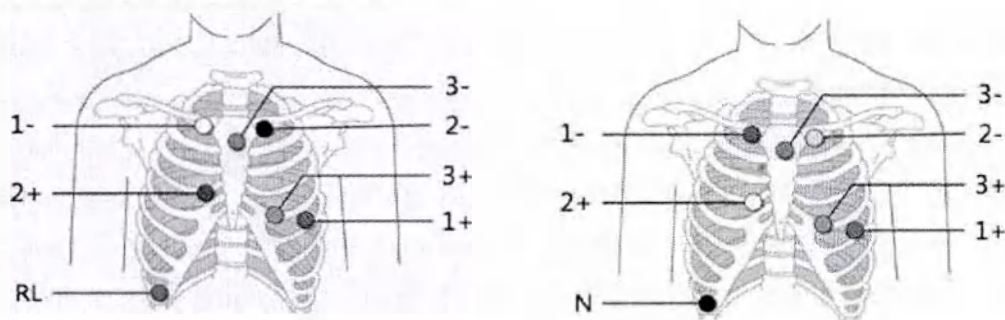
Провода отведений с 5 электродами и 3 каналами используются в регистраторе для получения 3-канального сигнала ЭКГ.



IEC	АНА (только для американского рынка)	Расположение электродов
Красный (COM-)	Белый (COM-)	Соединение рукоятки с телом грудины справа.
Зеленый (CH1+)	Красный (CH1+)	Пятое межреберье на левой передней подмышечной линии, эквивалентно грудному отведению V5.
Белый (CH2+)	Коричневый (CH2+)	Справа от мечевидного отростка на ребре, эквивалентно V1.
Оранжевый (CH3+)	Оранжевый (CH3+)	Левое пятое ребро, эквивалентно V3.
Черный (N)	Зеленый (RL)	Край нижнего правого ребра поверх кости.

3.4.1.3 3 канала с 7 электродами

Провода отведений с 7 электродами и 3 каналами используются в регистраторе для получения 3-канального сигнала ЭКГ.



АНА

ИЕС

ИЕС	АНА (только для американского рынка)	Расположение электродов
Зеленый (CH1+)	Красный (CH1+)	Пятое межреберье на левой передней подмышечной линии, эквивалентно грудному отведению V5.
Красный (CH1-)	Белый (CH1-)	Соединение рукоятки с телом грудины справа.
Белый (CH2+)	Коричневый (CH2+)	Приблизительно на 1 дюйм правее мечевидного отростка на ребре.
Желтый (CH2-)	Черный (CH2-)	Соединение рукоятки с телом грудины слева.
Черный (N)	Зеленый (RL)	Край нижнего правого ребра поверх кости.
Оранжевый (CH3+)	Оранжевый (CH3+)	Левое пятое ребро, эквивалентно V3.
Синий (CH3-)	Синий (CH3-)	Центр рукоятки.

3.4.2 Прикрепление электродов

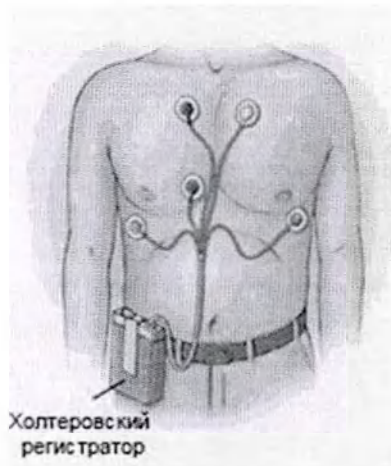
ВНИМАНИЕ!

Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.

Подсоединение одноразового электрода

1. Очистите 75-процентным спиртом кожу в местах наложения электродов.
2. Установите одноразовые электроды в соответствующих местах на поверхности тела.
3. Пристегните к одноразовым электродам провода отведений.

Для хорошего качества сигнала очень важны правильная подготовка кожи (при необходимости абразивным материалом), соответствующие электроды и фиксированное положение кабелей пациента.



