

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/042482

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)

Ху Кун (Hu Kun)
(ФИО)

(Подпись)
Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG1200G
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

О г л а в л е н и е

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

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

Информация получена на официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Заявление

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

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

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

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Разработчик и производитель

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

Уполномоченный представитель в РФ

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

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

Краткое описание продукта

1.1. Назначение/показания к применению

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

1.2. Противопоказания

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

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

1.3. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

1.4. Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

1.5. Область применения

Диагностика

1.6. Условия применения

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

1.7. Срок службы

5 лет

1.8. Комплектация

Электрокардиограф ECG1200G, в составе:

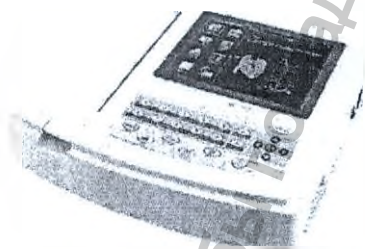
1. Электрокардиограф ECG1200G
2. Грудные электроды – 1 уп. (6шт. в уп.)
3. Программное обеспечение – 1 шт.
4. Кабель ЭКГ – 1 шт.

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

2. Обзор медицинского изделия

2.1. Обзор медицинского изделия

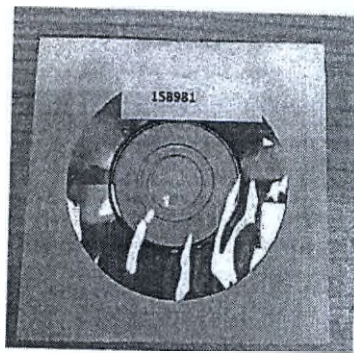
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически;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



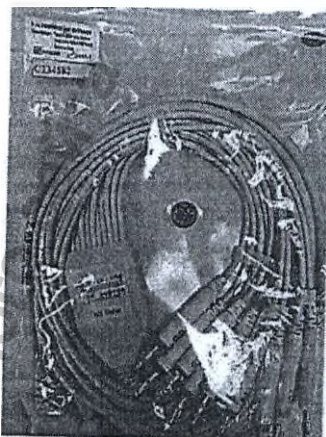
Внешний вид. Электрокардиограф ECG1200G



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



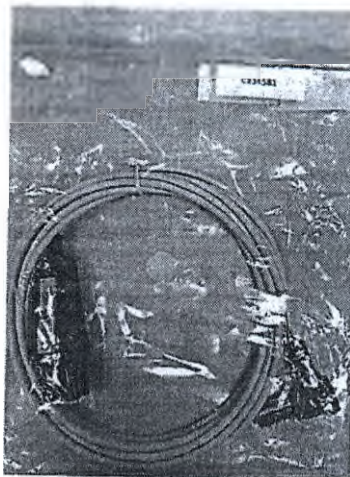
Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



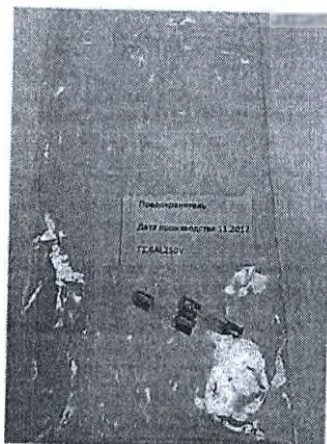
Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Карта Wi Fi



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

2.2. Основные технические характеристики

- **Условия эксплуатации:**

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

- **Условия транспортировки и хранения:**

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

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

- Автоматическая запись: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$
- Запись ритма: 25 мм/с, 50 мм/с, погрешность: $\pm 5\%$

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

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

3. Указания по технике безопасности

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

При низком вольтаже QRS расчет оси ЭКГ и определение границ QRS-волны не всегда надежны. Когда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующие, различие разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям из-за трудностей определения P-волны в такой ситуации.

