



ООО «Компания Нео»

**Валента®**

## **ИНСТРУКЦИЯ** по медицинскому применению

# **Электрокардиограф «Валента-ТКГ»**

**ВЛНТ.941311.001 МЛ**



B-030523-A5

# СОДЕРЖАНИЕ

---

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Основные сведения .....</b>                       | <b>4</b>  |
| Применение .....                                     | 4         |
| Информация об изготовителе .....                     | 5         |
| Информация о качестве продукции .....                | 6         |
| Основы управления прибором .....                     | 7         |
| Технические особенности .....                        | 8         |
| <b>Приемы работы с электрокардиографом .....</b>     | <b>9</b>  |
| Главное меню .....                                   | 9         |
| Выполнение ЭКГ - исследований .....                  | 10        |
| Просмотр и анализ ЭКГ .....                          | 15        |
| Печать исследования .....                            | 19        |
| Работа с архивом исследований .....                  | 22        |
| Передача данных в КЦ по цифровому каналу связи ..... | 24        |
| Получение заключения из КЦ по запросу .....          | 24        |
| Настройки подключения к Wi-Fi сети .....             | 25        |
| Передача данных в КЦ по акустическому каналу .....   | 26        |
| Звонок в консультационный центр (КЦ) .....           | 26        |
| Работа с данными пациента .....                      | 27        |
| Заправка бумаги в принтер .....                      | 28        |
| Установка даты и времени .....                       | 29        |
| Завершение работы .....                              | 29        |
| <b>Дополнительные сведения .....</b>                 | <b>30</b> |
| Схемы наложения электродов .....                     | 30        |
| Информация о приборе .....                           | 34        |

# ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

---

## Применение

Электрокардиограф «Валента-ТКГ» *предназначен* для регистрации биоэлектрических потенциалов сердечной деятельности пациента.

*Возрастная группа пациентов* не имеет ограничений, исследования проводят как у взрослых, так и у детей.

**Область применения электрокардиографа:** клиническая, восстановительная, экстренная, профилактическая и теоретическая медицина; лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), первичное звено здравоохранения, в том числе - фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), палаты реанимации и интенсивной терапии, операционные, перевязочные отделения, машины и отделения скорой и неотложной помощи, передвижные медицинские пункты, амбулаторные кабинеты и поликлиники, медсанчасти, больницы, кардиологические центры и отделения, кабинеты и отделения функциональной диагностики, терапевтические отделения, санаторно-курортные учреждения, физкультурно-оздоровительные и научно-исследовательские медицинские учреждения, при посещении пациента на дому, при условии соблюдения правил совместной эксплуатации используемого в них оборудования.

Электрокардиограф позволяет:

- Регистрировать сигналы ЭКГ в различных системах отведений;
- Осуществлять автоматический контроль качества контакта электрод-кожа;
- Распечатывать ЭКГ с помощью встроенного принтера;
- Сохранять зарегистрированные сигналы во встроенной памяти;
- Проводить автоматический анализ зарегистрированного сигнала ЭКГ;
- В зависимости от варианта комплектации, электрокардиограф может обеспечивать передачу данных по каналам: USB, WiFi, GSM/LTE и по акустическому каналу.

## Информация об изготовителе

|                                                                     |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фирма-изготовитель</b>                                           | ООО «Компания Нео», Россия                                                       |
| <b>Адрес местонахождения</b>                                        | 195269, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Учительская, дом 23, литер А,<br>пом. 221-А   |
| <b>Почтовый адрес</b>                                               | 195009, Россия, Санкт-Петербург,<br>а/я 114                                      |
| <b>Адрес торгового<br/>представительства<br/>и сервисной службы</b> | 195009, Россия, Санкт-Петербург,<br>ул. Комсомола, дом 1-3, литер М,<br>пом. 46Н |

### *Контактные реквизиты:*

|                                                                                |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ООО «Компания Нео»</b>                                                      | Тел: (812) 335-5086<br>Internet: <a href="http://www.valenta.spb.ru">www.valenta.spb.ru</a><br>e-mail: <a href="mailto:neo@valenta.spb.ru">neo@valenta.spb.ru</a> |
| <b>Торговое представительство</b>                                              | Тел: (812) 335-4407, 335-4408<br>e-mail: <a href="mailto:info@valenta.spb.ru">info@valenta.spb.ru</a>                                                             |
| <b>Медико-методический отдел<br/>(обучение,<br/>методические консультации)</b> | Тел: (812) 558-9256<br>e-mail: <a href="mailto:holtergalina@gmail.com">holtergalina@gmail.com</a>                                                                 |
| <b>Служба сервиса</b>                                                          | Тел: (812) 335-5096<br>e-mail: <a href="mailto:service@valenta.spb.ru">service@valenta.spb.ru</a>                                                                 |

## **Информация о качестве продукции**

Продукция ООО «Компания Нео» сертифицирована в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Информацию по сертификации медицинских изделий ООО «Компания Нео», номерах сертификатов и сроках их действия можно получить по телефонам:

(812) 335-5096, 335-4407, 335-4408

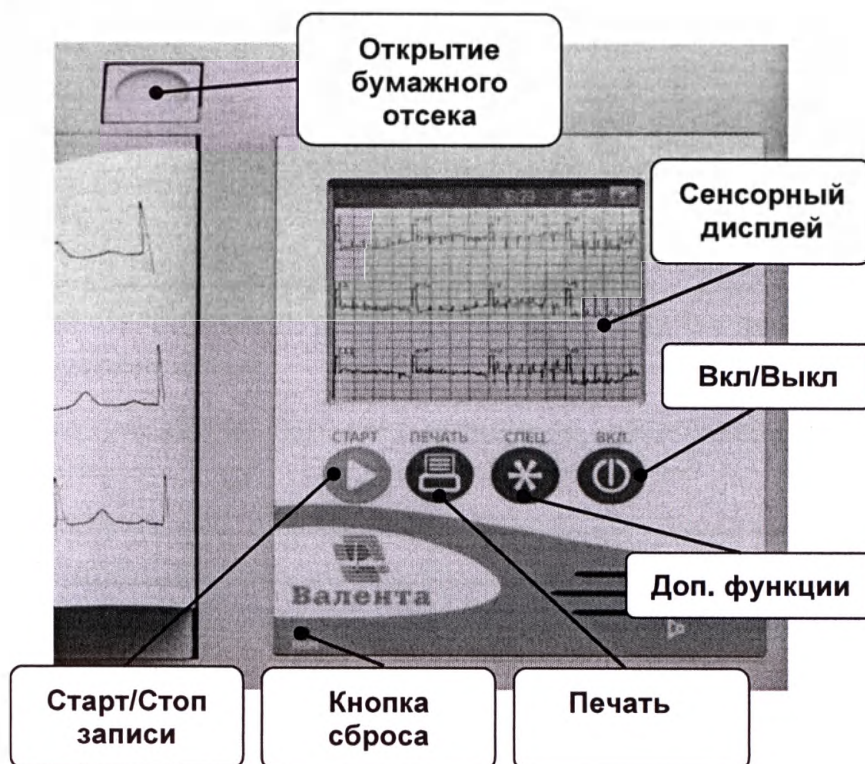
или по адресу в Интернет: [www.valenta.spb.ru](http://www.valenta.spb.ru).

## Основы управления прибором

На передней панели прибора располагается жидкокристаллический сенсорный экран для отображения информации и управления прибором.

Для включения прибора нажмите кнопку «Вкл.» и удерживайте ее в течение 1 - 2 сек, до появления на экране изображения.

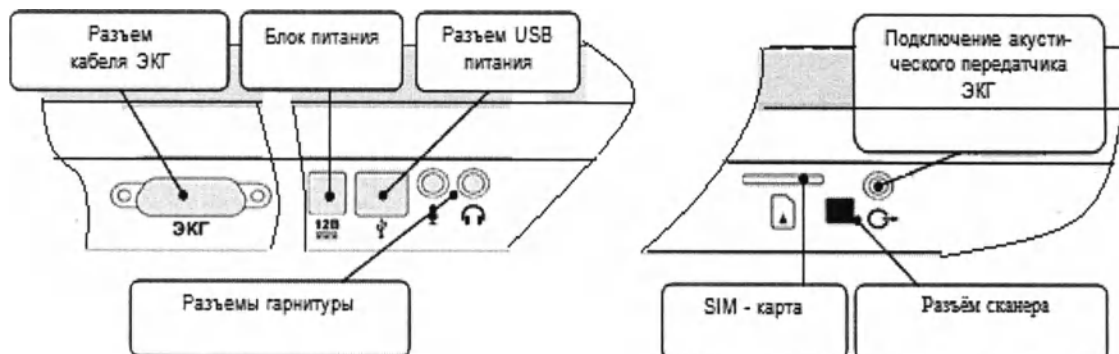
Для управления прибором используются кнопки-иконки на сенсорном экране. Для оперативного управления прибором используются кнопки: «Старт», «Печать», «Спец.».



|          |                                                                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Старт»  | Кнопка предназначена для немедленного старта или остановки записи ЭКГ в последнем использованном режиме.                                          |
| «Печать» | Кнопка предназначена для немедленного старта или остановки печати ЭКГ на ленте в последнем использованном режиме.                                 |
| «Спец.»  | Зависит от режима работы прибора. Так при записи сигнала или при выборе режима печати ЭКГ кнопка «Спец.» служит для включения/отключения фильтра. |
| «Вкл.»   | Кнопка предназначена для включения/выключения прибора.                                                                                            |

## Технические особенности

### Разъемы



### Электропитание

Электропитание прибора осуществляется от сети 230В, встроенного аккумулятора или от бортовой сети автомобиля. При включении питания экран прибора подсвечивается.

Уровень заряда аккумулятора отражает индикатор, расположенный в правом верхнем углу экрана.

При работе от встроенного аккумулятора при длительном простое прибор отключается для экономии энергии аккумулятора.

**Внимание!** Для обеспечения надежной работы устройства необходимо заряжать аккумуляторы не менее 6 часов в день!

*Не рекомендуется эксплуатация и хранение прибора при разряженном аккумуляторе.*

*Производите зарядку аккумулятора при каждом удобном случае.*

**Внимание!** Полный разряд аккумулятора может привести к выходу прибора из строя!

При работе электрокардиографа от сети 230В или автомобильного аккумулятора прибор все время находится в активном режиме, не выключаясь. Одновременно происходит заряд встроенного аккумулятора, что отображается на индикаторе заряда

# ПРИЕМЫ РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ

## Главное меню

Главное меню предназначено для выбора необходимых действий:

- **ЭКГ** – регистрация новой записи;
- **Просмотр** – просмотр, анализ записи ЭКГ, находящейся в памяти прибора;
- **Печать** – распечатка ЭКГ;
- **Архив** – сохранение записи, работа с ранее сохраненными записями;
- **Передача** – передача данных в консультационный центр (КЦ) по цифровым каналам связи, запрос заключения;
- **Акустика** – передача данных в КЦ по акустическому каналу;
- **Разговор** – звонок в КЦ;
- **Пациент** – ввод данных пациента посредством виртуальной клавиатуры или сканером штрих-кода.



**Примечание. Возможность ввода данных пациента является опциональной функцией.**

## Выполнение ЭКГ - исследований

### Подготовка к работе

- Вынуть из сумки кабель отведений с присоединенными к нему электродами.
- Включить прибор, используя кнопку Вкл.

**Примечание.** При включении питания проводится диагностика прибора. Диагностика занимает не более 10 секунд.

- Наложить электроды на пациента.

**Внимание!** Настоятельно рекомендуется смачивать электродным гелем или водой кожу в местах прилегания электродов.

### Выбор режима записи ЭКГ

- Для начала записи ЭКГ нажмите кнопку «Старт» на панели прибора или иконку «ЭКГ» на экране в главном меню.

**Примечание.** При включении питания прибор автоматически переходит в режим регистрации ЭКГ в последнем использованном режиме по стандартной системе отведений.

**Внимание!** В случае помех на сигнале ЭКГ подождите несколько секунд.

При нажатии кнопки «Старт» прибор начинает регистрацию ЭКГ в последнем использованном режиме.

При нажатии иконки «ЭКГ» на экран выводится окно выбора режима записи ЭКГ.

Прибор обеспечивает регистрацию ЭКГ:

- длительностью 4, 8, 10 секунд, 4 RR;
- с ритмом, без ритма, с автоматической остановкой при обнаружении аритмии;
- в различных системах отведений: стандартная, Нэб, Кабрера, Франк, Слапак;
- с периодической регистрацией каждые 1, 5, 10 минут;
- со стабилизацией базовой линии или без стабилизации.



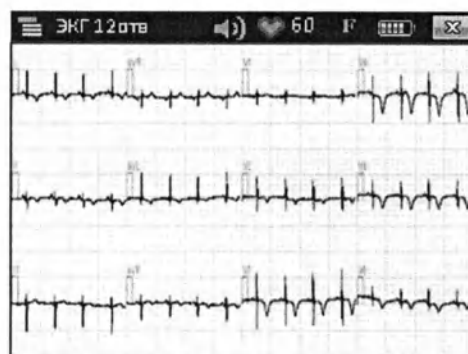
|                    |                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Примечание.</b> | <b>Возможность регистрации сигнала длительностью 4 RR является опциональной функцией.</b>                                    |
| <b>Примечание.</b> | <b>Возможность регистрации ритма с автоматической остановкой при обнаружении аритмии является опциональной функцией.</b>     |
| <b>Примечание.</b> | <b>Возможность регистрации сигнала в различных системах отведений является опциональной функцией.</b>                        |
| <b>Примечание.</b> | <b>Возможность отключения стабилизации базовой линии является опциональной функцией. По умолчанию стабилизация включена.</b> |
| <b>Примечание.</b> | <b>Возможность периодической регистрации является опциональной функцией.</b>                                                 |

Нажимая соответствующие иконки, установите необходимые значения длительности, ритма, системы отведений, состояние стабилизации.

Для начала регистрации ЭКГ нажмите иконку «Старт» или кнопку «Старт» на панели прибора.

## Запись ЭКГ

- На экране отобразится сигнал ЭКГ. Сигнал автомасштабируется – масштаб сигнала подбирается таким образом, чтобы он целиком помещался на экране.
- Для управления фильтром нажмите кнопку «Спец.» или иконку фильтра на экране.

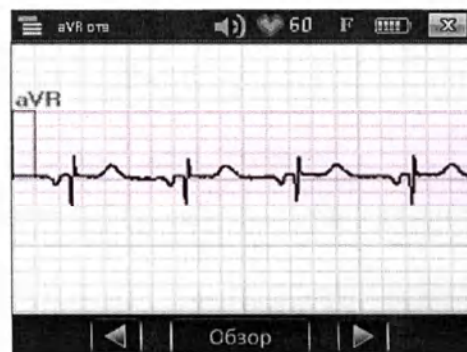


Доступны три варианта положения фильтра – 50Гц (F1), антитреморный (F2), выключен (F).

**Внимание!** Во время регистрации ЭКГ осуществляется контроль наложения электродов. Если нет контакта с кожей пациента, то соответствующее отведение выводится красным цветом.

При регистрации кардиограммы прибор анализирует сигнал и выводит ЧСС пациента в верхней части экрана рядом с иконкой сердца . Также при выделении QRS-комплекса подается звуковой сигнал. При необходимости его можно отключить, нажав иконку динамика  в верхней части экрана.

Для увеличения масштаба перейдите в режим просмотра одного отведения: нажмите на экране в области вывода интересующего отведения. Нажатием на стрелочки внизу экрана можно перейти к просмотру следующего или предыдущего отведения.



Для возврата к режиму просмотра всех отведений нажмите на отведение на экране или на кнопку «Обзор».

- Для завершения записи ЭКГ повторно нажмите кнопку «Старт» на панели прибора или на кнопку  в правом верхнем углу экрана.

**Внимание! Не завершайте запись при плохом качестве сигнала.**

**Внимание! После нажатия на «Старт» или  запись завершится только после достижения сигналом конца экрана.**

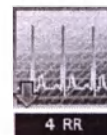
Если был выбран режим записи с ритмом, то прибор автоматически начнет регистрацию ритма. Запись ритма останавливается по окончании записи 40 секунд или по нажатию кнопки «Старт» или кнопки  в правом верхнем углу экрана.

По окончании регистрации ЭКГ прибор вернется в главное меню.

- Освободите пациента от электродов. В случае необходимости занесите в журнал сведения о пациенте и выполненном исследовании.