ГЛАВА 4 Запись ЭКГ

4.1 Общие сведения

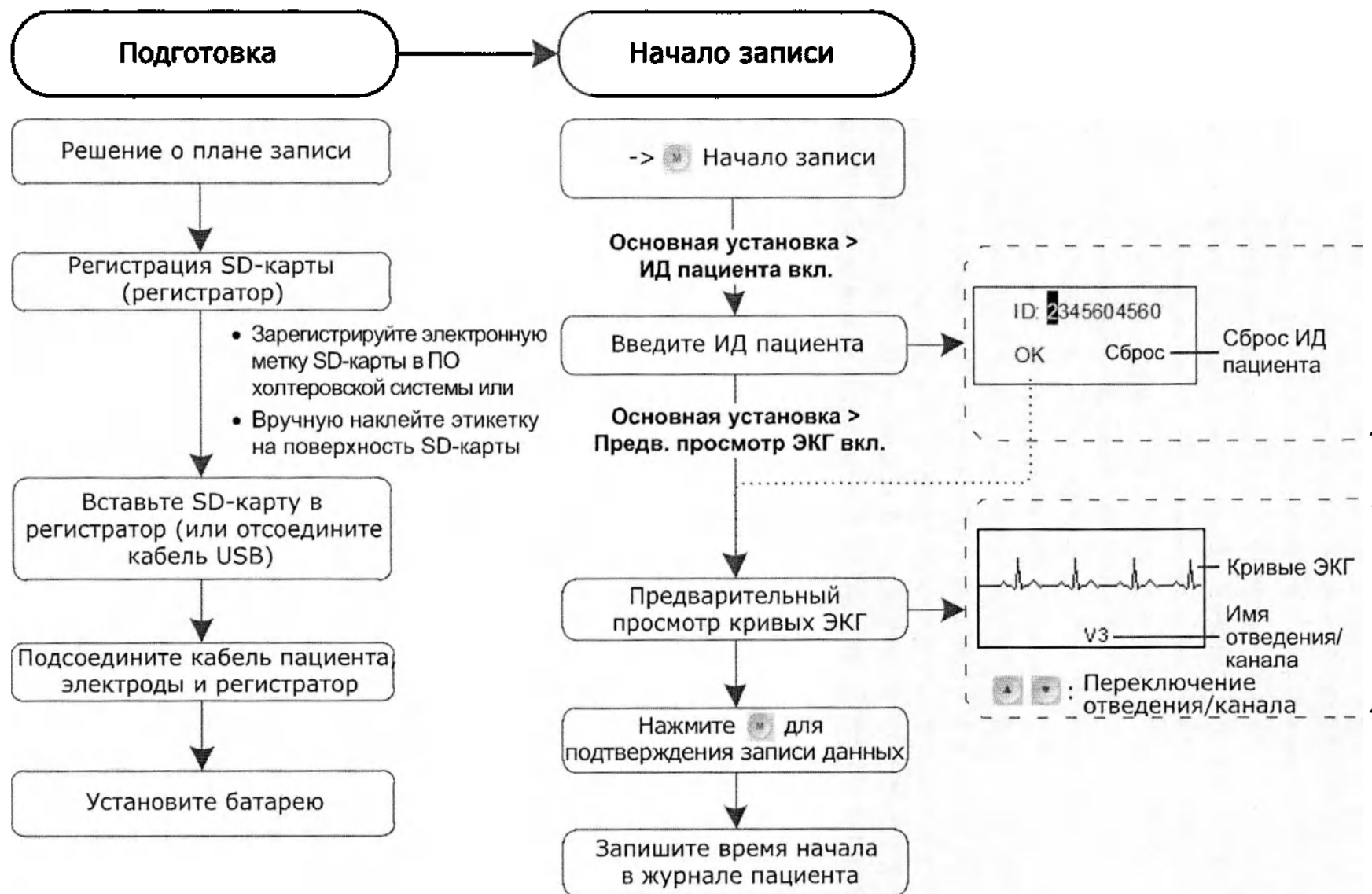
Ниже описан порядок действий для регистратора серии SE-2003/SE-2012:

1. Обдумайте план мониторингирования, включая режим отведений и необходимость получения данных об импульсах кардиостимулятора.
2. Вставьте SD-карту в устройство считывания системы анализа или просто подсоедините регистратор к системе анализа с помощью кабеля USB для регистрации электронной метки. Регистрация SD-карт помогает предотвратить возможную путаницу при одновременном мониторингировании нескольких пациентов.
3. Расположите электроды.
4. Установите новую батарею типа AAA с полным зарядом.
5. Установите параметры записи с помощью клавиатуры и ЖК-экрана регистратора.
6. Выведите кривую ЭКГ на ЖК-экран, проверьте правильность подсоединения электродов и при необходимости поправьте их.
7. После выполнения указанных выше действий запустите запись с помощью меню.
8. Начните запись медицински значимых данных после инициализации регистратора.
9. Проверьте качество кривой сигнала ЭКГ в процессе записи на ЖК-экране, а также проверьте качество крепления электродов.
10. Завершите запись.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Регистратор SE-2012/SE-2012A поддерживает три режима отведений: стандартный режим 12 отведений с 10 электродами, 3-канальный режим с 7 электродами, 3-канальный режим с 5 электродами. Регистратор автоматически распознает и записывает данные, полученные от различных отведений.
2. Регистратор SE-2003/SE-2003A поддерживает 3-канальный режим с 7 или 5 электродами.

4.2 Запуск записи ЭКГ



ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если пациент был заранее зарегистрирован в программном обеспечении анализа, регистратор перейдет непосредственно на экран записи.
2. Встроенные часы регистратора серии SE-2003/SE-2012 отмечают точное время запуска и окончания записи, которое можно впоследствии определить по времени создания файлов событий или файлов данных. Некоторые программы анализа не поддерживают эту функцию. В зависимости от программного обеспечения анализа может потребоваться отмечать время вручную.
3. Рекомендуется устанавливать новую батарею для каждой процедуры записи ЭКГ.
4. Скорость движения по оси времени (скорость подачи бумаги) в режиме отображения кривой приблизительно равна 1,5 см/с или 3 см/с, что слегка отличается от обычной скорости подачи бумаги ЭКГ 2,5 см/с или 5 см/с. Основной целью вывода кривых является визуальная оценка качества и формы сигнала, и они не предназначены для количественных измерений.

4.3 Выполнение записи

Сначала регистратор стирает существующие данные для стабилизации электрической цепи и электродов ЭКГ.



4.4 Остановка записи

Ниже описаны рекомендованные способы правильной остановки записи:

1. Запись автоматически останавливается по истечении 1 суток (либо 2 или 3 суток в соответствии с предварительной настройкой).

2. Запись автоматически останавливается в случае разрядки батареи.
3. Подсоедините кабель USB после извлечения кабеля пациента.