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

4. Условия гарантии

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

5. Основные характеристики продукта

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

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

~AC
OFF
ON



▲ PATIENT

Рабочий режим с переменным током

Питание отключено

Питание подключено

Эквипотенциальное заземление

См. инструкцию/буклет

Прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции

RS232 ввод/вывод

USB-порт

Соединение электрода

WEEE (2002/96/EC)

0123

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

6. Карта-схема панели электрокардиографа

6.1. Отдельные стороны панели и их компоненты

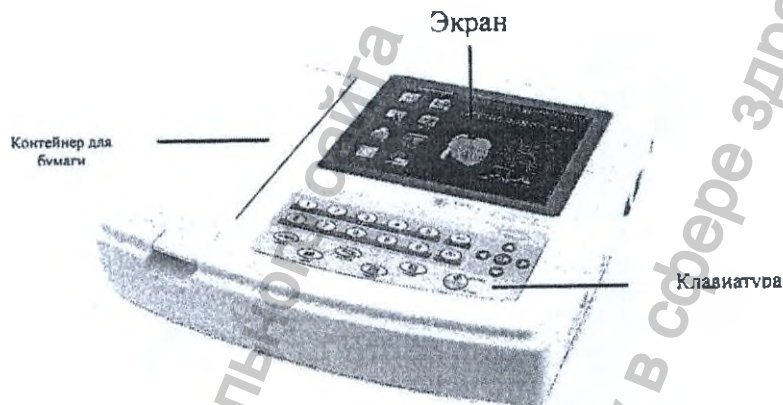


Рисунок 6-1. Вид спереди

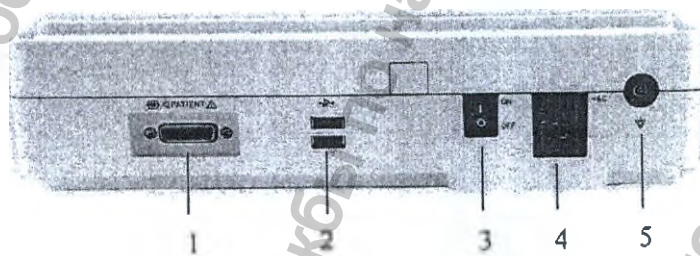


Рисунок 6-2. Вид сбоку

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

Гнездо
для подключения

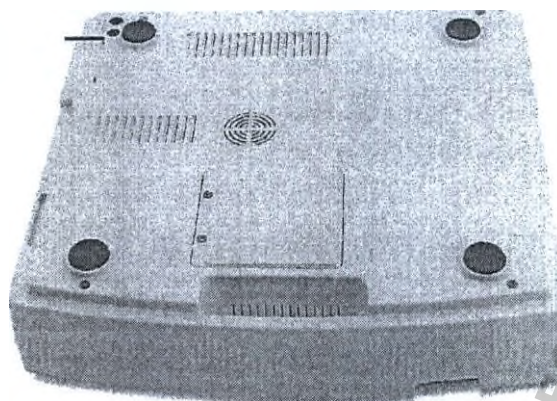


Рисунок 6-3. Вид снизу

6.2. Основные обозначения



устройства.



операции.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для включения или выключения

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

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для выбора функции фильтра.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для регулировки скорости бумаги.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для регулировки усиления.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для переключения режимов печати.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для начала печати.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для подтверждения выполненной

Функциональная клавиша: это клавиша возврата/стирания.

Функциональная клавиша: эта клавиша используется для переключения методов ввода.

Клавиша направления: вверх.

Клавиша направления: вниз.

Клавиша направления: влево.

Клавиша направления: вправо.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. Значения светового индикатора



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

Индикатор включения питания.