### Длительность записи 4 RR-интервала

- Для начала записи ЭКГ нажмите иконку «ЭКГ» на экране в главном меню.
- В окне выбора режима записи ЭКГ установите длительность контура 4 RR (4, 8, 10 сек, 4 RR).



**Примечание. Возможность регистрации сигнала длительностью 4 RR является опциональной функцией.**

- Для начала регистрации ЭКГ нажмите иконку «Старт» или кнопку «Старт» на панели прибора. На экране отобразится сигнал ЭКГ.
- Убедитесь в хорошем качестве сигнала (без шума, «зашкаливания» и обрыва электродов) и нажмите кнопку «Старт» на панели прибора или на кнопку  в правом верхнем углу экрана.

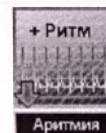
**Внимание! Запись завершится после обнаружения на текущем экране 4-х RR-интервалов.**

- Если был выбран режим записи с ритмом, то прибор автоматически начнет регистрацию ритма.

- Сохранение в архив, передача и печать осуществляются как с обычной записью (полученной не в режиме регистрации длительностью 4 RR).

### Автоматическая регистрация при обнаружении аритмии

- Для начала записи ЭКГ нажмите иконку «ЭКГ» на экране в главном меню.
- В окне выбора режима записи ЭКГ установите необходимую длительность контура (4, 8 или 10 сек). Для проведения анализа аритмий выберите в настройках *аритмию* (без ритма, с ритмом, аритмия).



**Примечание.** Возможность автоматической остановки регистрации при обнаружении аритмии является опциональной функцией.

- Для начала регистрации ЭКГ нажмите иконку «Старт» или кнопку «Старт» на панели прибора. На экране отобразится сигнал ЭКГ.
- Для завершения записи контура ЭКГ нажмите кнопку «Старт» на панели прибора или на кнопку  в правом верхнем углу экрана.

**Внимание!** Запись завершится только после достижения сигналом конца экрана.

- Прибор автоматически начнет *регистрацию ритма в режиме автоматической остановки при обнаружении аритмии*. По окончании записи 40 секунд происходит оценка экстрасистолии. Если аритмия не выявлена, то начинается новая регистрация ритма в течение 40 сек. При обнаружении аритмии подается короткий звуковой сигнал, на экране отображается зарегистрированный ритм длительностью 40 сек.
- Для ручной остановки регистрации ритма (не дожидаясь автоматической остановки при обнаружении аритмии) нажмите кнопку «Старт» или кнопку  в правом верхнем углу экрана. Запись завершится сразу.
- Сохранение в архив, передача и печать осуществляются как с обычной записью (полученной не в режиме автоматической остановки при обнаружении аритмии).

### Регистрация по таймеру

- Для начала записи ЭКГ нажмите иконку «ЭКГ» на экране в главном меню.
- В окне выбора режима записи ЭКГ установите любую длительность контура (4, 8, 10 сек, 4 RR), выберите *интервал времени для таймера* (1, 5, 10 мин).



**Примечание.** Ритм в режиме регистрации по таймеру не регистрируется.

- Для начала регистрации ЭКГ нажмите иконку «Старт» или кнопку «Старт» на панели прибора. На экране отобразится сигнал ЭКГ.
- Во время регистрации осуществляется контроль качества сигнала (оценивается шум, «зашкаливание», обрыв электродов).

**Внимание!** Если вы слышали 3-х кратный звуковой сигнал, значит, сигнал некачественный, обратите внимание на экран и проверьте качество наложения электродов.

- По достижению установленной длительности запись автоматически останавливается и зарегистрированный сигнал распечатывается в последнем выбранном режиме печати.

**Внимание!** Убедитесь в достаточном количестве бумаги в термопринтере.

- После печати происходит переход в режим ожидания – на экране отображается таймер обратного отсчета. По истечению установленного времени происходит новая регистрация и печать.
- Для ручной остановки регистрации и выхода из режима регистрации по таймеру нажмите кнопку «Старт» на панели прибора или на кнопку  в правом верхнем углу экрана.
- Сохранение в архив, передача и печать с последней записью, полученной в режиме регистрации по таймеру осуществляются как с обычной записью (полученной не в режиме регистрации по таймеру).

## **Выделение импульсов ЭКС**

Если в сигнале присутствуют импульсы ЭКС, прибор автоматически выделяет их и отображает реперами синего цвета во время записи и просмотра зарегистрированного сигнала ЭКГ.

На печати выделенные импульсы ЭКС отображаются реперами черного цвета.

**Примечание.** Выделение импульсов ЭКС является опциональной функцией.

## Просмотр и анализ ЭКГ

После регистрации ЭКГ возможно просмотреть и проанализировать записанный сигнал. Для этого нажмите кнопку «**Просмотр**» в главном меню.

На экране отобразится меню выбора режима просмотра:

- **Контур** – просмотр контура ЭКГ, находящейся в памяти прибора.



Управление прибором в режиме просмотра аналогично управлению в режиме записи ЭКГ.

- **Ритм** – просмотр ритма ЭКГ, находящейся в памяти прибора.

**Примечание.** Если ритм не регистрировался, то кнопка будет недоступна.

- **Анализ** – автоматический анализ записи ЭКГ, находящейся в памяти прибора.

**Примечание.** Если сигнал зарегистрирован по нестандартной системе отведений, то кнопка Анализ будет недоступна.

- **Ритмограмма** – просмотр ритмограммы и гистограммы распределения RR-интервалов; просмотр параметров.

**Примечание.** Если ритм не регистрировался, то кнопка будет недоступна.

- **Заключение** – просмотр врачебного заключения.

**Примечание.** Если в приборе для данной записи нет заключения, принятого с КЦ, то кнопка будет недоступна.

### Автоматический анализ

При анализе ЭКГ-сигнала автоматически производятся измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ и формируется синдромальное электрокардиографическое заключение, полученное на основе работы специализированных диагностических алгоритмов. Результаты автоматического анализа используются также при оценке возможности проведения тромболизиса.

**Примечание.** Автоматический анализ является опциональной функцией.

Нажмите кнопку «Анализ». На экране отобразится меню выбора режима анализа.

- **Циклы** – просмотр представительских циклов.
- **Авто** – просмотр автоматической интерпретации ЭКГ.
- **Основные параметры** – просмотр общей таблицы параметров ЭКГ.
- **Параметры контура** – просмотр таблицы параметров ЭКГ по отведениям.
- **Тромболизис** – заполнение анкеты для определения возможности проведения тромболитической терапии по показанию острый инфаркт миокарда, просмотр автоматически сформированного заключения.



**Примечание.** Определение возможности проведения тромболизиса является опциональной функцией.

## Тромболизис

Для решения вопроса о применении тромболитиков необходимо поставить диагноз инфаркт миокарда, оценить время появления симптомов, установить противопоказания – абсолютные и относительные – к проведению тромболитической терапии. Возможность дистанционной передачи ЭКГ для получения квалифицированной консультации значительно облегчает постановку диагноза на этапе скорой помощи.

- Запишите ЭКГ.
- Введите данные пациента (см. главу «Работа с данными пациента»).
- Последовательно нажмите иконки «Просмотр», «Анализ».
- Нажмите иконку «Тромболизис». На экране отобразится первое окно анкеты. Следуйте инструкциям на экране.
- Для распечатки сигнала ЭКГ нажмите экранную кнопку «Печать ЭКГ» или аппаратную кнопку «Печать» на панели прибора, если сигнал ЭКГ не был распечатан. Сигнал ЭКГ распечатается в последнем используемом режиме. Нажмите иконку «→» («далее»).
- Введите время появления симптомов острого инфаркта миокарда (ОИМ). Нажмите иконку «→».

**Примечание.** Переход к следующему окну анкеты возможен только после ответа в текущем окне.

- Если программа автоматически определила на ЭКГ признаки ОИМ, то отобразится окно с указанием соответствующих признаков. Окно может быть несколько (в зависимости от найденных признаков). Подтвердите найденные признаки или опровергните их, основываясь на распечатке ЭКГ. Нажмите иконку «→».
- Если программа не смогла автоматически определить на ЭКГ признаки ОИМ, то будет выдано окно с соответствующим текстом. Укажите, выделяете ли Вы признаки ОИМ на распечатке. Нажмите иконку «→».
- Далее последовательно отвечайте на все вопросы анкеты.
- После завершения заполнения анкеты будет автоматически сформировано заключение с рекомендациями о возможности проведения тромболизиса. Его можно посмотреть на экране прибора, а также распечатать в составе Протокола.

**Внимание! Данное заключение носит рекомендательный характер. Окончательное решение должно приниматься врачом.**

- Для печати Протокола нажмите экранную кнопку «Печать» или кнопки «Печать» на панели прибора.
- В составе Протокола согласно Рекомендациям ВНОК (Москва, 2007 г) распечатывается следующая информация:
  - Данные пациента,
  - Заполненная анкета,
  - Автоматически сформированное заключение с рекомендациями о возможности тромболизиса.

- Перейдите в главное меню.
- Для сохранения записи ЭКГ последовательно нажмите иконки «Архив», «Сохранить».

Анкета и результаты оценки возможности проведения тромболизиса хранятся в архиве совместно с записью ЭКГ.

Анкета с результатами, заполненная для сохраненной записи, автоматически сохраняется в архиве.

- Для передачи в КЦ заполненной анкеты по тромболизису нажмите иконку «Передача». Анкета передается совместно с записью ЭКГ.

**Внимание! Анкета по тромболизису передается только по каналу «GPRS».**

Подробнее о передаче читайте в главе «Передача данных в КЦ по цифровому каналу связи».

- Если врач-консультант отправит заключение на прибор, то оно будет содержать как заключение по ЭКГ-сигналу, так и заключение с

оценкой возможности тромболизиса (это относится к записям с заполненной анкетой, переданной на КЦ по GPRS).

Подробнее о получении заключения читайте в главе «Получение заключения из КЦ».

## Вариабельность сердечного ритма

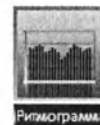
Вариабельность сердечного ритма (ВСР) — это метод неинвазивной оценки функционального состояния организма, позволяющий исследовать функционирование регуляторных механизмов на различных уровнях, адаптацию организма к изменениям внешней и внутренней среды.

Оценка ВСР производится по ритмограмме. Она строится на основе анализа длительности RR-интервалов, полученных при регистрации 40 секунд ритма.

**Примечание.** Возможность построения ритмограммы является опциональной функцией.

**Примечание.** Если ритм не регистрировался, то кнопка будет недоступна.

- Запишите ЭКГ *с ритмом* в любом режиме регистрации.
- Перейдите в главное меню.
- Последовательно нажмите иконки «Просмотр», «Ритмограмма», «Графики» для отображения ритмограммы и гистограммы распределения RR, построенных автоматически.



На ритмограмме по горизонтальной оси откладывается номер RR-интервала, по вертикальной — длительность RR-интервала (в мс). Гистограмма строится с шагом 50 мс, на ней по горизонтальной оси откладывается длительность RR-интервала, по вертикальной оси — частота появления интервала (в %).

- На ритмограмме экстрасистолы отображаются синим цветом, интерполированные (вставочные) — красным.
- Нажмите аппаратную кнопку «Печать» для распечатки графиков.
- Для возвращения в меню выбора нажмите  в правом верхнем углу.
- Нажмите иконку «Параметры» для отображения автоматически рассчитанных параметров ритмограммы.
- Нажмите аппаратную кнопку «Печать» для распечатки таблицы.
- Для возвращения в меню выбора нажмите  в правом верхнем углу.

## Печать исследования

### Печать полного исследования

Для распечатки зарегистрированного ЭКГ нажмите кнопку «**Печать**» на панели прибора или иконку «**Печать**» на экране в режиме главного меню.

При нажатии кнопки «**Печать**» на панели прибора печать начинается немедленно в последнем использованном режиме.

При нажатии иконки «**Печать**» на экран выводится окно выбора режима печати. Установленные значения усиления, скорости и типа печати соответствуют последнему выбранному режиму печати.

Для управления фильтрами используйте иконки **F1**, **F2**, **F** на экране выбора режима печати или кнопку «**Спец.**» на панели прибора. При выключенном фильтре буква «**F**» в верхней строке меню зачеркнута.



Установите необходимые значения усиления и скорости, нажимая соответствующие иконки. На выбор доступны несколько режимов усиления (2.5, 5, 10, 20 и 40 мм/мВ) и несколько режимов скорости (12.5, 25, 50 и 100 мм/с).

Выберите тип печати (количество отведений, выводимых на печать в один столбец), нажимая соответствующую иконку. На выбор доступны 3 типа печати (3, 6, 12 отведений). На типы печати 6 и 12 отведений введены ограничения на значения усиления.

**Примечание.** Кнопка Тип печати доступна, если сигнал зарегистрирован по стандартной системе отведений или по системе Кабрера.

Для начала печати нажмите иконку «**Печать**» или кнопку «**Печать**» на панели прибора.

Если во время печати необходимо ее прервать, нажмите кнопку «**Печать**» на панели прибора или кнопку «**Отмена**» на экране.

### Печать отведений по выбору

При необходимости распечатать исследование не полностью печать осуществляется из режима «**Просмотр**».

- В режиме просмотра отведений печатается контур.

- В режиме просмотра 1 отведения печатается только выбранное отведение.
- В режиме просмотра ритма печатается только 40-секундная запись одного отведения.

Печать осуществляется нажатием кнопки **«Печать»** на панели прибора.

### **Печать врачебного заключения**

---

Печать врачебного заключения осуществляется из режима **«Просмотр»**.

Если в приборе для данной записи содержится врачебное заключение, принятое с КЦ, то иконка **«Заключение»** в меню просмотра будет доступна для нажатия. При выборе кнопки **«Заключение»** на экран будет выведено окно с текстом заключения

Печать осуществляется нажатием экранной кнопки **«Печать»** или кнопки **«Печать»** на панели прибора.

### **Печать результатов автоматического анализа**

---

При необходимости распечатать результаты автоматического анализа печать осуществляется из соответствующих окон режима **«Анализ»**.

- В режиме просмотра циклов печатаются представительские циклы.
- В режиме просмотра 1-го представительского цикла печатается только выбранный цикл.
- В режиме просмотра автоматической интерпретации по ЭКГ-сигналу печатается заключение, сформированное автоматически.
- В режиме просмотра параметров печатаются соответствующие таблицы параметров (основные параметры или параметры контура).
- В первом окне анкеты по возможности проведения тромболитической терапии печатается сигнал ЭКГ в последнем используемом режиме.
- В режиме просмотра автоматического заключения по возможности проведения тромболитической терапии печатается Протокол в соответствии с Рекомендациями ВНОК (Москва, 2007 год).

В первом окне анкеты по тромболизису печать осуществляется нажатием экранной кнопки **«Печать ЭКГ»** или кнопки **«Печать»** на панели прибора.

В режиме просмотра заключения по тромболизису печать осуществляется нажатием экранной кнопки **«Печать»** или кнопки **«Печать»** на панели прибора.

В остальных окнах печать осуществляется нажатием кнопки **«Печать»** на панели прибора.

## Печать графиков и параметров ритмограммы

---

Печать осуществляется из соответствующих окон режима «Ритмограмма».

- В режиме просмотра графиков печатается ритмограмма и гистограмма распределения RR
- В режиме просмотра параметров печатается таблица параметров ритмограммы.

Печать осуществляется нажатием экранной кнопки «Печать» или кнопки «Печать» на панели прибора.

## Работа с архивом исследований

Прибор позволяет сохранить зарегистрированный сигнал в энергонезависимой памяти, а также просмотреть, проанализировать, распечатать или передать на КЦ ранее сохраненные сигналы.

Для работы с архивом нажмите иконку «Архив» в главном меню. На экране отобразится окно выбора режима работы с архивом.



- **Сохранить** – сохранение в архиве записи, находящейся в памяти прибора.
- **Просмотр** – просмотр списка записей, сохраненных в архиве.
- **Очистить** – удаление **всех** записей из архива.

### Сохранение записи в архив

- Запишите ЭКГ.
- Нажмите на главном экране иконку «Архив».
- В открывшемся окне нажмите иконку «Сохранить».
- После сохранения записи на экране прибора отобразится сообщение с номером сохраненной записи.

### Очистка архива

- Нажмите на главном экране иконку «Архив».
- В открывшемся окне нажмите иконку «Очистить».

**Внимание!** Будут удалены все записи. После удаления восстановление записей невозможно!

## Работа с сохраненными записями

Прибор позволяет любую запись, сохраненную в архиве, вызвать для повторного просмотра, анализа, распечатки или передачи для консультации в консультационный центр.