4. Нажмите  и  одновременно, чтобы отобразить диалоговое окно. Нажмите 
или  для перемещения курсора на кнопку **Да** и нажмите  для остановки записи.

Если просто извлечь батарею, запись также прекратится, но это может привести к повреждению данных. Может потребоваться сканирование и восстановление SD-карты с помощью дисковой утилиты операционной системы, поэтому таких случаев следует избегать.

После окончания записи:

1. Извлеките SD-карту и вставьте ее в устройство считывания карт системы анализа или просто подсоедините регистратор с помощью кабеля USB для подготовки к анализу.
2. Снимите отведения и электроды с пациента и очистите их надлежащим образом.
3. После необходимой очистки и дезинфекции регистратора и отведений они хорошо подготовлены для следующего пациента.

ОСТОРОЖНО!

1. Электроды предназначены только для однократного использования, поскольку они могут привести к перекрестному заражению пациентов. Повторное использование запрещено!
 2. При утилизации использованных электродов соблюдайте требования больницы или местные законы и нормативы. Не допускайте небрежности при утилизации.
-

4.5 Передача данных

После окончания записи собранные данные передаются в программное обеспечение анализа для проведения анализа и диагностики.



ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется оснастить один регистратор двумя SD-картами, чтобы ускорить оборачиваемость пациентов. Можно быстро перейти к следующему пациенту, сменив только SD-карту.

ГЛАВА 5 Настройка системы

После настройки параметров нажмите **Выход**, чтобы вернуться в меню верхнего уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подчеркнутые параметры являются значениями по умолчанию.

5.1 Основные настройки

Элемент	Описание
Каналы	Для SE-2003 или SE-2012, подключенных с использованием кабеля пациента с 5 или 7 электродами, для количества каналов записи можно установить значение <u>3</u> , <u>2</u> или <u>1</u> .
Усиление	Выберите одно из следующих значений: 0,5 , 1 или 2 . Настройка запуска по умолчанию — это значение, настроенное в предыдущий раз.
Время записи	Установите продолжительность процесса записи данных. Для SE-2003/SE-2003A выберите: <u>1 день</u> , 2 дня, 3 дня, 4 дня или 0. Для SE-2012/SE-2012A выберите: <u>1 день</u> , 2 дня или 0. 0 означает отсутствие ограничения времени записи. Запись не остановится, пока не разрядится батарея.
Предв. просмотр ЭКГ	Для предварительного просмотра ЭКГ можно установить значение <u>Вкл</u> или Выкл . Если установлено значение Выкл , предварительный просмотр ЭКГ будет пропущен.
ИД пациента	Для ИД пациента можно установить значение Вкл или <u>Выкл</u> . Если установлено значение Вкл , перед записью необходимо ввести идентификатор пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент был заранее зарегистрирован в программном обеспечении анализа, регистратор перейдет непосредственно на экран записи.
Отображение ECG	Для отображения ЭКГ во время процесса записи можно установить значение <u>Вкл</u> или Выкл . - Установите значение Вкл, войдите в режим отображения ЭКГ, нажав клавишу «влево-вверх» и клавишу подтверждения во время процесса записи, и наблюдайте за кривой. - Если установлено значение Выкл, войти в режим отображения ЭКГ, нажав клавишу «влево-вверх» и клавишу подтверждения во время процесса записи, невозможно. Это позволяет предотвратить ненужное воздействие на пациентов.

Элемент	Описание
	Независимо от того, выполнен вход в режим отображения ЭКГ или нет, на записываемые сигналы это не повлияет.
Данные защищены	Защита данных используется для определения того, был ли выполнен анализ записанных данных. По умолчанию установлено значение Вкл. Если установлено значение Вкл., перед запуском следующей записи записанные данные должны быть проанализированы с помощью программного обеспечения анализа как минимум один раз. ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что ваша система анализа поддерживает эту функцию. Рекомендуется включить этот параметр, чтобы предотвратить неожиданное удаление непроанализированных данных.
Язык	Установка языка системы.
Тип батареи	Для типа батареи, используемой для регистратора, можно установить значение щелочная или никель-металлогидридная . Значением по умолчанию является значение, установленное в предыдущий раз.
Системное время	Настройте год-месяц-день и часы-минуты-секунды часов реального времени. Неделя будет настроена автоматически. В серии SE-2003/SE-2012 используется внутренняя резервная батарея для часов. Даже если батарея регистратора извлекается на длительное время, схема часов работает нормально. Часы необходимо отрегулировать, только если регистратор не используется долгое время или при изменении часового пояса. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием обратите внимание на время, указанное на регистраторе. Если время неправильное, настройте часы.
Формат даты	Установка формата для отображения системного времени.

5.2 Дополнительная настройка

Элемент	Описание
Частота дискретизации	Для файлового формата EDAN для параметра Частота дискретизации можно установить значение 128, <u>256</u>, 512 или 1024. Для файлового формата других компаний для параметра Частота дискретизации по умолчанию устанавливается значение 256 Гц, которое не подлежит изменению.