7. Примечания перед началом работы

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

8. Подготовка к работе

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

9. Примечания во время работы

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

10. Использование бумаги для записи

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

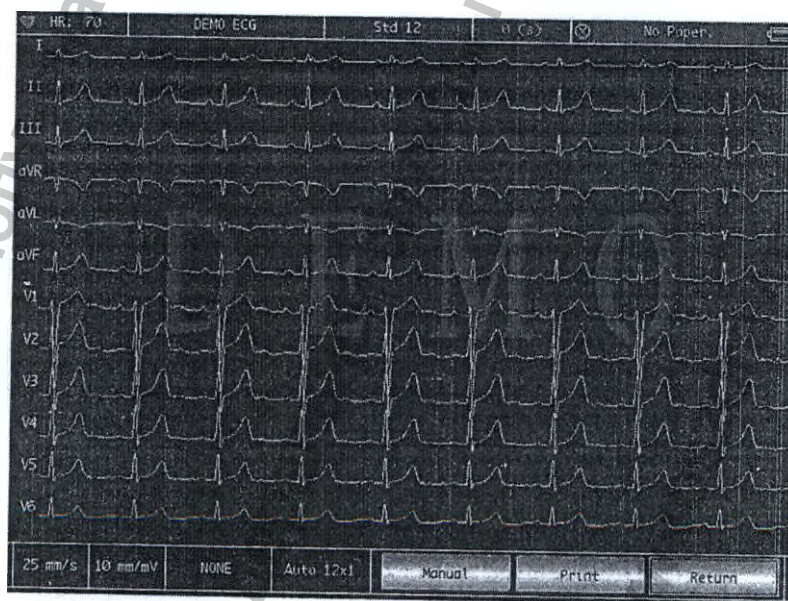


Рисунок 10-1

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

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

11. Размещение электродов



Примечание!

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

11.1. Размещение грудных электродов

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

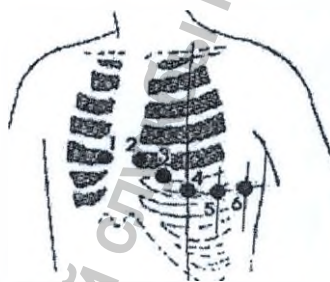


Рисунок 11-1. Размещение грудных электродов

11.2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Предостережение

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

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

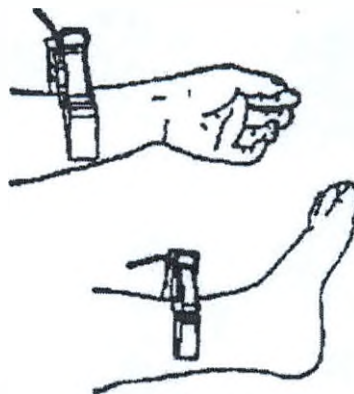


Рисунок 11-2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Примечание!

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

11.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ

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

13. Примечания по работе с аккумулятором

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

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

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

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



Примечание!

При зарядке значок аккумулятора переключается с f на c.



Предостережение

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

14. Панели управления и основные инструкции

14.1. Основной интерфейс

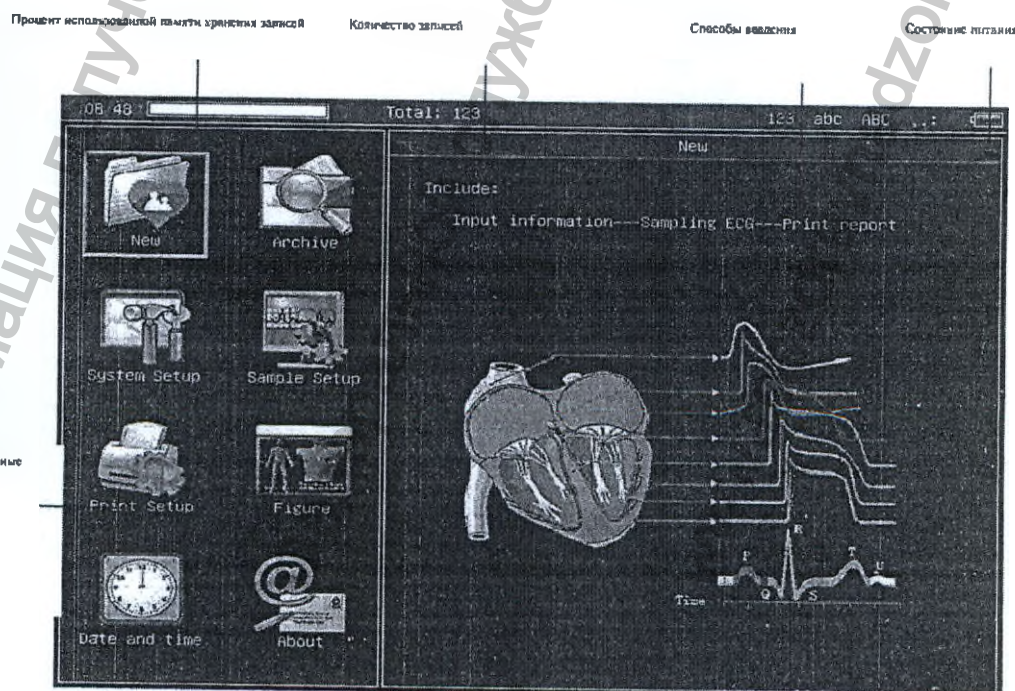


Рисунок 14-1

Функциональные клавиши:



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



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



Нажмите, чтобы увидеть схему размещения электродов.