**Внимание!** При работе с архивом текущая запись, находящаяся в памяти, будет стерта!

- Нажмите на главном экране иконку «Архив».
- В открывшемся окне нажмите иконку «Просмотр».
- Откроется окно «Архив», отображающее список сохраненных исследований.
- Боковые кнопки - иконки позволяют листать страницы архива. Прокрутите список до страницы с нужной записью.
- Нажмите на нужную запись – она выделится голубой рамкой.
- Для удаления записи нажмите кнопку «Удалить».
- Для работы с сохраненной записью нажмите кнопку «Просмотр».
- Выбранная запись появится на экране прибора. Далее вы можете работать с архивной записью так же, как с только что зарегистрированной – просматривать, анализировать, печатать, передавать для консультации.



| Номер | Дата     | Время | Режим  | Загл. |
|-------|----------|-------|--------|-------|
| 338   | 09.07.12 | 12:34 | 12отт  | -     |
| 340   | 10.07.12 | 15:38 | 12отт  | -     |
| 341   | 10.07.12 | 17:04 | 12ритм | -     |
| 345   | 12.07.12 | 10:30 | 12отт  | -     |
| 349   | 13.07.12 | 12:52 | 12отт  | -     |

Просмотр      Удалить

## Скачивание сохраненных записей

Прибор позволяет скачать любую запись, сохраненную в архиве, на рабочем месте врача-консультанта для анализа, распечатки.

Вместе с данными сигнала ЭКГ на ПК будут перенесены и дополнительные данные по записи, такие как данные пациента, анкета по тромбозису, врачебное заключение.

**Примечание.** Если в архиве у записи не содержатся дополнительные данные, то будет скачан только сигнал ЭКГ.

## Передача данных в КЦ по цифровому каналу связи

- Запишите ЭКГ.
- Заполнить данные пациента.
- Нажмите иконку «**Передача**» в главном меню.
- Выберите иконку «**Передача ЭКГ**» для осуществления передачи.



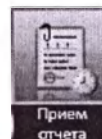
Передача данных в КЦ осуществляется по встроенному в прибор модулю сотовой связи GSM или модулю Wi-Fi. Тип канала связи выбирается автоматически с приоритетом режима Wi-Fi. Если передача в данном режиме невозможна, прибор перейдет в режим GPRS (при наличии SIM- карты в приборе).

- После завершения передачи на экран будет выведено соответствующее сообщение.
- При возникновении ошибки на экране устройства появится сообщение о возможности повторной отправки.
- Передача может быть произвольно прекращена нажатием кнопки «Отмена».

**Примечание.** Передача в режиме Wi-Fi требует предварительных настроек (см. главу «Настройки подключения к Wi-Fi сети»).

## Получение заключения из КЦ по запросу

- Если после передачи ЭКГ в КЦ необходимо принять заключение врача-консультанта, нажмите иконку «**Прием отчета**».



**Примечание.** Прием отчета является опциональной функцией.

- Если отчет сформирован, то он отобразится на экране прибора. Если отчет еще не сформирован, то отобразится окно ожидания.
- Чтобы распечатать отображаемое заключение, нажмите кнопку «**Печать**» на панели прибора или иконку «**Печать**» на экране.
- Если исследование, для которого принято заключение, сохранено в архиве, то заключение также автоматически сохранится в архив.
- Если последнее исследование не было сохранено, для него также можно принять заключение.

**Внимание!** Если исследование, для которого принято заключение, не сохранено в архив, и в памяти прибора находится уже другое исследование, то после выхода из окна просмотра, заключение будет недоступно!

## Настройки подключения к Wi-Fi сети

Прибор, оснащенный Wi-Fi модулем, позволяет осуществлять обмен данными с КЦ по Wi-Fi сети.

**Примечание.** Передача данных по Wi-Fi является опциональной функцией.

- Если Wi-Fi модуль выключен, то значок индикатора Wi-Fi в главном меню экрана имеет серый цвет.
- Для того, чтобы перейти к настройкам Wi-Fi сети, нажмите на значок индикатора Wi-Fi. Откроется окно работы с Wi-Fi сетями.
- Если модуль Wi-Fi выключен, то в окне работы с Wi-Fi сетями отобразится сообщение «Модуль WiFi выключен».
- Для того, чтобы включить модуль Wi-Fi, нажмите кнопку «Включить» в отображаемом окне. На экран выведется сообщение «Модуль WiFi включается».
- Если подключение по Wi-Fi сети отсутствует, в отображаемом окне выводится сообщение «Модуль не подключен к WiFi сети». Значок индикатора Wi-Fi имеет красный цвет.
- Для установки подключения к Wi-Fi сети, нажмите кнопку «Выбор сети» в окне работы с Wi-Fi сетями. На экране откроется окно, отображающее список доступных сетей Wi-Fi, упорядоченных по уровню сигнала. В списке отображается информация о доступе к сетям.
- Повтор сканирования сетей может быть осуществлен нажатием кнопки «Обновить».
- Боковые кнопки позволяют листать список сетей Wi-Fi. При нажатии на нужную сеть, она выделится голубой рамкой.
- Для установления подключения к выбранной сети нажмите кнопку «Выбрать». Если выбрана известная сеть, подключение осуществляется автоматически, иначе открывается окно ввода пароля Wi-Fi. После подключения к сети значок индикатора Wi-Fi имеет зеленый цвет и отображает уровень сигнала.
- При наличии подключения к Wi-Fi сети в окне работы с Wi-Fi отображается информация об используемой сети.



- Если при выключении прибор был подключен к сети, то при последующем включении прибор автоматически подключится к этой сети.

## Передача данных в КЦ по акустическому каналу

Для передачи в КЦ зарегистрированного сигнала по акустическому каналу нажмите иконку «Акустика» в главном меню.



### Порядок действий при передаче

- Запишите ЭКГ.
- Созвонитесь с консультантом.
- Консультант дает указания по телефону.
- Получив указание начать передачу, совместите акустический передатчик и микрофон телефонной трубки.
- Нажмите иконку «Акустика» в главном меню.
- Передача может быть произвольно прекращена нажатием кнопки «Отмена».
- Если передача проведена успешно, получите подтверждение от консультанта по телефону.

## Звонок в консультационный центр (КЦ)

Для того чтобы позвонить в КЦ нажмите иконку «Разговор» на экране в режиме главного меню.



Прибор инициализирует канал связи и выведет окно выбора адресата. Количество и названия доступных КЦ задается при программировании прибора. Иконка «Ответный звонок» отображается, если на прибор был входящий звонок за время, прошедшее после его включения.

Нажмите иконку нужного КЦ. Если доступен телефон только одного КЦ, то окно выбора не отобразится, и прибор автоматически наберет номер консультационного центра. Разговор осуществляется с использованием гарнитуры.

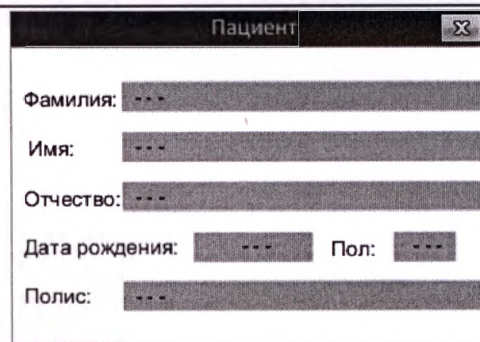


## Работа с данными пациента

Прибор позволяет ввести данные пациента для зарегистрированного сигнала. Введенные данные хранятся в архиве вместе с сохраненными сигналами. Их можно просмотреть, распечатать или передать на КЦ по каналу GPRS.

**Примечание.** Работа с данными пациента является опциональной функцией.

Для работы с данными пациента нажмите иконку «Пациент» в главном меню. На экране отобразится окно с незаполненными полями или с данными, введенными ранее.



### Порядок действий при работе с виртуальной клавиатурой

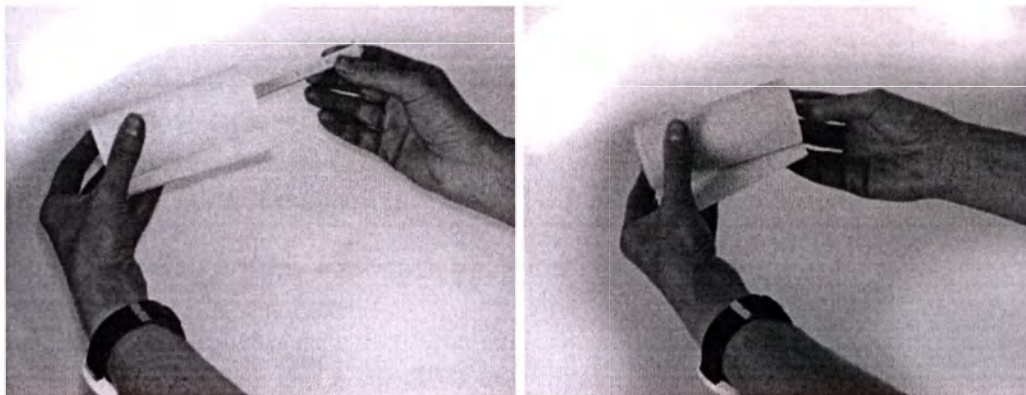
- Нажмите иконку «Пациент» в главном меню.
- Нажмите на синее поле «Фамилия» для редактирования. Откроется окно с виртуальной клавиатурой в буквенной раскладке.
- Введите фамилию пациента.
- Нажмите «Enter» для принятия изменений и перехода к вводу следующих данных или нажмите  в правом верхнем углу для отмены изменений и выхода в окно «Пациент».
- Введите имя, отчество, дату рождения. Поле «Полис» не является обязательным полем для заполнения.



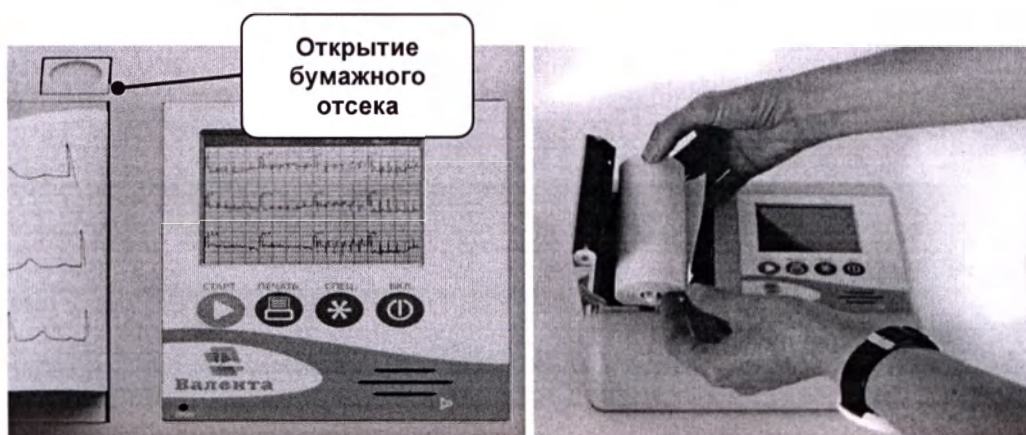
**Внимание!** Если заполнить не все обязательные поля, то при выходе из окна «Пациент» данные обнулятся.

- По умолчанию установлен мужской пол. Для смены пола на женский нажмите на «муж».
- Для выхода из окна «Пациент» нажмите  в правом верхнем углу. Данные пациента, введенные для сохраненной записи, автоматически сохраняются в архиве.

## Заправка бумаги в принтер



1. Вставьте держатель бумаги в рулон



Открытие  
бумажного  
отсека

2. Для открытия бумажного отсека нажмите на кнопку на передней панели прибора

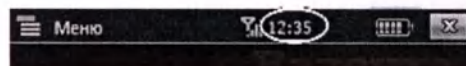
3. Вставьте рулон в гнездо держателя



4. Вытащите конец бумаги и закройте крышку

## Установка даты и времени

- Для установки даты и времени на приборе нажмите в главном меню на отображаемое время. Откроется окно установки даты и времени.
- Нажимая на кнопки – цифры, установите требуемое время и дату.
- Нажмите кнопку  в правом верхнем углу экрана для завершения установки.
- Для выхода без сохранения нажмите кнопку «Старт» на панели прибора.

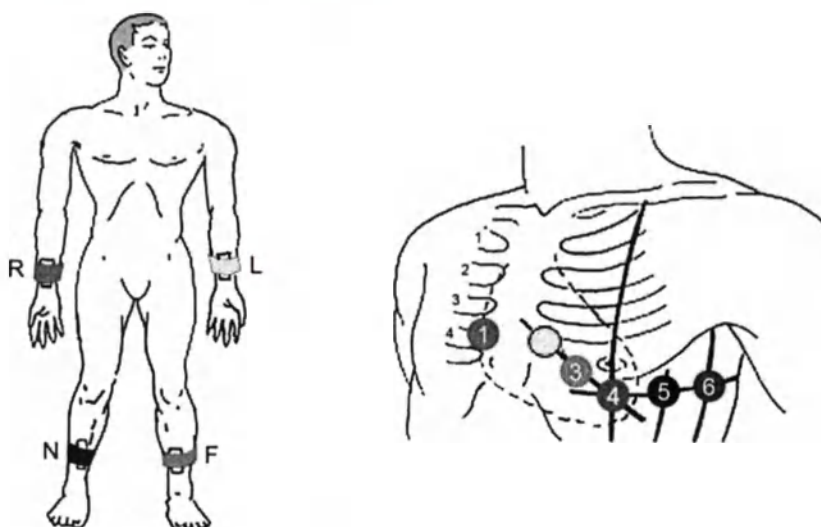


## Завершение работы

- Отключите прибор от электрической сети и уложите блок питания в сумку.
- Выключите прибор кнопкой включения/выключения питания.
- Сверните и уложите в сумку кабель отведений с электродами.
- Закройте сумку-укладку.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

### Схемы наложения электродов



### Стандартная система отведений

Таблица 1 – Положение электродов по стандартной системе отведений

| Положение электрода                                           | Буквенное обозначение |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Электроды грудных отведений располагаются в следующих точках: |                       |
| в четвертом межреберье по правому краю грудины                | C1                    |
| в четвертом межреберье по левому краю грудины                 | C2                    |
| посередине линии, соединяющей точки V2 и V4                   | C3                    |
| в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии          | C4                    |
| в пятом межреберье по левой передней подмышечной линии        | C5                    |
| в пятом межреберье по левой средней подмышечной линии         | C6                    |
| Конечностные электроды располагаются следующим образом:       |                       |
| правая рука                                                   | R                     |
| левая рука                                                    | L                     |
| правая нога                                                   | N                     |
| левая нога                                                    | F                     |

## Система отведений по Кабрера

Для регистрации отведений по Кабрера используется стандартный кабель отведений с 10 проводами. Схема наложения аналогична стандартной системе отведений, электроды накладываются в точки, перечисленные в таблице 1.

## Система отведений по Нэбу

Методика 3-х осевой системы Неба заключается в том, что 3 отведения, расположенные на грудной клетке, формируют своими осями “малый сердечный треугольник”, расположенный в одной косо проходящей плоскости.

Для регистрации отведений по Нэбу используется стандартный кабель отведений с 10 проводами. Электроды накладываются в точки, перечисленные в таблице 2.

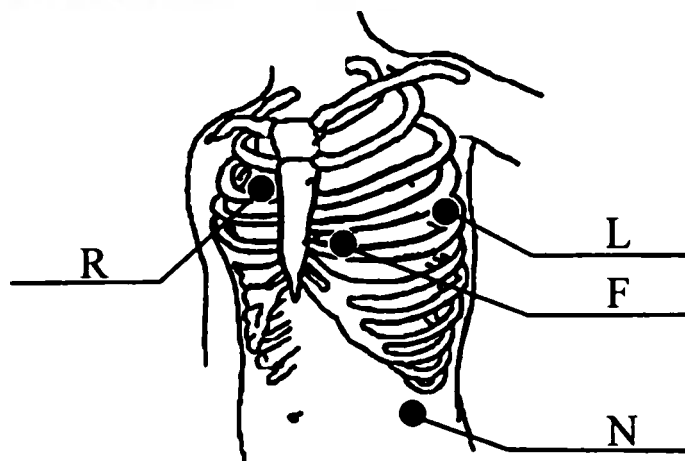


Таблица 2 – Положение электродов (Система отведений по Нэбу)

| Положение электрода                                     | Буквенное обозначение |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|
| Конечностные электроды располагаются следующим образом: |                       |
| II межреберье у правого края грудины                    | R                     |
| на уровне вершины сердца по задней подмышечной линии    | L                     |
| в области верхушечного толчка                           | F                     |
| поясничная или подвздошная область                      | N                     |

Провода кабеля отведений, обозначенные C1-C6, не используются. Во избежание помех регистрации ЭКГ необходимо, чтобы они не касались неизолированных металлических частей.