ГЛАВА 6 Подсказка

Подсказки	Описание
Низкий уровень заряда батареи! Продолжить?	Если обнаружено пониженное напряжение батареи, которая и не может обеспечить длительную запись, появится предупреждающее сообщение. Если выбрать Нет, чтобы остановить запись, регистратор автоматически отключится через 5 секунд; если выбрать Да, регистратор продолжит работать. <u>ОСТОРОЖНО!</u> При работе с регистратором менее 24 часов можно выбрать Да, чтобы продолжить. В противном случае необходимо батарею необходимо заменить на новую.
Низкий уровень заряда батареи. Выключение питания через 30 секунд.	Если обнаружено слишком низкое напряжение батареи, которая не может нормально работать, появится предупреждение. Регистратор автоматически отключится через 30 секунд.
Выключение питания через 30 секунд!	Регистратор автоматически отключится в состоянии отсутствия записи и при отсутствии каких-либо действий на клавиатуре в течение 15 минут. Появится подсказка, которая будет отображаться в течение 30 секунд, прежде чем регистратор выключится.
SD-карта не найдена. Вставьте SD-карту.	Если при запуске регистратора не будет обнаружена SD-карта, появится соответствующая подсказка. Регистратор будет ожидать, пока пользователь не вставит SD-карту.
Ошибка SD-карты!	Если во время процесса чтения-записи возникнут ошибки, даже если SD-карта была обнаружена перед записью, появится соответствующая подсказка. Регистратор будет ожидать, пока SD-карта не будет вставлена. Регистратор отключится через 60 секунд. <u>ВНИМАНИЕ!</u> Если появляется такая подсказка, возможно, пользователи используют несовместимую SD-карту, или SD-карта неисправна. SD-карту необходимо отремонтировать или заменить.

Подсказки	Описание
Файл ЭКГ не проанализирован. Продолжить?	Если для параметра Защита данных установлено значение Вкл, а на SD-карте имеются непроанализированные данные, на регистраторе отобразится данное сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы продолжить работу, данные на SD-карте необходимо проанализировать хотя бы один раз или отменить их на ПК.
Отсоед. отв.	Если какой-либо электрод отсоединится, на регистраторе отобразится это сообщение.
Отсутствует кабель пациента. Вставьте кабель.	Если перед записью не будет обнаружен кабель пациента, появится соответствующая подсказка. Регистратор будет ожидать, пока кабель пациента не будет вставлен.

ГЛАВА 7 Чистка, уход и техническое обслуживание

Для чистки и дезинфекции оборудования следует использовать только вещества и методы, рекомендованные компанией EDAN и перечисленные в данной главе. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные использованием неодобренных веществ или методов.

Компания Edan Instruments включила в данное руководство пользователя проверенные инструкции по чистке и дезинфекции. Ответственность за выполнение инструкций для обеспечения должной очистки и дезинфекции лежит на медицинском персонале.

7.1 Общие положения

Своевременно очищайте устройство и принадлежности от пыли и грязи. Чтобы предотвратить порчу устройства, соблюдайте следующие процедуры:

- Используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в настоящем руководстве. Другие средства могут причинить повреждения (на которые не распространяется гарантия), сократить срок службы изделия или создать угрозу безопасности.
- Всегда разводите средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Запрещается погружать компоненты оборудования или принадлежности в жидкость, если не указано иначе.
- Не лейте жидкость на корпус оборудования.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки изделий из серебра).
- Осматривайте устройство и многоразовые принадлежности после чистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

1. Если на устройство или принадлежности пролилась жидкость или они случайно были погружены в жидкость, обратитесь к обслуживающему персоналу или инженеру сервисной службы EDAN.
 2. Устройство химически устойчиво к большинству чистящих и дезинфицирующих средств и некаустическим моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, но не рекомендуется использовать чистящие и дезинфицирующие средства, не перечисленные в данном руководстве. Например, дидецилдиметиламмонийбромид, который содержит четвертичную аммониевую соль, может разрушать устройство и принадлежности.
-

7.2 Чистка

Если оборудование или принадлежность контактировали с пациентом, необходимо после каждого использования проводить чистку и дезинфекцию.

Разрешенные чистящие средства для чистки устройства и многообразных принадлежностей:

- Этанол (75 %)
- Изопропанол (70 %)

Для нанесения и смывания чистящих средств следует использовать чистую, мягкую, неабразивную ткань или бумажное полотенце.

7.2.1 Чистка регистратора

ОСТОРОЖНО!

Отключите электропитание и извлеките батарею перед чисткой устройства.

1. Выключите регистратор и извлеките батарею.
2. Протрите внешнюю поверхность оборудования мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до устранения видимых загрязнений.
3. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Дайте регистратору высохнуть в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

7.2.2 Чистка кабеля пациента

1. Протрите кабель пациента мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
2. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
3. Сухой тканью удалите остатки влаги.
4. Просушите кабель пациента на воздухе.

ВНИМАНИЕ!

После чистки регистратора и кабеля пациента необходимо удалить с них остатки чистящего средства.

7.3 Методы и условия стерилизации

Не применимо.

7.4 Дезинфекция

Во избежание выхода оборудования из строя на длительное время рекомендуется выполнять дезинфекцию только в случае необходимости в соответствии с правилами, принятыми в больнице.

Перед проведением дезинфекции необходимо очистить оборудование и многоразовые принадлежности. Разрешенные дезинфицирующие средства для устройства и многоразовых принадлежностей:

- Этанол (75 %)
- Изопропанол (70 %)

Если этанол или изопропанол используются и для чистки, и для дезинфекции, то для дезинфекции необходимо использовать новый кусок ткани.

ВНИМАНИЕ!