Настройки даты и времени.



Настройки системы.



Настройки снятия ЭКГ.



Настройки печати, включая режим печати, стиль и содержание.



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

т. д.

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

14.2. Интерфейс снятия ЭКГ



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



Примечание!

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

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

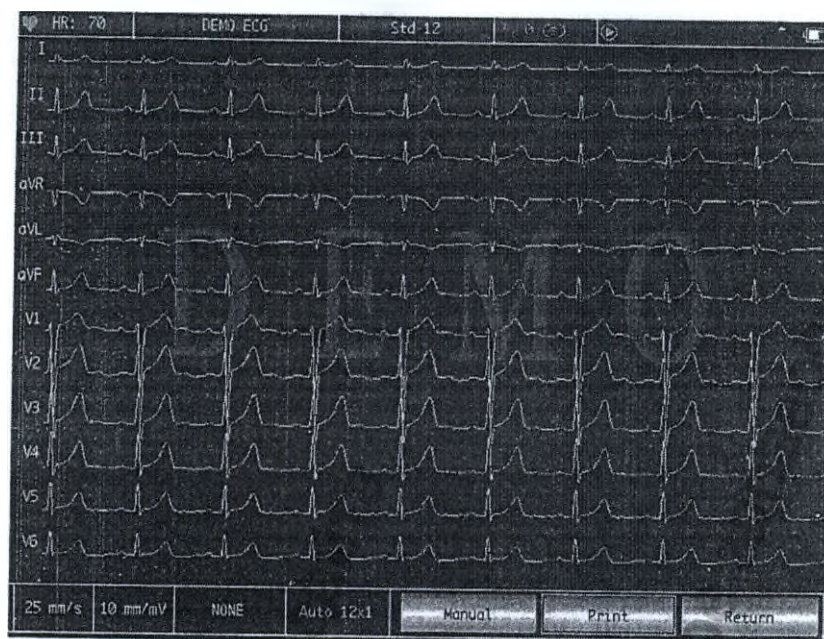


Рисунок 14-2

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

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

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

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

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

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

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

Переменный ток: фильтр переменного тока.

ЭМГ: фильтр электромагнитных излучений.

ДПФ: фильтр базовой линии.