### Система отведений по Слапаку

Для регистрации отведений по Слапаку используется стандартный кабель отведений с 10 проводами. Электроды накладываются в точки, перечисленные в таблице 3.

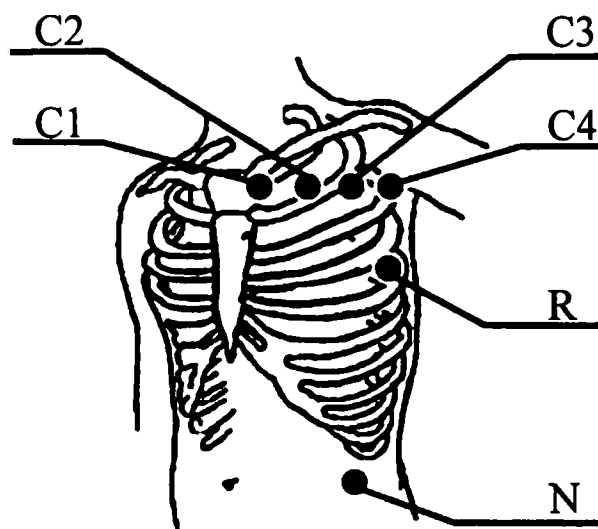


Таблица 3 – Положение электродов (Система отведений по Слапаку)

| Положение электрода                                              | Буквенное обозначение |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| В месте проекции верхушечного толчка на заднюю подмышечную линию | R                     |
| Во 2 межреберье в 4 точки:                                       |                       |
| у левого края грудины                                            | C1                    |
| на середине расстояния между C1 и C3                             | C2                    |
| на срединно-ключичной линии                                      | C3                    |
| по передней аксилярной линии                                     | C4                    |
| Поясничная или подвздошная область                               | N                     |

Провода кабеля отведений, обозначенные L, F, C5-C6, не используются. Во избежание помех регистрации ЭКГ необходимо, чтобы они не касались неизолированных металлических частей.

## Система отведений по Франку

Для регистрации ортогональных отведений по Франку используется кабель отведений с 10 проводами. Электроды накладываются в точки, перечисленные в таблице 4.

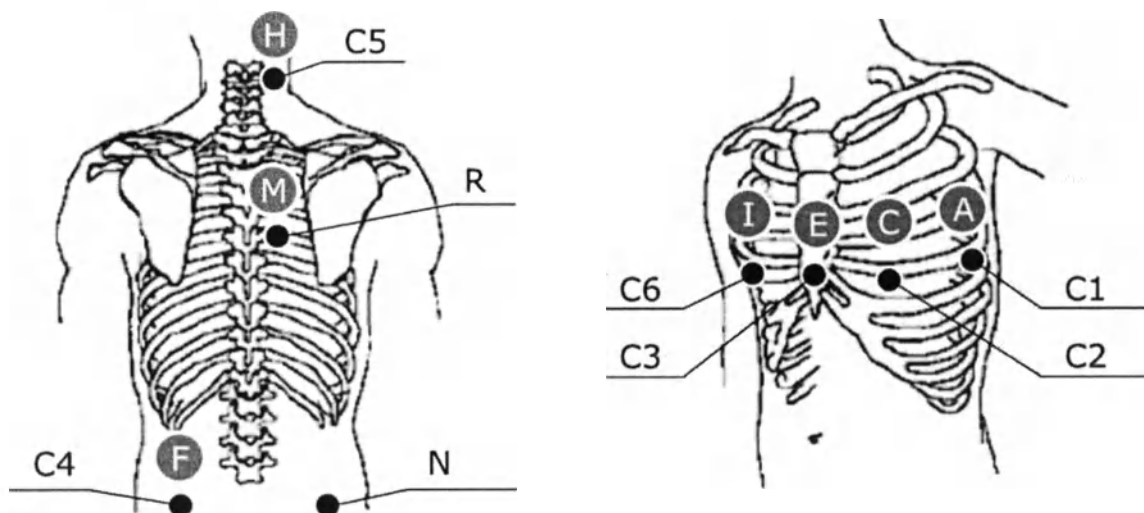


Таблица 4 – Положение электродов (Система отведений по Франку)

| Положение электрода                                                           | Буквенное обозначение | Обозначение по системе Франка |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| На уровне V межреберья:                                                       |                       |                               |
| по левой среднеподмышечной линии                                              | C1                    | A                             |
| по биссектрисе прямого угла между электродами C1 и C3                         | C2                    | C                             |
| спереди по средней линии                                                      | C3                    | E                             |
| по правой среднеподмышечной линии                                             | C6                    | I                             |
| сзади по средней линии                                                        | R                     | M                             |
| На задней поверхности шеи на 1 см вправо от средней линии на уровне надплечий | C5                    | H                             |
| Поясничная или подвздошная область слева                                      | C4                    | F                             |
| Поясничная или подвздошная область справа                                     | N                     |                               |

Провода кабеля отведений, обозначенные L (желтый) и F (зеленый), не используются. Во избежание помех регистрации ЭКГ необходимо, чтобы они не касались неизолированных металлических частей.

## Информация о приборе

Каждый прибор имеет свой уникальный номер, который позволяет идентифицировать данные, переданные с данного кардиографа или распечатанные на встроенном принтере. Номер прибора указывается на нижней стороне корпуса. Этот же номер можно вывести на экран прибора.

Для вывода на экран номера прибора, находясь в главном меню, нажмите на иконку в виде перевернутого восклицательного знака  на экране электрокардиографа или на кнопку «Спец.» на панели прибора. Откроется окно, в котором находится следующая информация:

- Номер прибора
- Данные об установленном в приборе программном обеспечении
  - ❖ Версия
  - ❖ Build, дата – версия сборки и дата выпуска установленной версии программного обеспечения (ПО)
- SIM – уникальный номер SIM-карты, установленной в приборе.
- GSM – версия ПО GSM модуля, установленного в приборе.
- IMEI – серийный номер GSM модуля, установленного в приборе.

Если вместо номера SIM, GSM и IMEI выводятся прочерки, значит SIM-карта не установлена или недоступна.

## Вид индикатора заряда аккумулятора

В правом верхнем углу экрана прибора отображается индикатор, который отражает уровень заряда аккумулятора. Он позволяет контролировать состояние аккумулятора.

| Вид индикатора                                                                      | Значение                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <i>Вид индикатора заряда при подключенном внешнем питании</i>                       |                                                                             |
|    | Идет заряд встроенного аккумулятора.                                        |
|    | Процесс заряда завершен. Можно отключать внешнее питание прибора.           |
| <i>Вид индикатора заряда при работе от встроенного аккумулятора</i>                 |                                                                             |
|    | Полный разряд аккумулятора. Требуется срочная зарядка.                      |
|  | Низкий заряд аккумулятора. Рекомендуется по возможности произвести зарядку. |
|  | Нормальный заряд аккумулятора.                                              |
|  |                                                                             |
|  |                                                                             |
|  | Полный заряд аккумулятора. Зарядка не требуется.                            |

прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью



Итого 11 листов лист(ов)  
М. Л. Рахман  
20 04 г



ООО «Компания Нео»

**Валента®**

## **Руководство по эксплуатации**

**Электрокардиограф «Валента-ТКГ»**

ВЛНТ.941311.001 РЭ

 **B-200624-A5**

## СОДЕРЖАНИЕ

---

|          |                                                                     |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Инструкции по безопасности.....</b>                              | <b>4</b>  |
|          | Обозначение различных типов рекомендаций по безопасности .....      | 4         |
|          | Условные обозначения.....                                           | 4         |
|          | Предупреждения по безопасности .....                                | 5         |
| <b>2</b> | <b>Введение .....</b>                                               | <b>17</b> |
|          | Назначение и область применения.....                                | 17        |
|          | Описание Электрокардиографа .....                                   | 18        |
|          | Показания к применению медицинского изделия .....                   | 21        |
|          | Противопоказания к применению медицинского изделия .....            | 22        |
|          | Информация об изготовителе.....                                     | 23        |
|          | Информация о качестве продукции .....                               | 24        |
| <b>3</b> | <b>Общие сведения .....</b>                                         | <b>25</b> |
|          | Основные параметры и характеристики.....                            | 26        |
| <b>4</b> | <b>Оборудование .....</b>                                           | <b>33</b> |
|          | Комплектность .....                                                 | 33        |
|          | Конфигурация компьютерного оборудования .....                       | 44        |
|          | Внешний вид, конструкция электрокардиографа .....                   | 45        |
|          | Маркировка .....                                                    | 47        |
|          | Программное обеспечение.....                                        | 49        |
|          | Порядок работы с электрокардиографом .....                          | 49        |
| <b>5</b> | <b>Техническое обслуживание и ремонт.....</b>                       | <b>50</b> |
|          | Возможные неисправности и меры их устранения .....                  | 51        |
| <b>6</b> | <b>Упаковывание, транспортирование и хранение .....</b>             | <b>55</b> |
|          | Упаковывание .....                                                  | 55        |
|          | Транспортирование .....                                             | 55        |
|          | Хранение .....                                                      | 56        |
| <b>7</b> | <b>Информация по утилизации.....</b>                                | <b>57</b> |
|          | Сведения о содержании в изделии драгоценных и цветных металлов .... | 57        |
|          | Утилизация изделия .....                                            | 58        |
| <b>8</b> | <b>Гарантийные обязательства.....</b>                               | <b>59</b> |
| <b>9</b> | <b>Информация об электромагнитной совместимости.....</b>            | <b>60</b> |
|          | Таблицы электромагнитной совместимости .....                        | 61        |
|          | <b>Приложение А .....</b>                                           | <b>67</b> |

# 1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на электрокардиограф «Валента-ТКГ» (далее - электрокардиограф) и предназначено для ознакомления с правилами безопасной эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения изделия. Обязательно следуйте указанным рекомендациям. Они важны для обеспечения безопасности.

## Обозначение различных типов рекомендаций по безопасности

Три различных обозначения сопровождают рекомендательную информацию и указывают на степень опасности при их несоблюдении.

|                                                                                                         |                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>ОПАСНО</b>      | Несоблюдение этих рекомендаций может привести к смерти, серьезной травме или сильному пожару. |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b>  | Несоблюдение этих рекомендаций может привести к серьезной травме или пожару.                  |
| <br><b>ОСТОРОЖНО</b> | Несоблюдение этих рекомендаций может привести к травме или повреждению оборудования.          |

## Условные обозначения

Символы ниже сопровождают информацию, касающуюся безопасности. Они разделяют все рекомендации на три категории.

|                                                                                     |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Сопровождает важные рекомендации типа «Опасно», «Внимание» и «Осторожно». |
|  | Указывает на запрещенные действия.                                        |
|  | Указывает на действия, которые должны быть выполнены.                     |

## Предупреждения по безопасности

### Требования к обслуживающему персоналу

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• К работе с устройством допускаются медицинские работники, прошедшие обучение по работе с электрокардиографом или имеющие достаточный опыт работы с аналогичными медицинскими устройствами.</li><li>• Сервисное обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться квалифицированным персоналом на базе уполномоченного сервисного представителя производителя.</li><li>• Обучение. Существует возможность получения онлайн-консультации по работе с электрокардиографом. Предоставляется по требованию заказчика.</li></ul> |

### Предостережения по программе измерений ЭКГ

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ОСТОРОЖНО!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• При наличии внешних помех (например, дрейфа изолинии, электромиограммы, сетевой наводки и т.д.) качество записи сигнала ЭКГ может ухудшиться, что затруднит дальнейшую расшифровку ЭКГ.</li><li>• При амплитуде зарегистрированного в канале ЭКГ физиологического сигнала от пациента менее 0.03 мВ возможны неточные результаты.</li><li>• Если электрокардиограф неисправен вследствие перегрузки или насыщения любой части усилителя, это отображается в виде отсутствия сигнала на экране или прямой линией по краю экрана.</li></ul> |

## Требования к блокам питания

|    | ОПАСНО!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Используйте только специально предназначенные для электрокардиографа сетевые адаптеры, указанные в спецификации. В противном случае возможно поражение электрическим током, повышение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства.</li> <li>Для защиты от скачков сетевого напряжения для подключения прибора к сети необходимо использовать сертифицированные сетевые фильтры (стабилизаторы напряжения). Размещайте прибор так, чтобы при необходимости обеспечить легкий доступ к электрической розетке.</li> <li>Убедитесь, что напряжение электропитания соответствует напряжению, указанному в руководстве по эксплуатации. В противном случае это может привести к нагреванию, воспламенению устройства или к удару электрическим током.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Не используйте сетевой блок питания во время проведения исследования. Это может вызвать помехи в регистрируемом сигнале. Сетевой блок питания предназначен только для зарядки встроенного аккумулятора.</li> <li>Убедитесь, что вилка подсоединена надежно. Не используйте оборудование, вилка которого не имеет четкой фиксации в розетке. В противном случае возможно поражение электрическим током.</li> <li>Не оставляйте неработающие блоки питания, включенными в розетку. Для отключения прибора от сети отсоедините его от розетки или выключите рубильник сети питания.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      |

## Предупреждения, касающиеся аккумуляторов

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ОПАСНО!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Аккумуляторную батарею может заменить только производитель. Иначе, в случае замены батареи персоналом, не обладающим достаточной квалификацией, может произойти поражение электрическим током, повреждение устройства, чрезмерный нагрев устройства, пожар или взрыв.</li><li>• Не разбирайте и не ломайте аккумулятор. Это может привести к ожогам.</li><li>• Не сжигайте и не нагревайте аккумулятор. Это может привести к ожогу, взрыву аккумулятора или утечке токсичных веществ.</li><li>• Не роняйте аккумулятор. Это может привести к ожогам.</li><li>• В случае попадания жидкости из аккумулятора в глаза необходимо тщательно промыть их водой (не тереть) и обратиться к врачу.</li><li>• Для сохранения работоспособности аккумулятора рекомендуется заряжать его не менее двух-трех раз в месяц. При неиспользовании аккумулятора сроком более месяца продолжительность зарядки должна быть не менее 24 часов.</li><li>• Не рекомендуется хранение электрокардиографа при полностью разряженном аккумуляторе. Это может привести к выходу прибора из строя.</li></ul> |

## Подключение

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ОПАСНО!</b>                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Рабочее помещение должно иметь защитное заземление с электрическим сопротивлением не более 4 Ом с выводом на разъем сетевого питания 230 В. К этому же контуру заземления должен быть подключен корпус ПК.</li></ul> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что характеристики электрической сети соответствуют требованиям, указанным на шильде прибора.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей типа CF, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление. Рабочая часть электрокардиографа (кабель) электрически отделена от находящихся под напряжением частей изделия. Однако данное устройство не должно использоваться при операциях на открытом сердце.</li> </ul> |

#### **Требования к электромагнитной совместимости**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p>Не располагайте прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей: не рекомендуется располагать в непосредственной близости проводов, питающих мощные электрические установки (лампы, нагреватели, вентиляторы и т.п.), а также приборов, создающих электромагнитные излучения (рентгеновские установки, генераторы токов высокой частоты и т.п.).</p>                                                                                                          |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Исполнение электрокардиографа, имеющего встроенный GSM/LTE-модуль, следует располагать на расстоянии не менее 30 см от портативного радиооборудования. Иначе возможно ухудшение работы устройств. Это особенно важно для пациентов с кардиостимулятором.</li> <li>Рекомендуется отключить мобильные телефоны в зоне проведения обследования с использованием электрокардиографа, имеющего встроенный GSM/LTE - модуль.</li> </ul> |

## Совместное использование с другими устройствами

|    | <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оборудование производит, использует и может выделять радиочастотное электромагнитное излучение, поэтому при установке и применении электрокардиографа вразрез с приведёнными инструкциями, прибор может создавать помехи в других устройствах, расположенных поблизости.</li> <li>• Запрещается использование электрокардиографа совместно с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.</li> <li>• Запрещается применение устройства во время проведения МРТ-исследования. Это может привести к ожогам. Работа электрокардиографа может нарушить работу магнитно-резонансного томографа, а МРТ может негативно влиять на точность устройства.</li> <li>• Запрещается использовать устройство в медицинской гиперболической камере, во избежание возгорания.</li> <li>• Не следует подключать прибор к стороннему программному обеспечению, если это не указано в эксплуатационной документации на прибор.</li> <li>• Запрещается подключать к прибору электронные изделия, не предусмотренные производителем.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Электрокардиограф «Валента-ТКГ» можно использовать совместно с дефибриллятором. Защита от разряда дефибриллятора встроена в кабель пациента.</li> <li>• В случае совместного использования с дефибриллятором рекомендуется использовать одноразовые грудные электроды, которые не имеют соответствующих противопоказаний. Иначе возможно получение пациентом ожогов в местах наложения электродов.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Защита от механических и тепловых воздействий



### ВНИМАНИЕ!



- Не допускайте попадания жидкостей (в том числе электролитического геля) внутрь электрокардиографа и его принадлежностей. Проникновение внутрь прибора жидкости может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.
- Не используйте электрокардиограф в помещениях с повышенным содержанием пыли и химикатов в воздухе.
- Не располагайте электрокардиограф и его принадлежности в местах воздействия прямых солнечных лучей или теплового излучения, а также рядом с источниками нагрева.
- Не используйте электрокардиограф и его принадлежности в помещениях, где температура окружающей среды, уровень влажности и атмосферное давление не соответствуют указанным в эксплуатационной документации.
- Не используйте электрокардиограф и его принадлежности вблизи источников влаги и/или в условиях повышенной влажности. Иначе может произойти пожар, воспламенение, нагревание, удар током.
- Не подвергайте компоненты электрокардиографа и его принадлежности, ударам, падениям, заземлениям и не допускайте механических повреждений при перемещении. В противном случае возникнет опасность поражения электрическим током.
- Не подвергайте жидкокристаллический дисплей сильному давлению. Чрезмерное давление может повредить прибор.