1. Не прибегайте к методам дезинфекции высокой температурой, паром под высоким давлением или ионизирующим излучением.
2. Не используйте хлорные дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т.д.
3. Чистите и дезинфицируйте многоразовые электроды после каждого использования.

7.4.1 Дезинфекция регистратора

ОСТОРОЖНО!

Отключите электропитание и извлеките батарею перед дезинфекцией.

1. Выключите регистратор и извлеките батарею.
2. Протрите наружную поверхность оборудования мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
3. После дезинфекции при необходимости сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
4. Просушите регистратор в течение не менее 30 минут в прохладном, хорошо проветриваемом помещении.

7.4.2 Дезинфекция кабеля пациента

1. Протрите кабель пациента мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. После дезинфекции сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
3. Просушите кабель пациента на воздухе в течение не менее 30 минут.

7.5 Уход и техническое обслуживание

7.5.1 Визуальный осмотр

Ежедневно осматривайте все оборудование и периферийные устройства. Если какой-либо компонент требует ремонта, обратитесь за ремонтом к квалифицированному инженеру по эксплуатации.

- ◆ Проверьте корпус и экран на наличие трещин или других повреждений.
- ◆ Регулярно осматривайте все вилки, шнуры, кабели и разъемы на наличие износа или других повреждений.
- ◆ Проверьте, надежно ли подключены все шнуры и разъемы.
- ◆ Осматривайте клавиши и элементы управления, чтобы убедиться в их работоспособности.

7.5.2 Техническое обслуживание регистратора и кабеля пациента

ВНИМАНИЕ!

Помимо требований по техническому обслуживанию, рекомендуемых в настоящем руководстве, соблюдайте местные нормативы по техническому обслуживанию и контролю.

Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 12 месяцев квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- а) Проверьте регистратор и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- б) Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
- в) Убедитесь, что регистратор функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.
- г) Проверьте ток утечки на пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, постоянный ток —

10 мкА; в условиях единичного нарушения переменный ток — 50 мкА, постоянный ток — 50 мкА.

- e) Проверьте дополнительный ток в цепи пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, постоянный ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения переменный ток — 50 мкА, постоянный ток — 50 мкА.
- f) Проверьте ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения при подаче сетевого напряжения на рабочую часть согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 50 мкА (CF).
- g) Проверьте важнейшие эксплуатационные характеристики на соответствие стандарту IEC 60601-2-47 или методам, рекомендованным медицинским учреждением или местным дистрибьютором.

Ток утечки должен никогда не превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал оборудования. Если регистратор не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования лицами, ответственными за эксплуатацию данного оборудования в конкретной больнице или медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке оборудования и создать угрозу для здоровья.

1) Самописец

- ♦ Не допускайте воздействия на оборудование чрезмерных температур, солнечного света, влажности и грязи.
- ♦ После использования наденьте пыленепроницаемый чехол на регистратор и не трясите его слишком сильно при переноске в другое место.
- ♦ Не допускайте проникновения какой бы то ни было жидкости в регистратор, иначе нельзя гарантировать его безопасность и производительность.

2) Кабель пациента

- ♦ Следует регулярно проверять целостность кабеля пациента, в том числе основного кабеля и проводов отведений. Убедитесь, что они проводят электрический ток.
- ♦ Распрямите кабель пациента во избежание перекручивания или изгиба под острым углом во время использования.

- ♦ Не тяните за кабель пациента и не перекручивайте его с чрезмерным усилием. При подсоединении или отсоединении кабеля пациента держите его за штекер, а не за провод.
- ♦ Провода отведений храните в большом барабане во избежание спотыкания о них.
- ♦ Обнаружив повреждение или износ кабеля пациента, немедленно замените его новым кабелем.

ВНИМАНИЕ!

По истечении срока службы регистратор и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

7.6 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

При повреждении упаковки и / или истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

ГЛАВА 8 Компоненты и принадлежности

ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только кабели пациента и другие компоненты и принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае производительность устройства и защита от поражения электрическим током не гарантируются.

Таблица 7-1 Список принадлежностей

Компонент
Кабель пациента с 10 электродами (АНА) (только для американского рынка)
Кабель пациента с 7 электродами (АНА) (только для американского рынка)
Кабель пациента с 5 электродами (АНА) (только для американского рынка)
Кабель 10-электродный ЭКГ (IEC)
Кабель 7-электродный ЭКГ (IEC)
Кабель 5-электродный ЭКГ (IEC)
Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт. в уп.)
Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные (50 шт. в уп.)
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)
Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт. в уп.)
Электроды одноразовые (100 шт. в уп., для разъема с зажимом)
Micro-SD карта
SD карта
Адаптер для Micro SD карты
Кард-ридер
Батарейка AAA
Батарейка литий-ионная
USB ключ
USB кабель
Принадлежность
Сумка
Ремень

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

Шнур
Чехол

За регистратором, компонентами и принадлежностями холтеровской системы обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.

ГЛАВА 9 Гарантия и обслуживание

9.1 Гарантия

Компания «Edan Instruments, Inc.» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- a) выход из строя во время доставки;
- b) в случае повреждения в результате неправильной эксплуатации или неправильного технического обслуживания;
- c) в случае повреждения в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- d) в случае повреждения в результате несчастного случая;
- e) в случае замены или удаления этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

9.2 Срок эксплуатации и срок годности

Ожидаемый срок эксплуатации систем холтеровских, компонентов составляет 5 лет при нормальных условиях эксплуатации. Если по окончании срока службы компонентов использование будет продолжено, вероятность возникновения сбоев увеличится, что может привести к отказу в работе.