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

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

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

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

14.3. Ввод информации о записях

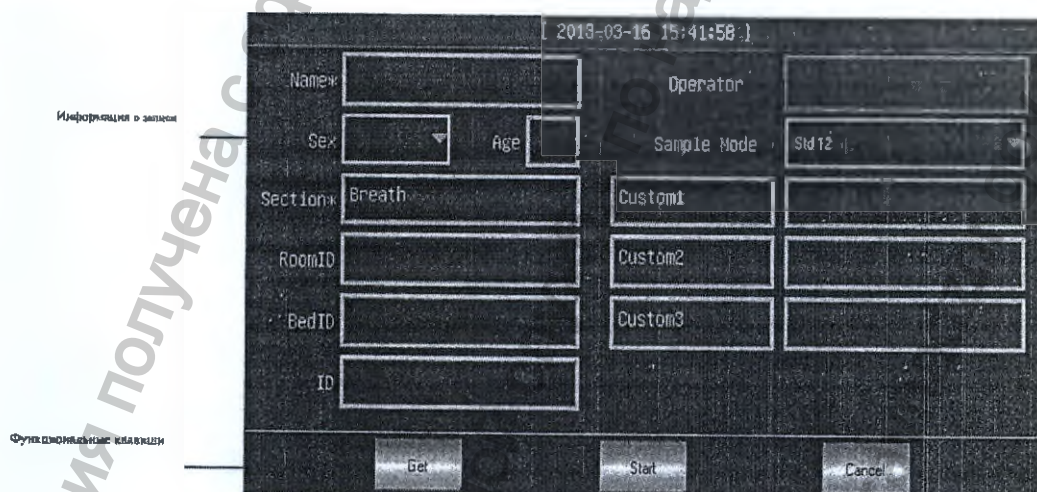


Рисунок 14-3

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

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

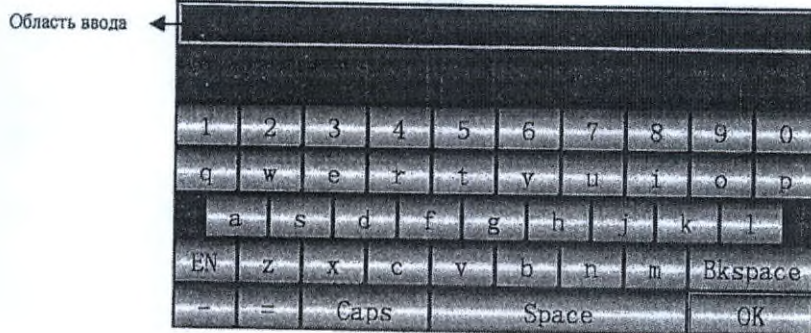


Рисунок 14-4

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



Рисунок 14-5

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

14.4. Управление записями

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

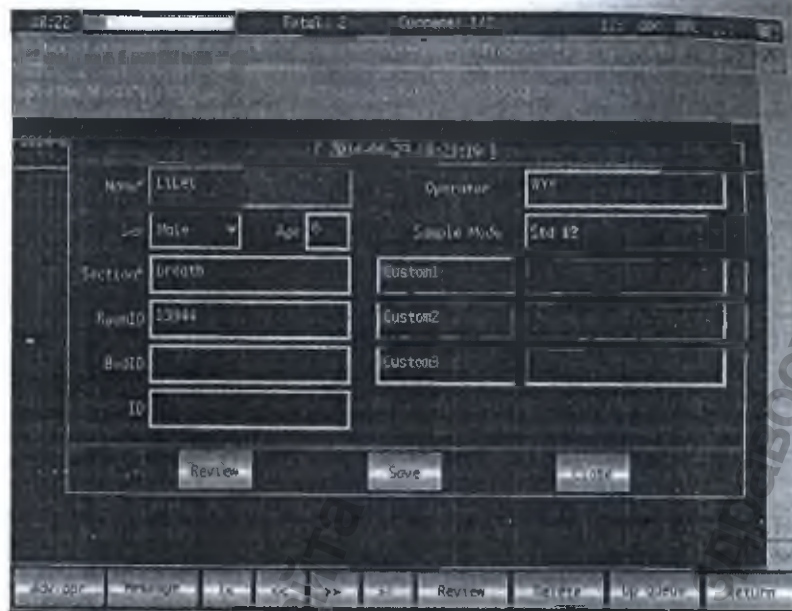


Рисунок 14-6

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

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

14.4. Запрос записи

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

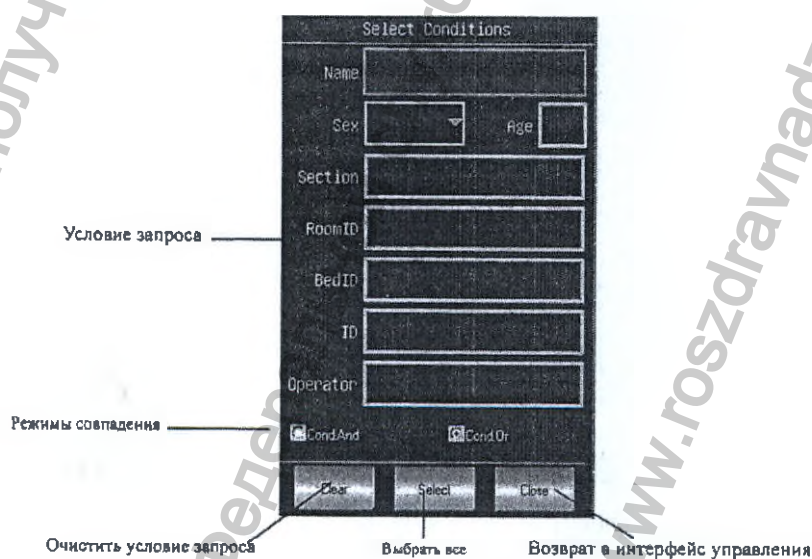


Рисунок 14-7

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

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

Примечание!