## Принадлежности электрокардиографа

|  <b>ОПАСНО!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• При работе с прибором разрешается использовать только принадлежности, входящие в комплект поставки.</li> <li>• Разрешается использовать только электродный гель, имеющий соответствующие сертификаты. В противном случае могут возникнуть аллергические реакции.</li> <li>• Электрокардиограф и его упаковку, а также - его комплектующие и их упаковку не следует оставлять в местах доступных для детей, поскольку они представляют собой потенциальную опасность.</li> </ul>                                 |
|               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещается использование прибора и/или его принадлежностей/аксессуаров не в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой производителем.</li> <li>• Запрещается модифицировать любые устройства, входящие в комплект поставки.</li> <li>• Запрещается применение прибора и/или его принадлежностей, если они повреждены. Повреждение изоляции вызовет повреждение устройства, что может стать причиной пожара, воспламенения, нагревания, удара током.</li> </ul> |

## Электроды

|  <b>ОСТОРОЖНО!</b> |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>Одноразовые электроды должны утилизироваться после проведения исследования.</p> |
|                    | <p>Запрещается накладывать электроды на поврежденную или пораженную кожу.</p>      |

## Меры очистки и дезинфекции

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <h3>ВНИМАНИЕ!</h3>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                     | <p>Электрокардиограф и его принадлежности не являются стерильными. Требуется проведение очистки и дезинфекции.</p> <p>Наружные поверхности электрокардиографа (в том числе и места крепления электродов ЭКГ) устойчивы к дезинфекции 3% водным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетки должны быть отжаты. Интервалы между протираниями от 10 до 15 минут.</p> <p><b>Дезинфицировать электрокардиограф и его принадлежности рекомендуется только тогда, когда это необходимо в соответствии с практикой, принятой в Вашем медицинском учреждении.</b></p> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что электрокардиограф отсоединен от сети перед проведением обработки прибора;</li> <li>• Используйте только рекомендованные средства очистки для проведения дезинфекции;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса электрокардиографа и на электрические разъемы;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещено использовать абразивные, агрессивные чистящие средства, такие как: металлические мочалки, средства для очистки или полировки серебра, хлорсодержащие средства, ацетон и др.;</li> <li>• Запрещено дезинфицировать с помощью окунания или замачивания предметы, содержащие электронные компоненты (электрокардиограф, отведения пациента, кабели, адаптер и др.);</li> <li>• Запрещается использовать повторно, подвергать стерилизации и дезинфекции одноразовые электроды. Их упаковка должна сохранять целостность до момента начала применения.</li> </ul>      |

### Утилизация электрокардиографа и его принадлежностей

|                                                                                                     |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОСТОРОЖНО!</b> |                                                                                                             |
|                    | Для утилизации электрокардиографа и его принадлежностей необходимо обратиться к специализированным службам. |

### Защита от взрыва и возгорания

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОПАСНО!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов, анестетиков и в среде с повышенным содержанием кислорода, иначе может возникнуть взрыв или возгорание.</li><li>• Запрещается использовать устройство в медицинской гипербарической камере, иначе может возникнуть взрыв или возгорание.</li></ul> |

### Профилактические меры

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ОСТОРОЖНО!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                    | <p>Целью профилактических мер является уверенность в обеспечении условий безопасной работы и предотвращение возможных проблем в будущем. Профилактические меры должны предприниматься минимум раз в год.</p> <p>Профилактические меры состоят из тщательной проверки прибора и его компонентов, всех разъемов и всех кабелей на предмет наличия физических повреждений. Немедленное проведение таких профилактических мероприятий необходимо в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• прибор подвергся сильному сотрясению, например, после сильного падения;</li><li>• внутрь прибора попала жидкость;</li><li>• прибор не работает или работает неправильно;</li><li>• части прибора сломаны, треснули или повреждены;</li></ul> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• кабель пациента имеет следы потертостей или повреждений.</li> </ul> <p>Перед проведением профилактических мероприятий убедитесь, что прибор отключен от сети и ПК.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Техническое обслуживание электрокардиографа

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p style="text-align: center;"><b>ВНИМАНИЕ!</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | <p>Техническое обслуживание электрокардиографа заключается в своевременном выявлении (осмотре) механических повреждений электрокардиографа, всех разъемов и всех кабелей, а также санитарной обработке деталей, которые могут иметь контакт с пациентом. Техническое обслуживание требуется проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для обеспечения безопасности проводите ежедневные проверки электрокардиографа.</li> <li>• Раз в три или четыре месяца проводите периодические проверки электрокардиографа для обеспечения безопасности.</li> <li>• Раз в год проводите периодические проверки с помощью специалиста для обеспечения безопасности.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Перед проведением технического обслуживания электрокардиографа убедитесь, что приборы отключены от сети и ПК.</li> <li>• Не допускается проводить техническое обслуживание или любые ремонтные и регулировочные работы, не отсоединив прибор от пациента.</li> <li>• Для технического обслуживания необходимо использовать только оригинальные запасные части/компоненты.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Описание соответствующих условий применения электрокардиографа

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>Электрокардиограф, оснащенный встроенным модемом, должен работать в соответствующих условиях эксплуатации с точки зрения возможности обмена данными с консультационным центром. К ним относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• наличие у пользователя SIM-карты;</li><li>• возможность передачи данных по GPRS;</li><li>• наличие подключенной услуги голосовой связи при необходимости обеспечить вербальную консультацию с удаленным консультационным центром;</li><li>• положительный платежный баланс на счету SIM-карты. Наличие предоплаченного контракта с оператором сотовой связи и (или) другие условия, зависящие от конкретного оператора, необходимые для того, чтобы SIM-карта не была заблокирована;</li><li>• наличие стабильного покрытия данного оператора GSM/LTE в месте использования устройства, достаточного для передачи данных через GPRS и голосовой связи. В случае отсутствия такого покрытия возможна передача данных по проводной телефонной линии в аналоговом режиме;</li><li>• В случае отсутствия возможности передачи данных в консультационный центр возможна консультация на месте сертифицированным врачом, имеющим необходимую квалификацию для расшифровки ЭКГ на основе визуального анализа на экране прибора снятого с пациента сигнала.</li></ul> |

## Ответственность пользователя

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Пользователь электрокардиографа несёт единоличную ответственность за любые неисправности, являющиеся результатом ненадлежащей эксплуатации, ненадлежащего ремонта, повреждений или изменений, внесённых без ведома производителя.</li><li>• При обнаружении неисправности электрокардиографа, следует незамедлительно прекратить его использование.</li></ul> |

## **2 ВВЕДЕНИЕ**

### **Назначение и область применения**

Электрокардиограф предназначен для регистрации биоэлектрических потенциалов сердечной деятельности пациента.

Обладает способностью работать как одно-, трёх-, шести-, восьми- или двенадцатиканальный электрокардиограф, с возможностью отображения двенадцати общепринятых каналов и/или других систем отведений ЭКГ.

Электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий ТУ 26.60.12-004-80502299-2022 и комплекта конструкторской документации ВЛНТ.941311.001.

### **Область применения**

Электрокардиограф относится к изделиям медицинской техники, имеющим функциональное медицинское назначение - медицинские приборы.

**Область применения электрокардиографа:** клиническая, восстановительная, экстренная, профилактическая и теоретическая медицина; лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), первичное звено здравоохранения, в том числе - фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), палаты реанимации и интенсивной терапии, операционные, перевязочные отделения, машины и отделения скорой и неотложной помощи, передвижные медицинские пункты, амбулаторные кабинеты и поликлиники, медсанчасти, больницы, кардиологические центры и отделения, кабинеты и отделения функциональной диагностики, терапевтические отделения, санаторно-курортные учреждения, физкультурно-оздоровительные и научно-исследовательские медицинские учреждения, при посещении пациента на дому, при условии соблюдения правил совместной эксплуатации используемого в них оборудования.

**Условия применения (эксплуатации) электрокардиографов:** электрокардиографы могут применяться как самостоятельные медицинские изделия в условиях медицинских учреждений, на транспорте, в стационарных, полевых и домашних условиях - при температуре окружающего воздуха от плюс 1°C до плюс 40°C (предельное значение по УХЛ 4.2), не более 80% влажности при температуре 25°C.

## Описание Электрокардиографа

Основными компонентами Электрокардиографа «Валента-ТКГ», в зависимости от исполнения, являются:

### 1) Регистрирующий блок ЭКГ

Электрокардиограф – переносное устройство, формирующее измерительный канал ЭКГ. Прибор обеспечивает регистрацию, распечатку на встроенном принтере и передачу в ПК сигнала ЭКГ. Электрокардиограф оснащен графическим экраном для контроля наложения электродов. Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана и панели управления. Осуществляет передачу данных по аналоговым и цифровым каналам связи.

Электрокардиограф имеет следующие исполнения:

- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М1»: Реализован в форм-факторе 1. Обеспечивает передачу данных по каналу USB;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М2»: Реализован в форм-факторе 1. Обеспечивает передачу данных по каналам USB и GSM/LTE;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М3»: Реализован в форм-факторе 1. Обеспечивает передачу данных по каналам USB, Wi-Fi и GSM/LTE;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М4»: Реализован в форм-факторе 1. Обеспечивает передачу данных по каналам USB, Wi-Fi, GSM/LTE и по акустическому каналу;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б1»: Реализован в форм-факторе 2. Обеспечивает передачу данных по каналу USB;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б2»: Реализован в форм-факторе 2. Обеспечивает передачу данных по каналам USB и GSM/LTE;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б3»: Реализован в форм-факторе 2. Обеспечивает передачу данных по каналам USB, Wi-Fi и GSM/LTE;
- Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б4»: Реализован в форм-факторе 2. Обеспечивает передачу данных по каналам USB, Wi-Fi, GSM/LTE и по акустическому каналу.

## **2) Устройство дистанционной передачи**

Дистанционный обмен данными с ПК по акустическому каналу обеспечивается с помощью УДП на основе звукового модулятора сигнала для телефонной линии.

## **3) Устройство дистанционного приема данных**

Устройство осуществляет прием данных по телефонной линии.

## **4) Программное обеспечение (ПО)**

ПО устанавливается на персональный компьютер и обеспечивает обработку зарегистрированных сигналов, включая их отображение, анализ, редактирование, хранение, документирование и т.д.

ПО включает в себя следующие программные модули:

4.1 База данных пациентов;

4.2 Рабочее место врача-консультанта;

4.3 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)».

## **5) Аксессуары, включая комплекты кабелей, электродов, устройств для их крепления и т.п.**

## **6) Компьютерное оборудование**

Компьютерное оборудование используется для обработки, хранения, передачи и документирования сигналов и включает стандартные устройства (опционально).

## **8) Эксплуатационная документация.**

## Требования к электрокардиографу

- Согласно классификатору ОКПД2 (КПЕС 2008), электрокардиограф имеет код 26.60.12.111. В соответствии с национальной номенклатурной классификацией медицинских изделий и классификацией ТН ВЭД ЕАЭС, электрокардиографы имеют код вида 269170 («Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный»).
- По электробезопасности электрокардиограф относится к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 с рабочими частями типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, имеющими защиту от разряда дефибриллятора.
- По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- По оценке биологического действия медицинских изделий электрокардиограф соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-13, ГОСТ Р ИСО 10993-2.
- По качеству программные продукты соответствуют требованиям: ГОСТ Р ИСО 9126.
- По степени потенциального риска применения электрокардиограф относится к классу 2b по ГОСТ Р 31508.
- Эксплуатация при температуре окружающей среды от 1°C до 40° С, влажность: до 80 % при 25°C.
- По степени защиты от проникновения влаги и пыли, оболочка электрокардиографа соответствует требованиям IP 30 по ГОСТ 14254.
- Электрокардиограф при эксплуатации обладает устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5.

## **Показания к применению медицинского изделия**

При помощи электрокардиографического исследования можно достоверно диагностировать такие состояния и заболевания, как гипертрофия миокарда разных отделов сердца, нарушения ритма (сердечные аритмии), стенокардия и инфаркт миокарда, миокардиодистрофия и другие подобные.

### **Показания к проведению электрокардиографии:**

- подозрение на заболевания сердца в комплексном обследовании при их диагностике;
- артериальная гипертония;
- в случае ухудшения состояния пациентов с кардиологическими заболеваниями;
- высокий риск появления кардиологических заболеваний и связанных с ними нарушений (гипертоническая болезнь, повышенный уровень холестерина в крови, курение, стрессы);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе острый, подострый инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз;
- эндокринные, дисметаболические, алкогольно-токсические кардиомиопатии;
- хроническая сердечная недостаточность;
- пороки сердца;
- нарушения ритма и проводимости (WPW-синдром, мерцательная аритмия, экстрасистолия, тахи- и брадикардия, синоатриальная и атриовентрикулярная блокады, блокада ножек пучка Гиса и др.);
- перикардиты;
- плановое обследование детей, подростков, беременных, военнослужащих, водителей, спортсменов, лиц старше 40 лет, пациентов перед хирургическим вмешательством, пациентов с хроническими заболеваниями (сахарный диабет, заболевания щитовидной железы, заболевания лёгких, болезни пищеварительной системы и др.);
- контроль за состоянием здоровья пациента после лечения вышеперечисленных заболеваний (медикаментозного или кардиохирургического);
- перед любыми оперативными вмешательствами,
- экспертная оценка на профпригодность, например: водителей автотранспортных средств, машинистов, пилотов, спортсменов.

## **Противопоказания к применению медицинского изделия**

При соблюдении требований и условий к назначению и применению, противопоказаний и осложнений в ходе ЭКГ-обследования нет. Процедура пациенту может назначаться многократно, без ограничений. С низкой долей вероятности, возможна индивидуальная непереносимость компонентов изделия, возникновение аллергических реакций на кожных покровах пациента в местах крепления электродов.

К относительным противопоказаниям можно отнести следующее:

- сложные травмы грудной клетки;
- высокая степень ожирения;
- различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикрепления электродов.

Однако следует помнить, что в случае экстренных показаний ЭКГ следует снимать всегда без исключений.