Ожидаемый срок службы принадлежностей составляет один год.

Срок годности USB кабеля; кабеля 5-электродного ЭКГ (IEC); кабеля 7-электродного ЭКГ (IEC); Кабеля 10-электродного ЭКГ (IEC) составляет 3 года с даты изготовления.

Срок годности одноразовых электродов составляет 2 года с даты изготовления.

Срок годности принадлежностей составляет 5 лет с даты изготовления.

9.3 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств, обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.

9.4 Рекламация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств, обращайтесь к местному дистрибьютору.

ООО "ЭДАН МЕДИКАЛ", 121357, Россия, Москва, ул. Верейская, д. 17, офис 216

Тел.: + 7 (499) 682 67 87

E-mail: russia@edan.com.cn.

Приложение 1. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

A1.1 Технические параметры и характеристики

Параметр / характеристика	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003A	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012A
Общая длина (мм)	76	92	76	92
Ширина (см)	49	56	49	56
Высота (см)	16	20	16	20
Масса без батарейки (г)	50	75	50	75
Масса с батарейкой AAA (г)	61,5	86,5	61,5	76,5
Масса с батарейкой литий-ионной (г)	57,6	82,6	57,6	82,6
Каналы (штук)	3	3	12	12
Дисплей	Полноцветный экран с диагональю 4,88 см (1,92 дюйма)	Полноцветный экран с диагональю 4,88 см (1,92 дюйма)	Полноцветный экран с диагональю 4,88 см (1,92 дюйма)	Полноцветный экран с диагональю 4,88 см (1,92 дюйма)
Продолжительность работы от батареи (ч)	48 ч (частота дискретизации: 1024 Гц) 192 ч (частота дискретизации: 128 Гц)	48 ч (частота дискретизации: 1024 Гц) 192 ч (частота дискретизации: 128 Гц)	24 ч (частота дискретизации: 1024 Гц) 144 ч (частота дискретизации: 128 Гц)	24 ч (частота дискретизации: 1024 Гц) 144 ч (частота дискретизации: 128 Гц)
Частотная характеристика	0,05–100 Гц (-3 дБ)	0,05–100 Гц (-3 дБ)	0,05–100 Гц (-3 дБ)	0,05–100 Гц (-3 дБ)

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

Параметр / характеристика	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003A	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012A
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (дБ)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100
Усиление	5 мВ/мВ, 10 мВ/мВ, 20 мВ/мВ	5 мВ/мВ, 10 мВ/мВ, 20 мВ/мВ	5 мВ/мВ, 10 мВ/мВ, 20 мВ/мВ	5 мВ/мВ, 10 мВ/мВ, 20 мВ/мВ
A/D	24 бита	24 бита	24 бита	24 бита
Минимальная амплитуда	50 мкВ между пиками	50 мкВ между пиками	50 мкВ между пиками	50 мкВ между пиками
Разрешение	19,53 мкВ/LSB	19,53 мкВ/LSB	19,53 мкВ/LSB	19,53 мкВ/LSB
Обнаружение водителя ритма	От ± 1 мВ до ± 200 мВ, от 0,1 мс до 2,0 мс	От ± 1 мВ до ± 200 мВ, от 0,1 мс до 2,0 мс	От ± 1 мВ до ± 200 мВ, от 0,1 мс до 2,0 мс	От ± 1 мВ до ± 200 мВ, от 0,1 мс до 2,0 мс
Проверка получения сигнала ЭКГ	На экране регистратора	На экране регистратора	На экране регистратора	На экране регистратора
Передача данных	По кабелю USB или посредством устройства считывания карт SD	По кабелю USB или посредством устройства считывания карт SD	По кабелю USB или посредством устройства считывания карт SD	По кабелю USB или посредством устройства считывания карт SD
Ток входной цепи (мА)	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$
Постоянная времени	$\geq 3,2$ с (0, +20 %)	$\geq 3,2$ с (0, +20 %)	$\geq 3,2$ с (0, +20 %)	$\geq 3,2$ с (0, +20 %)
Шум	≤ 20 мВ между пиками	≤ 20 мВ между пиками	≤ 20 мВ между пиками	≤ 20 мВ между пиками
Частота дискретизации A/D(Гц)	25,6 кГц	25,6 кГц	25,6 кГц	25,6 кГц
Напряжение смещения пост. тока (мВ)	± 300	± 300	± 300	± 300
Входной импеданс (МОм)	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

Параметр / характеристика		Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003A	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012A
Ток утечки на пациента	Нормальные условия	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)
	Условия единичного нарушения	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)
Дополнительный ток в цепи пациента:	Нормальные условия	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)	<10 мкА (перем. ток) / <10 мкА (пост. ток)
	Условия единичного нарушения	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)	<50 мкА (перем. ток) / <50 мкА (пост. ток)
Минимальная длительность мониторингирования (ч)		24	24	24	24
Обнаружение водителя ритма					
Амплитуда		От ± 1 мВ до ± 200 мВ. При непрерывной работе регистратора на частоте дискретизации 128 Гц амплитуда находится в диапазоне от ± 2 мВ	От ± 1 мВ до ± 200 мВ. При непрерывной работе регистратора на частоте дискретизации 128 Гц амплитуда находится в диапазоне от ± 2 мВ	От ± 1 мВ до ± 200 мВ. При непрерывной работе регистратора на частоте дискретизации 128 Гц амплитуда находится в диапазоне от ± 2 мВ	От ± 1 мВ до ± 200 мВ. При непрерывной работе регистратора на частоте дискретизации 128 Гц амплитуда находится в диапазоне от ± 2 мВ