## Информация об изготовителе

|                                                                                |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фирма-изготовитель</b>                                                      | ООО «Компания Нео», Россия                                                                                                                                        |
| <b>Адрес местонахождения</b>                                                   | 195269, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Учительская, дом 23, литер А,<br>пом. 221-А                                                                                    |
| <b>Почтовый адрес</b>                                                          | 195009, Россия, Санкт-Петербург,<br>а/я 114                                                                                                                       |
| <b>Адрес торгового<br/>представительства<br/>и сервисной службы</b>            | 195009, Россия, Санкт-Петербург,<br>ул. Комсомола, дом 1-3, литер М,<br>пом. 46Н                                                                                  |
| <b>Контактные реквизиты:</b>                                                   |                                                                                                                                                                   |
| <b>ООО «Компания Нео»</b>                                                      | Тел: (812) 335-5086<br>Internet: <a href="http://www.valenta.spb.ru">www.valenta.spb.ru</a><br>e-mail: <a href="mailto:neo@valenta.spb.ru">neo@valenta.spb.ru</a> |
| <b>Торговое представительство</b>                                              | Тел: (812) 335-4407, 335-4408<br>e-mail: <a href="mailto:info@valenta.spb.ru">info@valenta.spb.ru</a>                                                             |
| <b>Медико-методический отдел<br/>(обучение, методические<br/>консультации)</b> | Тел: (812) 558-9256<br>e-mail: <a href="mailto:holtergalina@gmail.com">holtergalina@gmail.com</a>                                                                 |
| <b>Служба сервиса</b>                                                          | Тел: (812) 335-5096<br>e-mail: <a href="mailto:service@valenta.spb.ru">service@valenta.spb.ru</a>                                                                 |

## **Информация о качестве продукции**

Продукция ООО «Компания Нео» сертифицирована в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Информацию по сертификации медицинских изделий ООО «Компания Нео», номерах сертификатов и сроках их действия можно получить по телефонам:

(812) 335-5096, 335-4407, 335-4408

или по адресу в Интернет: [www.valenta.spb.ru](http://www.valenta.spb.ru).

### **3 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Информация о наличии в электрокардиографе лекарственных средств и биологических материалов**

Электрокардиограф не содержит лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции. Электрокардиограф не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

#### **Информация о стерильном состоянии электрокардиографа**

Изделие не является стерильным. Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед использованием.

#### **Информация о порядке обработки электрокардиографа для его повторного использования**

Дезинфекция направлена на профилактику внутрибольничных инфекций пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений.

Дезинфекция наружных поверхностей проводится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

#### **Информация об использовании совместно с другими медицинскими изделиями**

Электрокардиограф может безопасно использоваться со следующими медицинскими изделиями или их компонентами:

- Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики.

ТУ 9441-001-80502299-2007, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00259 от 26.03.2009

- Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Валента».

ТУ 9441-002-80502299-2007, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00260 от 26.03.2009

- Кабели пациента «Валента». ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, регистрационное удостоверение РЗН 2017/6513 от 27.11.2017

Электрокардиограф обеспечивает полное аппаратное и программное взаимодействие: прием/передача ЭКГ, обмен данными для анализа, обработка и хранение полученной информации, с медицинским изделием «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики».

Идентификация данных медицинских изделий осуществляется по шильду, который должен содержать указанную информацию о наименовании медицинского изделия и его ТУ.

Данные об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий отсутствуют.

## Основные параметры и характеристики

Электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ ИЕС 60601-2-51, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, ГОСТ Р 50444, ТУ 9441-001-80502299-2007 и комплекту конструкторской документации.

Электрокардиограф разработан с учётом требований эксплуатационной пригодности в соответствии с:

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1.

## Массогабаритные характеристики

Таблица 1 – Массогабаритным характеристикам

| Параметр                                          | Значения       |
|---------------------------------------------------|----------------|
| Габаритные размеры, не более, мм                  | 300 x 280 x 80 |
| Масса электрокардиографа, не более, кг            | 2,0            |
| Масса электрокардиографа в упаковке, не более, кг | 5,0            |

## Характеристики сенсорного экрана

Таблица 2 – Параметры экрана

| Параметр                                                                               | Значения |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Для исполнений «Валента-ТКГ-М1», «Валента-ТКГ-М2», «Валента-ТКГ-М3», «Валента-ТКГ-М4»: |          |
| Диагональ, дюйм                                                                        | 3,2      |
| Разрешение, пиксель                                                                    | 320x240  |
| Для исполнений «Валента-ТКГ-Б1», «Валента-ТКГ-Б2», «Валента-ТКГ-Б3», «Валента-ТКГ-Б4»: |          |
| Диагональ, дюйм                                                                        | 7        |
| Разрешение, пиксель                                                                    | 1024x600 |

## Характеристики аккумуляторных батарей

Таблица 3 – Параметры аккумуляторных батарей

| Параметр                                                                               | Значения                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Для исполнений «Валента-ТКГ-М1», «Валента-ТКГ-М2», «Валента-ТКГ-М3», «Валента-ТКГ-М4»: |                           |
| Тип                                                                                    | свинцово-кислотный (VRLA) |
| Напряжение, В                                                                          | 6,0                       |
| Емкость, Ач                                                                            | 1,2                       |
| Количество, шт                                                                         | 1                         |
| Для исполнений «Валента-ТКГ-Б1», «Валента-ТКГ-Б2», «Валента-ТКГ-Б3», «Валента-ТКГ-Б4»: |                           |
| Тип                                                                                    | литий-ионный (Li-ion)     |
| Напряжение, В                                                                          | 3,7                       |
| Емкость, Ач                                                                            | 10                        |
| Количество, шт                                                                         | 2                         |

## Основные параметры и характеристики канала ЭКГ

Таблица 4 – Параметры канала ЭКГ

| Параметр                                                                                                                                 | Значения                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон входных напряжений, мВ                                                                                                          | от -5 до 5                                                                                |
| Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения сигналов в диапазоне:<br>- до 500 мкВ, мкВ<br>- свыше 500 мкВ, %                    | от -25 до 25<br><br>от -5 до 5<br>или $\pm 40$ мкВ<br>(в зависимости от того, что больше) |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени в диапазоне:<br>- от 10 мс до 100 мс, мс<br>- свыше 100 мс, % | от -5 до 5<br><br>от -5 до 5                                                              |

Продолжение таблицы 4

| Параметр                                                                                        | Значения                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения 1 мВ, % | от -5 до 5                   |
| Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более, мкВ                                | 30                           |
| Сдвиг сигналов между каналами, не более, мм                                                     | 1                            |
| Неравномерность АЧХ, в диапазоне частот:<br>- от 0,5 до 60 Гц, %<br>- от 60 до 75 Гц, %         | от -10 до 10<br>от -30 до 10 |
| Постоянная времени, не менее, с                                                                 | 3,2                          |
| Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, Дб                                         | 90                           |
| Входной импеданс, не менее, МОм                                                                 | 2,5                          |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин | от -1 до 1                   |
| Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин                                   | от -30 до 300                |
| Масштаб регистрации сигналов на бумажном носителе:                                              |                              |
| по напряжению (приведенная чувствительность), мм/мВ                                             | 2,5; 5; 10; 20; 40           |
| по интервалам времени (приведенная скорость развертки), мм/с                                    | 12,5; 25; 50; 100            |
| Относительная погрешность установки масштаба, %                                                 | от -5 до 5                   |
| В зависимости от настроек электрокардиограф является 1, 3, 6, 8 и 12 канальным.                 |                              |

## Характеристики энергопитания

Таблица 5 – Параметры энергопитания

| Параметр                                                                                                                            | Значения  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Номинальное напряжение питания от сети, В                                                                                           | 230 ± 10% |
| Частота питающего напряжения, Гц                                                                                                    | 50        |
| Потребляемая мощность, не более, ВА                                                                                                 | 36        |
| Ток потребления при питающем напряжении от 12В, не более, А                                                                         | 3         |
| Время зарядки аккумулятора от полностью разряженного до 90% емкости заряда при нормальной эксплуатации и техническом состоянии, час | 5         |

Если время непрерывной работы прибора от полностью заряженного встроенного аккумулятора до его разрядки составляет менее 30 минут, необходимо заменить аккумулятор.

## Временные характеристики

Таблица 6 – Временные характеристики

| Параметр                                                                                | Значения |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Время непрерывной автономной работы от встроенной аккумуляторной батареи, не менее, мин | 45       |
| Время установки рабочего режима электрокардиографа, не более, мин.                      | 5        |

## Передача данных

Электрокардиограф, в зависимости от исполнения, может осуществлять передачу данных по следующим каналам: USB, LAN, стандарту сотовой связи GSM/LTE, по протоколу беспроводного подключения WiFi и акустическому каналу.

Характеристики встроенного GSM/LTE-модуля приведены в таблице 7.

Таблица 7 - Спецификация встроенного GSM/LTE- модуля

| Характеристика                                  |                 | Значение                                                                      |
|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Регион                                          |                 | EA Europe, Middle East Asia, Africa<br>(Европа, Ближневосточная Азия, Африка) |
| Диапазоны<br>LTE                                | FDD-LTE         | B1, B3, B5, B7, B8, B20, B28                                                  |
|                                                 | TDD-LTE         | B38, B40, B41                                                                 |
| Диапазоны GSM/GPRS                              |                 | 900/1800 MHz                                                                  |
| Максимальная<br>скорость<br>приёма,<br>передачи | FDD-LTE<br>Cat1 | Max.10 Мбит/с (DL, нисходящий канал)                                          |
|                                                 |                 | Max. 5 Мбит/с (UL, восходящий канал)                                          |
|                                                 | TDD-LTE<br>Cat1 | Max. 8 Мбит/с (DL, нисходящий канал)                                          |
|                                                 |                 | Max. 2 Мбит/с (UL, восходящий канал)                                          |
|                                                 | GPRS            | Max. 85.6 Кбит/с (DL, нисходящий канал)                                       |
|                                                 |                 | Max. 85.6 Кбит/с (UL, восходящий канал)                                       |
| Эффективная<br>излучаемая<br>мощность           | GSM 850         | +33 dBm (Power Class 4)                                                       |
|                                                 | EGSM 900        | +33 dBm (Power Class 4)                                                       |
|                                                 | DCS 1800        | +30 dBm (Power Class 1)                                                       |
|                                                 | PCS1900         | +30 dBm (Power Class1)                                                        |
|                                                 | LTE             | +23 dBm (Power Class 3)                                                       |

## **Взаимодействие с программными модулями**

Для обеспечения интеграции данных с внешними информационными системами, а также для ввода дополнительных данных, не влияющих на назначение и область применения прибора, электрокардиограф может взаимодействовать с внешними программными блоками, не являющимися медицинскими изделиями.

## **Требования к надежности**

Испытания на надежность проводились в соответствии с требованиями ГОСТ Р 27.403 и ГОСТ Р 27.607. При соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения критерии надежности имеют значения:

- Нарботка на отказ электрокардиографа без ПК должна быть не менее 1500 часов.
- Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не менее 6 часов в сутки. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление невозможно или экономически нецелесообразно.
- Среднее время восстановления должно быть не более 2 часов.

## **Требования по сырью, материалам и покупным изделиям**

Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

## **Требования к сырью и материалам**

На составные части электрокардиографа, контактирующие с пациентами и медицинским персоналом, выдано токсикологическое заключение, свидетельствующее об их безопасности для пациента и персонала.

При изготовлении частей электрокардиографов применяется сырьё, материалы и покупные изделия отечественного и иностранного производства, соответствующие нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и (или) имеющие сертификаты качества и регистрационные удостоверения.

Все компоненты и детали электрокардиографа, контактирующие с пациентом и медицинским персоналом, не содержат латекса, фталата,

диэтилгексилфталата, веществ животного происхождения, канцерогенных или токсичных веществ.

### **Требования к покупным изделиям**

Требования к покупным изделиям из комплекта поставки приведены в эксплуатационной документации этих изделий.

### **Автоматизированные измерения ЭКГ**

В процессе автоматической обработки ЭКГ амплитуды зубцов P, QRS, ST и T определяются отдельно для каждого отведения и для каждого комплекса без учета глобальной длительности (т.е. длительности, относящейся ко всем отведениям).

Амплитуда зубца P определяется как разница между базовой линией перед интервалом поиска P-зубца и значением сигнала, соответствующего вершине зубца.

Амплитуды зубцов Q, R и S определяются как разница между базовой линией перед QRS-комплексом и значением сигнала, соответствующего вершине зубца.

Амплитуда зубца T определяется как разница между базовой линией перед QRS-комплексом и значением сигнала, соответствующего вершине зубца.

Базовые линии определяются в результате обработки участков поиска зубцов фильтром скользящего среднего длительностью 40 мс.

Изоэлектрические сегменты в пределах комплекса QRS исключаются из определяемых зубцов и не учитываются при расчете длительности QRS.

Для интерпретационного анализа данных используется программа со сбалансированной чувствительностью / специфичностью.

## 4 ОБОРУДОВАНИЕ

### Комплектность

Перечень вариантов комплектации, а также входящие в нее компоненты описаны ниже. Наименование варианта комплектации является его коммерческим названием. В конкретную поставку может входить произвольная комбинация вариантов комплектации и/или компонентов электрокардиографа.

#### 1 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М1» в составе:

- 1.1 Регистрирующий блок М1.
- 1.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 1.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 1.4 Электроды ЭКГ (1-100 уп.): «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Cercarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).
- 1.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 1.6 Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005»,

ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

- 1.7 Комплект эксплуатационной документации:
  - 1.7.1 Руководство по эксплуатации.
  - 1.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 1.8 Принадлежности:
  - 1.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
  - 1.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
  - 1.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
  - 1.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
  - 1.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
  - 1.8.6 Носитель данных (по необходимости).
  - 1.8.7 Кабель USB (по необходимости).
  - 1.8.8 Гарнитура (по необходимости)
- 1.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
  - 1.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
  - 1.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
  - 1.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

## **2 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-M2» в составе:**

- 2.1 Регистрирующий блок M2.
- 2.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 2.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 2.4 Электроды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Cegacarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с

- принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).
- 2.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 2.6 Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУТЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).
- 2.7 Комплект эксплуатационной документации:
- 2.7.1 Руководство по эксплуатации.
- 2.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 2.8 Принадлежности:
- 2.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
- 2.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
- 2.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
- 2.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
- 2.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
- 2.8.6 Носитель данных (по необходимости).
- 2.8.7 Кабель USB (по необходимости).
- 2.8.8 Гарнитура (по необходимости).
- 2.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
- 2.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
- 2.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
- 2.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).
- 3 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М3» в составе:**
- 3.1 Регистрирующий блок М3.
- 3.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

- 3.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 3.4 Электроды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Cegacarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛЬ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).
- 3.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 3.6 Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).
- 3.7 Комплект эксплуатационной документации:
- 3.7.1 Руководство по эксплуатации.
- 3.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 3.8 Принадлежности:
- 3.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
- 3.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
- 3.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
- 3.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
- 3.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
- 3.8.6 Носитель данных (по необходимости).

- 3.8.7 Кабель USB (по необходимости).
- 3.8.8 Гарнитура (по необходимости).
- 3.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
  - 3.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
  - 3.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
  - 3.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

#### **4 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-М4» в составе:**

- 4.1. Регистрирующий блок М4.
- 4.2. Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 4.3. Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 4.4. Электроды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Cercarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).
- 4.5. Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 4.6. Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и

дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).

**4.7. Комплект эксплуатационной документации.**

4.7.1. Руководство по эксплуатации

4.7.2. Инструкция по медицинскому применению.

**4.8. Принадлежности:**

4.8.1. Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).

4.8.2. Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).

4.8.3. Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

4.8.4. Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).

4.8.5. Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).

4.8.6. Устройство дистанционной передачи «Валента-ТКГ-УДП» (по необходимости).

4.8.7. Носитель данных (по необходимости).

4.8.8. Кабель USB (по необходимости).

4.8.9. Гарнитура (по необходимости)

**4.9. Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):**

4.9.1. База данных пациентов (по необходимости).

4.9.2. Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)», (по необходимости).

4.9.3. Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

**5 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б1» в составе:**

5.1 Регистрирующий блок Б1.

5.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».

5.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).

5.4 Электроды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Cegacarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для

- медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).
- 5.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 5.6 Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).
- 5.7 Комплект эксплуатационной документации:
- 5.7.1 Руководство по эксплуатации.
- 5.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 5.8 Принадлежности:
- 5.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
- 5.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
- 5.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
- 5.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
- 5.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
- 5.8.6 Носитель данных (по необходимости).
- 5.8.7 SD-карта (по необходимости) — 1-10 шт.
- 5.8.8 Кабель USB (по необходимости).
- 5.8.9 Гарнитура (по необходимости).
- 5.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
- 5.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
- 5.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
- 5.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

## **6    Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б2» в составе:**

- 6.1 Регистрирующий блок Б2.
- 6.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 6.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 6.4 Электроды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Ceracarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).
- 6.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 6.6 Электролитический гель — 1-10 шт. «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).
- 6.7 Комплект эксплуатационной документации:
  - 6.7.1 Руководство по эксплуатации.
  - 6.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 6.8 Принадлежности:
  - 6.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
  - 6.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
  - 6.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).

- 6.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
- 6.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
- 6.8.6 Носитель данных (по необходимости).
- 6.8.7 SD-карта (по необходимости) — 1-10 шт.
- 6.8.8 Кабель USB (по необходимости).
- 6.8.9 Гарнитура (по необходимости).
- 6.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
  - 6.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
  - 6.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)», (по необходимости).
  - 6.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

## **7 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б3» в составе:**

- 7.1 Регистрирующий блок Б3.
- 7.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 7.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 7.4 Electroды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Ceracarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Ambu» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или

«Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

- 7.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 7.6 Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибриляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).
- 7.7 Комплект эксплуатационной документации.
  - 7.7.1 Руководство по эксплуатации.
  - 7.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 7.8 Принадлежности:
  - 7.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
  - 7.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
  - 7.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
  - 7.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
  - 7.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
  - 7.8.6 Носитель данных (по необходимости).
  - 7.8.7 SD-карта (по необходимости) — 1-10 шт.
  - 7.8.8 Кабель USB (по необходимости).
  - 7.8.9 Гарнитура (по необходимости).
- 7.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
  - 7.9.1 База данных пациентов (по необходимости).
  - 7.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» (по необходимости).
  - 7.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

## **8 Электрокардиограф «Валента-ТКГ-Б4» в составе:**

- 8.1 Регистрирующий блок Б4.
- 8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-01/220В».
- 8.3 Кабель отведений — 1-10 шт.: Кабель отведений «Валента - ТКГ-12ш» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-12к» и/или Кабель отведений «Валента -ТКГ-3» и/или Кабели пациента «Валента» по ТУ 26.60.12-003-80502299-2017, ООО «Компания Нео», (Россия, РУ № РЗН 2017/6513).
- 8.4 Электроды ЭКГ — 1-100 уп.: «Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009», ООО «Инструмент» (Россия, РУ № ФСР 2010/07491) и/или

«Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые», «Cerasarta S.p.A» (Италия, РУ № РЗН 2013/136) и/или «Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ», «Fiab S.p.A» (Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536) и/или «Электроды и кабели для медицинской электродиагностической аппаратуры», «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.» (Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586) и/или «Электрод электрокардиографический с принадлежностями», «Unimed Medical Supplies, Inc.» (Китай, РУ № РЗН 2015/2979) и/или «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN», «Mederen Neotech Ltd.» (Израиль, РУ № РЗН 2020/10715) и/или «Электроды для электрокардиографии «Амби» одноразовые с принадлежностями», ООО «АМБУ» (Индия, РУ № РЗН 2022/17335) и/или «Электроды электрокардиографические одноразовые по ТУ 26.60.12-007-22261422-2018», ЗАО «ФДБ» (Россия, РУ № РЗН 2017/5888) и/или «Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ» по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, ООО «Ника» (Россия, № РЗН 2018/7070).

- 8.5 Термобумага для печати ЭКГ — 1-100 шт.
- 8.6 Электролитический гель — 1-10 шт.: «Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005», ООО «Гельтек-Медика» (Россия, РУ № ФСР 2010/08252) или «Гель электродный АКУГЕЛЬ-Электро по ТУ 9398-002-66242897-2011», ООО «МедиКрафт» (Россия, РУ № ФСР 2011/12625).
- 8.7 Комплект эксплуатационной документации.
  - 8.7.1 Руководство по эксплуатации.
  - 8.7.2 Инструкция по медицинскому применению.
- 8.8 Принадлежности:
  - 8.8.1 Блок питания «Валента-ТКГ-01/12В» (по необходимости).
  - 8.8.2 Блок питания «Валента-ТКГ-02/220В» (по необходимости).
  - 8.8.3 Блок питания «Валента-ТКГ-03/220В» (по необходимости).
  - 8.8.4 Сумка «Валента-ТКГ-С1» (по необходимости).
  - 8.8.5 Сумка «Валента-ТКГ-С2» (по необходимости).
  - 8.8.6 Устройство дистанционной передачи «Валента-ТКГ-УДП1» (по необходимости).
  - 8.8.7 Носитель данных (по необходимости).
  - 8.8.8 SD-карта (по необходимости) — 1-10 шт.
  - 8.8.9 Кабель USB (по необходимости).
  - 8.8.10 Гарнитура (по необходимости).
- 8.9 Программное обеспечение («Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007», ООО «Компания Нео»):
  - 8.9.1 База данных пациентов (по необходимости).

- 8.9.2 Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)»  
(по необходимости).
- 8.9.3 Рабочее место врача-консультанта (по необходимости).

## Конфигурация компьютерного оборудования

Для обеспечения надежной работы электрокардиографа необходимо учитывать конфигурацию используемого персонального компьютера. Рекомендуемые системные требования к конфигурации компьютера определяют стабильное функционирование электрокардиографа.

### Рекомендуемые системные требования:

- Сервер: Процессор 2,4 ГГц; ОЗУ – 32 Гб; Жёсткий диск – 1 Тб; USB-порт;
- Персональный компьютер: Процессор 2,4 ГГц; ОЗУ – 8 Гб; Жёсткий диск – 320 Гб; USB-порт;
- Ноутбук: Процессор 2,4 ГГц; ОЗУ – 8 Гб; Жёсткий диск – 320 Гб, Диагональ экрана 14 дюймов, разрешение – 1366 × 768; USB-порт;
- Планшет: Процессор 2,4 ГГц; ОЗУ – 8 Гб; Флеш-память – 64 Гб, Дисплей 8 дюймов;
- Монитор: Диагональ экрана 14 дюймов;
- Клавиатура: Классическая (механического или мембранного типа);
- Мышь компьютерная: Оптическая;
- Принтер: формат печати – А4; разрешение печати – 600 x 1200;
- Удлинитель сетевой: для однофазной электрической цепи 230В, не менее 5А;
- Источник бесперебойного питания: Неавтономного типа, мощность 500 ВА или более;
- SD-карта: 512 Мб и более;
- Карт-ридер: Внешний, поддержка SD и microSD;
- Bluetooth адаптер: USB-интерфейс;
- Гарнитура: Проводная, компьютерная;
- Wi-Fi – роутер: Частота сигнала, не менее 2,4 ГГц;
- Роутер: Сетевой маршрутизатор;
- Модем: 2G и выше.

## Внешний вид, конструкция электрокардиографа

Эскизное изображение внешнего вида электрокардиографа приведено на рисунке 1.

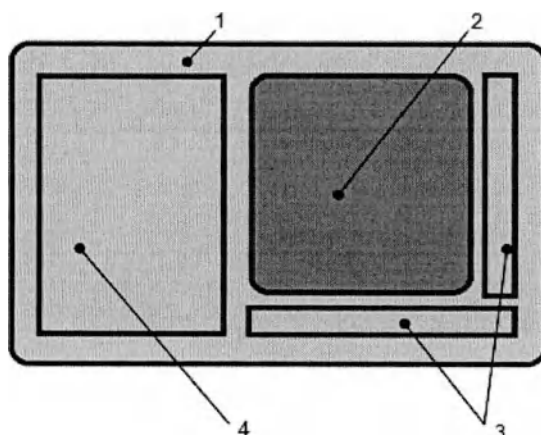


Рисунок 1 - Внешний вид электрокардиографа, где:

1 - верхняя панель корпуса электрокардиографа; 2 - экран; 3 - места возможного расположения органов управления; 4 - крышка отсека принтера.

На верхней панели корпуса электрокардиографа расположены: экран для отображения информации и управления прибором, кнопки органов управления и крышка отсека встроенного принтера.

С помощью встроенного принтера, электрокардиограф обеспечивает распечатку ЭКГ-сигнала с результатами исследований на бумажном носителе.

Вывод на печать возможен как из основного меню, с помощью нажатия на соответствующую область интерфейса, а также с помощью нажатия на физическую кнопку на верхней панели электрокардиографа.

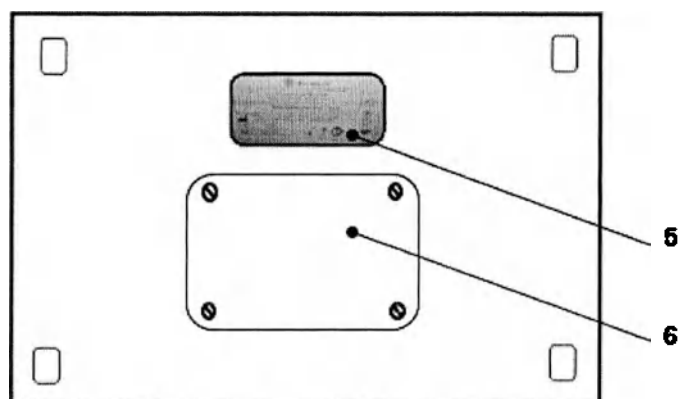
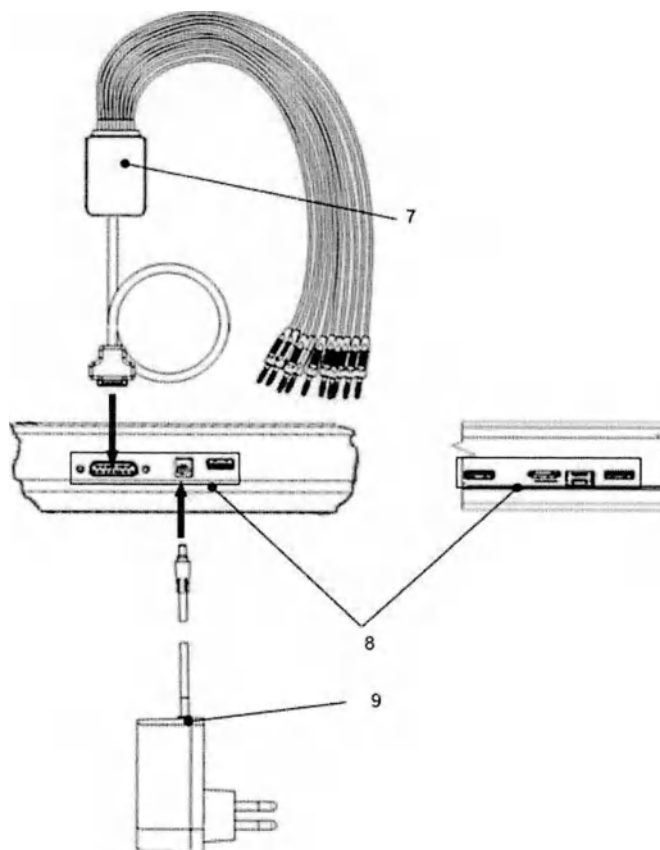


Рисунок 2 – Нижняя панель электрокардиографа, где:

5 – шильд, 6 – отсек с аккумуляторными батареями.

На нижней панели корпуса электрокардиографа размещена табличка (шильд) с необходимыми надписями и маркировкой, а также отсек для аккумуляторов.



**Рисунок 3 - Панель подключения, где:  
7 - Разъем для подключения кабеля отведений ЭКГ; 8 - Панель  
подключения; 9 - Разъем для подключения адаптера питания**

На корпусе сбоку размещена панель подключения, где предусмотрены места для подключения адаптера питания и кабеля отведений ЭКГ.

Более подробно с информацией, описывающей конструкцию и функционал электрокардиографа можно ознакомиться в «Инструкции по медицинскому применению».

## Маркировка

Маркировка электрокардиографа должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и чертежам завода-изготовителя.

Требования по обеспечению безопасности, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделия, и ясно различимы с рабочего места оператора при положении изделия, соответствующего его нормальной эксплуатации.

Таблица 8 – Маркировка на электрокардиографе

| №  | Графическое изображение символа                                                     | Назначение                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2                                                                                   | 3                                                                                 |
| 1. |   | Товарный знак предприятия-изготовителя (торговый логотип)                         |
| 2. |  | Производитель изделия                                                             |
| 3. |  | Дата изготовления изделия                                                         |
| 4. |  | Серийный/заводской номер изделия                                                  |
| 5. |  | Изделие КЛАССА II                                                                 |
| 6. |  | Рабочая часть ТИПА CF с защитой от разряда дефибриллятора                         |
| 7. |  | Символ означает, что изделие должно утилизироваться отдельно от остальных отходов |

Продолжение таблицы 8

| 1   | 2                                                                                   | 3                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.  |    | Обратитесь к инструкции по эксплуатации                                                                                                                                |
| 9.  |    | Беречь от влаги                                                                                                                                                        |
| 10. |    | Диапазон температур, в рамках которого использование изделия остается безопасным                                                                                       |
| 11. |    | Маркирование МЕ изделий или частей МЕ изделий, содержащих радиочастотные передатчики или применяют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения |
| 12. |   | Символ наличия беспроводной передачи цифровых потоков данных по протоколу Wi-Fi                                                                                        |
| 13. |  | Разъем для подключения USB-кабеля                                                                                                                                      |
| 14. |  | Протокол проводного соединения с внешними устройствами (порт). Разъем LAN                                                                                              |
| 15. | VRLA batterv 6V<br>или<br>Li-Ion 3.7V                                               | Тип батареи                                                                                                                                                            |
| 16. | <u><b>12B</b></u>                                                                   | Номинальное напряжение                                                                                                                                                 |

## Программное обеспечение

Электрокардиограф взаимодействует с программным обеспечением, которое входит в состав медицинского изделия «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2207». Версии программных модулей указаны в Приложении А.

Программное обеспечение электрокардиографа имеет класс опасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Неизменность программного обеспечения обеспечивается отсутствием в составе комплекта поставки электрокардиографов средств разработки и отладки ПО.

## Порядок работы с электрокардиографом

### 1) Проверка технического состояния

- После транспортировки в условиях повышенных отрицательных или положительных температур, электрокардиограф необходимо выдержать в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.
- Перед началом работы, осуществить проверку целостности электрокардиографа и его принадлежностей;
- Перед включением, необходимо осуществить проверку технического состояния медицинского изделия, правильность и надежность соединения с кабелем ЭКГ.

### 2) Работа с электрокардиографом

- Необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- Достать прибор и его принадлежности из сумки;
- Произвести дезинфекцию устройства и его принадлежностей;
- Зарядить электрокардиограф;
- Оснастить электрокардиограф кабелем с электродами;
- Закрепить электроды на пациенте;
- Провести регистрацию ЭКГ;
- Сохранить полученные данные в электрокардиографе;
- Распечатать электрокардиограмму с помощью встроенного принтера;
- Подготовить электроды для следующего пациента.

**Внимание.** Более подробно, с учётом медицинской практики, порядок работы описан в «Инструкции по медицинскому применению» и другой эксплуатационной документации.

## **5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Техническое обслуживание электрокардиографа заключается в своевременном выявлении (осмотре) механических повреждений компонентов электрокардиографа, его разъемов и кабелей, а также санитарной обработке деталей, которые могут иметь контакт с пациентом. Техническое обслуживание требуется проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Ремонт изделий, входящих в состав электрокардиографа, осуществляется предприятием-изготовителем, либо уполномоченным представителем. Проведение ремонтов в сторонних организациях, использование неоригинальных или не рекомендованных деталей приводит к отказу производителя от ответственности за правильное функционирование электрокардиографа.

**Список регламентных и сервисных работ (указана минимальная частота выполнения работ):**

***а) Регламентные работы перед каждым использованием:***

- визуальный осмотр электрокардиографа. Осмотр всех частей оборудования на предмет наличия повреждений. При необходимости - замена или ремонт компонентов с помощью специалистов аккредитованной предприятием-изготовителем сервисной службы;
- чистка и дезинфекция оборудования;
- замена одноразовых принадлежностей.

***б) Регламентные работы после использования:***

- отключение питания;
- отсоединение и дезинфицирование многоразовых электродов (в случае одноразовых электродов - утилизировать согласно СанПиН 2.1.3684 по классу Б);
- отсоединение кабеля пациента;
- проведение подготовки электрокардиографа к дезинфекции.

***в) Сервисные работы каждые 12 месяцев:***

- работы по пунктам а), б);
- проверку настроек электрокардиографа;

- устранение обнаруженных недостатков.

**г) Сервисные работы каждые 24 месяца:**

- работы по пункту в);
- замена всех аккумуляторных батарей (при необходимости);
- контроль крепежных элементов.

Все плановые работы осуществляются персоналом лечебно-профилактического медицинского учреждения, сервисные работы проводятся специалистами сервисной службы завода-изготовителя или аккредитованным им персоналом.