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

Параметр / характеристика	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003	Регистратор 3х-канальный холтеровской системы SE-2003A	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012	Регистратор 12-ти-канальный холтеровской системы SE-2012A
	до ± 200 мВ	до ± 200 мВ	до ± 200 мВ	до ± 200 мВ
Ширина	0,1 мс до 2,0 мс	0,1 мс до 2,0 мс	0,1 мс до 2,0 мс	0,1 мс до 2,0 мс

Параметр / характеристика	Кабель 5-электродный ЭКГ (IEC)	Кабель 7-электродный ЭКГ (IEC)	Кабель 10-электродный ЭКГ (IEC)
Диапазон длин до контактов (см)	67 – 72	65 – 74	48 – 85
Диаметр кабеля (мм)	2,2	2,2	2,2
Ширина (мм)	17	23	34
Масса (г)	50,6	66,2	85,1
Тип рабочей части	Тип CF	Тип CF	Тип CF
Электрическая прочность изоляции	Не менее 1000 В переменного тока	Не менее 1000 В переменного тока	Не менее 1000 В переменного тока
Сопротивление изоляции, не менее (Ом)	500	500	500

Параметр / характеристика	Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (30 шт. в уп.)	Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт. в уп.)	Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25	Электроды одноразовые (для разъема с зажимом)
---------------------------	--	---	--	---	--

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

				шт./уп.) – не более 10 упаковок (при необходимости)	
Габаритные размеры (мм)	Высота: 6	Длина: 42; Высота: 5	Длина: 30; Высота: 4,7	Длина: 68; Высота: 5,7	Длина: 33; Ширина: 23
Диаметр (мм)	55	37	24	55	-
Масса (г)	1,3	Для 20 шт.: 25,1	0,55	2,6	Для 10 шт.: 4,6

Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт.в уп.)

1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24 часа
11.	Срок годности	2 года
12.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
13.	Прочность на отрыв	Не более 20 Н
14.	Время схватывания, не более, с	1
15.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

16.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10 °С до 42 °С
Электроды одноразовые адгезивные для взрослых (100 шт. в уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токоъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	5*10 ³
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 15 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10 °С до 42 °С
Электроды одноразовые адгезивные детские/неонатальные		
1.	Тип электрода	Грудной, для детей, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токоъемной поверхности электрода не более, мм	14
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не болес	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч, не менее	0,5
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 13 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10 °С до 42 °С
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.) – не более 10 упаковок (при необходимости)		
Параметры		РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021
Электроды одноразовые (для разъема с зажимом)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не болес мм	30х60
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 15 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10 °С до 42 °С

Параметр / характеристика	Micro-SD карта
Длина (мм)	15
Ширина (мм)	11
Объем карты памяти (ГБ)	1
Совместимость (устройства поддерживаемые указанные форматы, которые совместимы с данным типом карт памяти)	SD 1.1/2.0
Изначальный формат	FAT
Минимальная скорость записи (МБ/с)	1,5
Масса (г)	0,23

Параметр / характеристика	SD карта
Длина (мм)	31
Ширина (мм)	24

Объём карты памяти (ГБ)	1
Совместимость (устройства поддерживаемые указанные форматы, которые совместимы с данным типом карт памяти)	SD 1.1/2.0
Изначальный формат	FAT
Минимальная скорость записи (МБ/с)	1,5
Масса (г)	1,86

Параметр / характеристика	Кард-ридер
Длина (мм)	61,5
Ширина (мм)	22
Высота (мм)	9
Интерфейс USB	USB 3.0
Масса (г)	10,15

Параметр / характеристика	Батарейка AAA
Тип батареек	Щелочная батарея AAA, батарея Li-Fe или никель-металлогидридная батарея
Длина (мм)	44
Диаметр (мм)	10
Номинальное напряжение (В)	1,5
Емкость (мА·ч)	1200
Ток нагрузки (А):	
Постоянный	1,5
Импульсный	2,0 (2 сек. вкл./8 сек. выкл.)
Масса (г)	11,5 ± 10 %

Руководство пользователя регистратора холтеровской системы серии SE-2003 и SE-2012

Параметр / характеристика	USB ключ
Габаритные размеры (Д×Ш×В) (мм)	70×23,6×8,6
Габаритные размеры защитного колпачка (Д×Ш×В) (мм)	13×17×7
Масса (включая защитный колпачок) (г)	13,25

Параметр / характеристика	Батарейка литий-ионная
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Длина (мм)	44
Диаметр (мм)	10
Номинальное напряжение (В)	1,5
Емкость (мА·ч)	1250
Ток нагрузки (А):	
Постоянный	1,5
Импульсный	2,0 (2 сек. вкл./8 сек. выкл.)
Масса (г)	7,6

Параметр / характеристика	USB кабель
Интерфейс USB	USB 2.0
Общая длина (см)	100
Диаметр кабеля (мм)	4,7
Масса кабеля (г)	63,5

Параметр / характеристика	Адаптер для Micro SD карты
Длина (мм)	32
Ширина (мм)	24
Высота (мм)	2
Масса (г)	1,25