**Сведения по замене и обслуживанию аккумуляторных батарей**

Для обеспечения бесперебойности в работе, в конструкции электрокардиографа предусмотрен отсек с герметичными необслуживаемыми аккумуляторными батареями.

Замена аккумуляторных батарей, если необходимо, производится раз в 2 года специалистами сервисной службы завода-изготовителя.

**Возможные неисправности и меры их устранения**

Возможные неисправности, причины их возникновения и меры по их устранению приведены в таблице 9.

**Таблица 9 - Возможные неисправности и меры по их устранению**

| Неисправность                                                    | Возможные причины                                                 | Меры по устранению                                     |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1                                                                | 2                                                                 | 3                                                      |
| При нажатии на кнопку включения, электрокардиограф не включается | Аккумулятор электрокардиографа разрядился ниже допустимого уровня | Произвести зарядку аккумулятора                        |
|                                                                  | Перегорел внутренний предохранитель электрокардиографа            | Необходим ремонт электрокардиографа в сервисном центре |
|                                                                  | Вышел из строя аккумулятор                                        | Обратиться в службу сервиса для замены аккумулятора    |

Продолжение таблицы 9

| 1                                                                                         | 2                                                            | 3                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аккумулятор электрокардиографа не заряжается при включенном блоке питания в сеть          | Отсутствует сетевое напряжение 230 В                         | Проверить исправность розетки и наличие сетевого напряжения                                                           |
|                                                                                           | Неисправен блок питания                                      | Необходим ремонт блока питания в сервисном центре                                                                     |
|                                                                                           | Вышел из строя аккумулятор                                   | Обратиться в службу сервиса для замены аккумулятора                                                                   |
| Время автономной работы прибора от аккумуляторов уменьшилось                              | Аккумуляторы недозаряжены                                    | Зарядить аккумуляторы полностью                                                                                       |
|                                                                                           | Уменьшение ёмкости аккумуляторов                             | Обратиться в службу сервиса для замены аккумулятора                                                                   |
| На экране не отображается уровень заряда аккумулятора                                     | Полный разряд аккумуляторов                                  | Зарядить аккумуляторы                                                                                                 |
| Электрокардиограф не работает от аккумуляторов после цикла зарядки (при отключённой сети) | Неисправны аккумуляторы                                      | Обратиться в службу сервиса                                                                                           |
|                                                                                           | Неисправно встроенное зарядное устройство                    |                                                                                                                       |
| Быстрый разряд аккумулятора                                                               | Аккумулятор заряжается не полностью                          | Заряжать прибор не менее 6 часов в день                                                                               |
|                                                                                           | Используется наиболее энергоёмкий режим                      | Выключать прибор по окончании работы с ним; использовать менее энергоёмкий режим печати                               |
| Отсутствие отображения ЭКГ                                                                | Не подключён или повреждён разъём провода отведений пациента | Проверить соединение. При обнаружении повреждения обратиться в сервисную службу                                       |
|                                                                                           | Поврежден кабель отведений пациента                          | Обратиться в сервисную службу для замены кабеля                                                                       |
|                                                                                           | Нет контакта с кожей пациента                                | Проверить подключение кабеля к электродам/ контакт с кожей пациента. Использовать специальный электролитический гель. |

Продолжение таблицы 9

| 1                                                  | 2                                                                       | 3                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отсутствие отображения ЭКГ                         | Пленка на многоцветных электродах в местах контакта с кожей пациента    | Аккуратно снять пленку с электродов                                                                                                                   |
| Отсутствие отклика экрана на действия оператора    | Программный сбой                                                        | Произвести внештатное отключение прибора с последующим его перезапуском.<br>При частом повторении ситуации - необходимо обратиться в сервисную службу |
| Мигание экрана в процессе работы                   | Аккумулятор разряжен или неисправен                                     | Зарядить или обратиться в службу сервиса для замены аккумулятора                                                                                      |
| Помеха по одному или нескольким отведениям         | Плохой контакт в местах наложения электродов к кожным покровам пациента | Проверить правильность наложения электродов                                                                                                           |
|                                                    | Обрыв кабеля ЭКГ                                                        | Заменить кабель                                                                                                                                       |
| Сильная помеха по отведениям ЭКГ                   | Грязные или сухие электроды (многоцветные)                              | Промыть электроды и смазать гелем                                                                                                                     |
|                                                    | Нарушен контакт кабеля с электродами                                    | Обжать гнезда электродов, при обнаружении обрыва экрана (внутри провода) обратиться в сервисную службу                                                |
| При записи ЭКГ вместо сигнала идет изолиния        | Нарушены контакты в разъеме или кабеле ЭКГ                              | Проверить надежность подключения кабеля к прибору или заменить кабель                                                                                 |
|                                                    | Неисправен электрокардиограф                                            | Обратиться в службу сервиса                                                                                                                           |
| При печати бумага не выходит из электрокардиографа | Конец термобумаги оказался под крышкой отсека термобумаги               | Открыть крышку отсека, вытянуть конец бумаги и закрыть крышку                                                                                         |

Продолжение таблицы 9

| 1                                                                              | 2                                                        | 3                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| При печати на бумаге нет изображения                                           | Бумага заправлена не термочувствительной стороной        | Заправить бумагу правильной стороной                                          |
|                                                                                | Неисправен принтер                                       | Необходим ремонт принтера в сервисном центре                                  |
| Невозможно заправить бумагу в принтер                                          | Неисправен механизм принтера                             | Необходим ремонт принтера в сервисном центре                                  |
| Принтер не печатает, прибор «выдаёт» сообщение «нет бумаги» при наличии бумаги | Загрязнение поверхности вала принтера                    | Очистить вал принтера кисточкой, протереть губкой, пропитанной спиртом        |
|                                                                                | Не до конца закрыта крышка принтера                      | Проверить плотность закрытия крышки принтера                                  |
| Неодинаковая яркость печати по ширине бумаги                                   | Разбалансировка механизма принтера                       | Обратиться в сервисный центр для проведения настройки принтера                |
| Плохое качество изображения на термобумаге                                     | Загрязнился прижимной ролик термопринтера                | Аккуратно очистить резиновый прижимной ролик от загрязнения                   |
| Не пропечатываются фрагменты данных на ленте                                   | Загрязнение поверхности валика принтера                  | Очистить вал принтера кисточкой, протереть губкой, пропитанной спиртом        |
|                                                                                | Недостаточное напряжение аккумулятора для работы прибора | Зарядить аккумулятор, если безрезультатно – обратиться в службу сервиса       |
| Шум принтера при печати, неравномерная подача бумаги, заедание бумаги          | Загустела смазка принтера                                | Обратиться в сервисный центр для проведения настройки принтера                |
|                                                                                | Разбалансировка механизма принтера                       |                                                                               |
|                                                                                | Загрязнение поверхности прижимного вала принтера         | Очистить вал принтера кисточкой, затем протереть губкой, пропитанной спиртом  |
| Нагрев прибора в нормальных условиях до температуры более плюс 40 °С.          | Прибор неисправен                                        | Отключить питание прибора, отсоединить аккумулятор, отправить прибор в ремонт |

## **6 УПАКОВЫВАНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

### **Упаковывание**

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и требованиям комплекта КД.

Изделие вместе с комплектующими укладывается в сумку, которая, в свою очередь, укладывается в потребительскую тару. Одноразовые электроды имеют индивидуальную упаковку, которая должна быть сохранена целостной и герметичной до проведения исследования. Потребительская тара является транспортной тарой изделия и представляет из себя ящик из гофрированного картона для упаковки продукции по ГОСТ Р 52901. В каждую тару вкладывается упаковочный лист.

При укладке изделий свободное пространство в ящиках заполняется любым наполнителем, исключающим возможность их свободного перемещения при транспортировании. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или скотчем.

В случае прямой доставки и установки изделия изготовителем, характер упаковки не оговаривается.

При упаковывании электрокардиографа бывшего в эксплуатации, для его дальнейшего хранения и транспортирования, изделие и его комплектующие и принадлежности очищают от загрязнений, отсоединяют кабель отведений пациента и шнур питания.

Антикоррозийная консервация на время транспортировки и хранения согласно ГОСТ 9.014 не требуется (ВЗ-0).

Срок хранения без консервации - 12 месяцев.

### **Транспортирование**

Транспортировать электрокардиограф возможно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключающее возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга.

Электрокардиографы складировются с учётом условий штабелирования: предел по количеству ярусов в штабеле - 5 ярусов.

Электрокардиограф упаковывается в транспортную упаковку, устойчивую к воздействию механических (согласно группе 5 по ГОСТ Р 50444) и

климатических факторов при транспортировании (согласно условиям хранения 5 по ГОСТ Р 15150), за исключением минимального значения температуры -20°.

После транспортирования при отрицательных температурах изделия перед эксплуатацией должны быть выдержаны в нормальных условиях в течение 24 ч.

## **Хранение**

Условия хранения электрокардиографа (в части воздействия климатических факторов): до ввода в эксплуатацию, электрокардиографы должны храниться в упаковке по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Хранение электрокардиографа должно осуществляться не более 12 месяцев или не более 5 лет, с условием замены аккумуляторных батарей раз в год.

## 7 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Образующиеся при производстве электрокардиографов отходы складываются в сборные контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Выделения в атмосферный воздух и водные вытяжки вредных веществ при производстве электрокардиографов не превышают гигиенические нормативы.

### Сведения о содержании в изделии драгоценных и цветных металлов

Сведения о наличии в изделии драгоценных и цветных металлов и их сплавов приведены без учёта присутствия их в покупных комплектующих изделиях, сведения о которых на предприятии-изготовителе отсутствуют.

#### Драгоценные материалы

Конструкция электрокардиографа деталей из *драгоценных материалов* (золота и платины) не содержит. Содержание серебра в составе припоев (используются медно-серебряные припой типа ПСр-72, ПСр-45 и другие), необходимых при изготовлении плат и контактных групп: не более 5 г на изделие.

#### Цветные металлы

В электрокардиографе присутствуют следующие *цветные металлы*: дюралюминиевые сплавы, демонтаж, сортировка и утилизация которых должна производиться в соответствии ГОСТ Р 53692, ГОСТ Р 54564, ГОСТ 25866 на предприятиях перерабатывающей отрасли.

#### Прочие материалы

**Бумага.** Комплект эксплуатационной документации: носитель - бумага, пригодная для переработки.

В целях защиты окружающей среды, используемые упаковочные материалы являются экологически безопасными и подлежат переработке.

**Картон.** Картон должен состоять из переработанной бумаги.

## Утилизация изделия

После истечения срока службы, электрокардиографы (и его части из комплекта поставки) подвергают дезинфекции, затем утилизируют.

### Класс опасности медицинских отходов

Согласно СанПиН 2.1.3684, отходы электрокардиографов имеют следующие классы опасности:

класс А - упаковка, в том числе - одноразовых компонентов,  
класс Б - использованные одноразовые электроды.

Не использованные по назначению одноразовые электроды и электроды с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

Требования к организации системы обращения с медицинскими отходами, требования к сбору медицинских отходов, а также способы и методы обеззараживания и/или обезвреживания медицинских отходов - согласно СанПиН 2.1.3684.

Утилизация отходов - согласно ФЗ от 24.06.1998 N 89-ФЗ («Об отходах производства и потребления»).

### Указания по утилизации аккумуляторов и электронных компонентов

Аккумуляторы электрокардиографа содержат опасные химические вещества. Запрещается их вскрывать и утилизировать как обычные отходы.



Утилизация аккумуляторов и других электронных компонентов осуществляется аккредитованными предприятиями в соответствии с Законом об отходах производства и потребления N 89-ФЗ от 24.06.1998 года.

### Энергоэффективность

Энергоэффективность в конструкции электрокардиографа достигнута пониженным энергопотреблением в режиме ожидания.

## **8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Сведения о приемке основных компонентов электрокардиографа содержатся в формуляре.

Гарантийный срок на Электрокардиограф «Валента-ТКГ» составляет 12 месяцев со дня передачи его заказчику, если иное не указано в спецификации к договору.

Гарантийный срок на аккумуляторы, входящие в комплект поставки, при условии эксплуатации оборудования в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, гарантия 3 месяца от даты приобретения оборудования. Гарантия не распространяется на полностью разряженные в процессе эксплуатации аккумуляторы.

Гарантийный срок на аксессуары (кабели, электроды) составляет 6 месяцев. Гарантии не распространяются на расходные материалы.

Обслуживание электрокардиографа осуществляет Сервисная служба производителя, либо его уполномоченные представители.

**Послегарантийное обслуживание.** По истечении гарантийного срока пользователю бесплатно предоставляется:

- Систематическая информация о новых функциональных возможностях электрокардиографа;
- Консультации по вопросам методического и технического характера, связанным с эксплуатацией электрокардиографа.

## **9 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ**

По электромагнитной совместимости (ЭМС) электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к изделиям типа В.

Медицинское электрооборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах электромагнитной совместимости.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу электрокардиографа и другие медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости и уменьшить срок службы аппарата.

## Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| <p>Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</p> |                                                 |                      |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                     | Уровень испытаний                               | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                   | 2                                               | 3                    | 4                                                                                                                                                              |
| <p>Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)</p>                                                                                                                                           | ±6 кВ - контактный разряд                       | Соответствует        | <p>Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%</p> |
|                                                                                                                                                                                                                     | ±8 кВ - воздушный разряд                        |                      |                                                                                                                                                                |
| <p>Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)</p>                                                                                                                                            | ±2 кВ - для линий электропитания                | Не применяют         | <p>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки</p>                                          |
|                                                                                                                                                                                                                     | ±1 кВ - для линий ввода/вывода                  |                      |                                                                                                                                                                |
| <p>Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)</p>                                                                                                                         | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" | Не применяют         | <p>Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки</p>                                          |
|                                                                                                                                                                                                                     | ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" |                      |                                                                                                                                                                |

Продолжение таблицы 10

| 1                                                                                                                                          | 2                                                               | 3             | 4                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11) | <5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода | Не применяют  | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                          |
|                                                                                                                                            | 40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов   |               |                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                            | 70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов  |               |                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                            | <5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с         |               |                                                                                                                                            |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)                                                             | 3 А / м                                                         | Соответствует | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_n$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                             |                                                                 |               |                                                                                                                                            |

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| <b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>                                                                                                                                              |                            |                             |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке |                            |                             |                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Испытание оборудования на устойчивость</b>                                                                                                                                                                | <b>Уровень испытания</b>   | <b>Уровень соответствия</b> | <b>Электромагнитная среда - указания</b>                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                              |                            |                             | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: |
| <b>Рекомендованное расстояние</b>                                                                                                                                                                            |                            |                             |                                                                                                                                                                                                               |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6)                                                                                                 | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | V1 - 3 (В)                  | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3)                                                                                                                                       | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | E1 - 3 (В/м)                | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                              |                            |                             | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                          |

## Продолжение таблицы 11

Где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

$d$  - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

**Таблица 12 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия**

| <p>Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</p> |              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                               | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)</p>                                                                                                                                                 | Группа 1     | <p>Система 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</p> |
| <p>Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)</p>                                                                                                                                                 | Класс В      | <p>Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</p>                                                                 |
| <p>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)</p>                                                                                                                                            | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)</p>                                                                                                                                              | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                         |

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

| <b>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой<br/>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                              |                                                                              |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |                                                                              |                                                                         |
| <b>Максимальная<br/>выходная<br/>мощность<br/>передатчика<br/>(Вт)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Расстояние в зависимости от частоты передатчика<br/>(м)</b>               |                                                                              |                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>150 кГц ÷ 80<br/>МГц</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | <b>80 МГц ÷ 800<br/>МГц</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | <b>800 МГц ÷ 2,5 ГГц</b><br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                                         | 0,12                                                                         | 0,23                                                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,37                                                                         | 0,37                                                                         | 0,74                                                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,17                                                                         | 1,17                                                                         | 2,33                                                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,69                                                                         | 3,69                                                                         | 7,38                                                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11,67                                                                        | 11,67                                                                        | 23,33                                                                   |
| <p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p><b>Примечания</b></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> |                                                                              |                                                                              |                                                                         |

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1 - Версионность программных модулей

| Наименование программного модуля               | Версия  |
|------------------------------------------------|---------|
| База данных пациентов                          | 1.4.19  |
| Рабочее место врача-консультанта               | 1.21.04 |
| Программный модуль «Электрокардиография (ЭКГ)» | 1.4.8   |
| Программа метрологической проверки             | 1.1.3   |

скреплено печатью

69/исс. № 54, с. 50 ЛИСТ(ОВ)

М. Л. Рахман

20 24 г