Принадлежности:

Параметр / характеристика	Сумка
Длина (мм)	81
Ширина (мм)	60
Масса (г)	16,7

Параметр / характеристика	Ремень
Наибольшая длина (см)	125
Ширина (мм)	32
Масса (г)	66,6

Параметр / характеристика	Шнур
Наибольшая длина (см)	114
Ширина (мм)	20
Масса (г)	15,9

Параметр / характеристика	Чехол
Длина (мм)	78
Ширина (мм)	60
Масса (г)	15,4

Информация о программном обеспечении:

Встроенное программное обеспечение:

Версия программного обеспечения	V1.30
Дата релиза	04.06.2021
Класс безопасности ПО	B

A1.2 Требования к окружающей среде

	Транспортировка и хранение	Эксплуатация
Температура	От -20 °C до +55 °C	От -20 °C до +55 °C
Относительная влажность	10 % – 95 % без конденсации	10 % – 95 % без конденсации
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа	70 кПа – 106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Частота дискретизации и A/D перед продажей адаптируются к настройкам по умолчанию.
2. Эксплуатация оборудования с амплитудой ниже минимальной может приводить к получению неточных результатов.

Приложение 2. Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи		
Регистратор холтеровской системы предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора холтеровской системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Регистратор холтеровской системы использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Регистратор холтеровской системы пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока IEC/EN 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN 61000-3-3	Неприменимо	

Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Регистратор холтеровской системы предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора холтеровской системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC/EN 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Неприменимо
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

Спады напряжения, короткие перебои и изменения напряжения в сетях электропитания IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 период и 70 % U_T; 25/30 периодов) Одиочная фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Неприменимо	Неприменимо
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это уровень напряжения в сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Регистратор холтеровской системы предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора холтеровской системы должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC/EN 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC/EN 61000-4-6	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. ° в полосах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В ср.кв. в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. ° в полосах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос

Радиочастотное электромагнитное поле IEC/EN 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 6\sqrt{P}/E$ при использовании полос частот для беспроводных устройств радиосвязи (портативные устройства радиосвязи (в том числе периферийное оборудование, например антенные кабели или внешние антенны) необходимо использовать на расстоянии не более 30 см (12 дюймов) от всех компонентов регистратора холтеровской системы, в том числе кабелей, указанных производителем). Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, и d рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой * должна быть ниже, чем уровень
--	--	--	--

			соответствия в каждой полосе частот. ⁶ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

- а Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора.
- б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
- с Диапазоны частот для ISM (промышленной, медицинской и научной аппаратуры) в полосе от 0,15 до 80 МГц составляют: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Диапазоны частот любительских радиостанций в полосе от 0,15 до 80 МГц составляют: от 1,8 до 2,0 МГц; от 3,5 до 4,0 МГц; от 5,3 до 5,4 МГц; от 7 до 7,3 МГц; от 10,1 до 10,15 МГц; от 14 до 14,2 МГц; от 18,07 до 18,17 МГц; от 21,0 до 21,4 МГц; от 24,89 до 24,99 МГц; от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

**Технические характеристики для проведения испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ
ПОРТА КОРПУСА к беспроводным радиочастотным средствам связи**

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} с погрешностью ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0.3	28
710	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25;	Импульсная модуляция ^{б)} 217 ц	2	0.3	28
1845						
1970						

		UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон и LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достичь **ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ** расстояние между передающей антенной и **ЭЛЕКТРОННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ** или **ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ** может быть сокращено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено согласно стандарту IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых ресурсов указаны только частоты передачи.

б) Модуляция носителя осуществляется при помощи 50% рабочего цикла последовательности прямоугольных импульсов.

в) В качестве альтернативы модуляции FM может использоваться импульсная модуляция 50 % при 18 кГц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, она будет представлять худший случай.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса от **ОБОРУДОВАНИЯ** или **СИСТЕМЫ** до портативных и подвижных радиочастотных средств связи

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи и регистратором холтеровской системы	
Регистратор холтеровской системы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратор холтеровской системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором холтеровской системы, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Номинальная	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика

макс. выходная мощность передатчика (Вт)	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

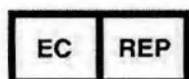
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 до 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

P/N: 01.54.458714

MPN: 01.54.458714010



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

E-mail: info@edan.com

Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330

Веб-сайт: www.edan.com

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Адрес: eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Тел.: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

01970781

*/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия
развитию международной торговли)/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 231100B0/067365

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЭДАН
ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» (EDAN INSTRUMENTS, INC.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Накладная тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * Для удостоверения/*

*/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли *
Для удостоверения/*

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли * Для
удостоверения/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/подпись/
Подпись уполномоченного лица: Чен Йао
(Дата: 27 сентября 2023)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://rzccpit.com/validate.html>

/Подписи от руки - неразборчиво/

УТВЕРЖДЕНО

**Ответственный руководитель
Чжу Лимэй**

/подпись/

25.09.2023 г.

/Круглая печать: «Эдан Инструментс, Инк.», 4403100186174/

Руководство по эксплуатации

Система холтеровская в вариантах исполнения SE-2003, SE-2012, SE-2003A, SE-2012A с принадлежностями

*/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли *
Для удостоверения/*

Произведено:

**«Эдан Инструментс, Инк.» (Edan Instruments, Inc.),
Китай**

2023

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 106 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]