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

14.6. Просмотр записи

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

Информация о текущей записи

Рис. 14-8: Диалоговое окно просмотра записи. Поля: Name: Belbel, Sex: Female, Age: 58, Operator: WVY, Sample Mode: Std12, Section: Breath, RoomID: 0980, BedID: 16, ID: 12. Кнопки: Review, Save, Close.

Просмотр текущей записи Сохранить информацию записи Выходит в интерфейс управления записями

Рисунок 14-8

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

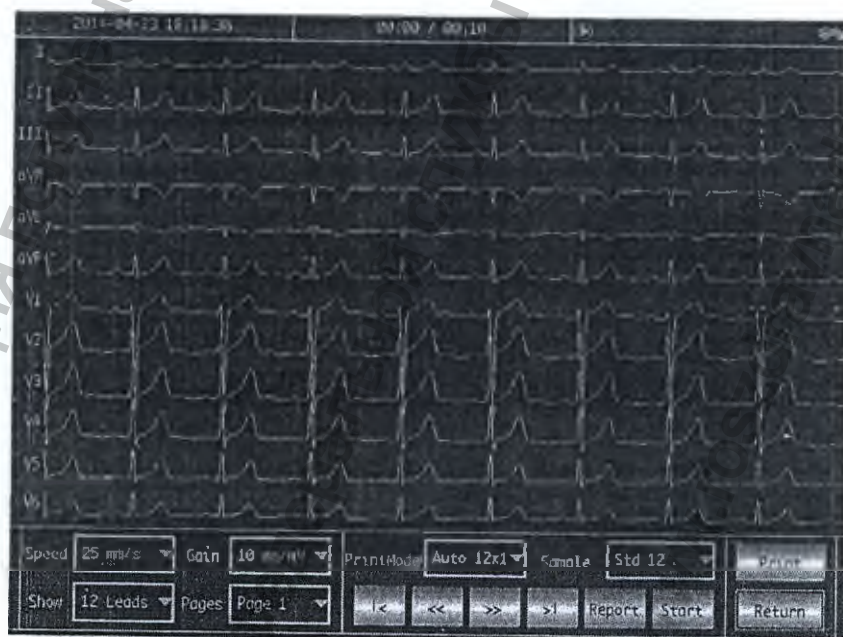


Рисунок 14-9

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

14.7. Настройки времени и даты



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

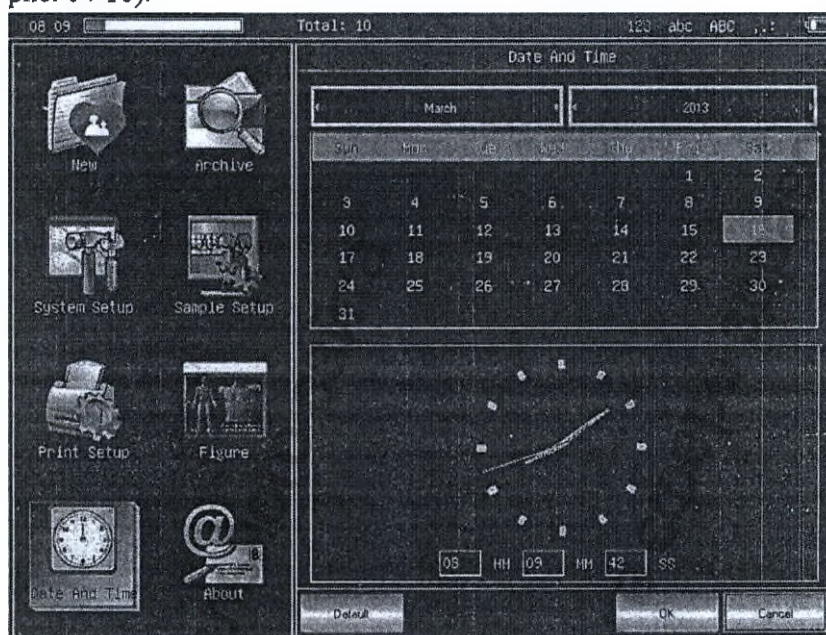


Рисунок 14-10

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

14.8. Системные настройки



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

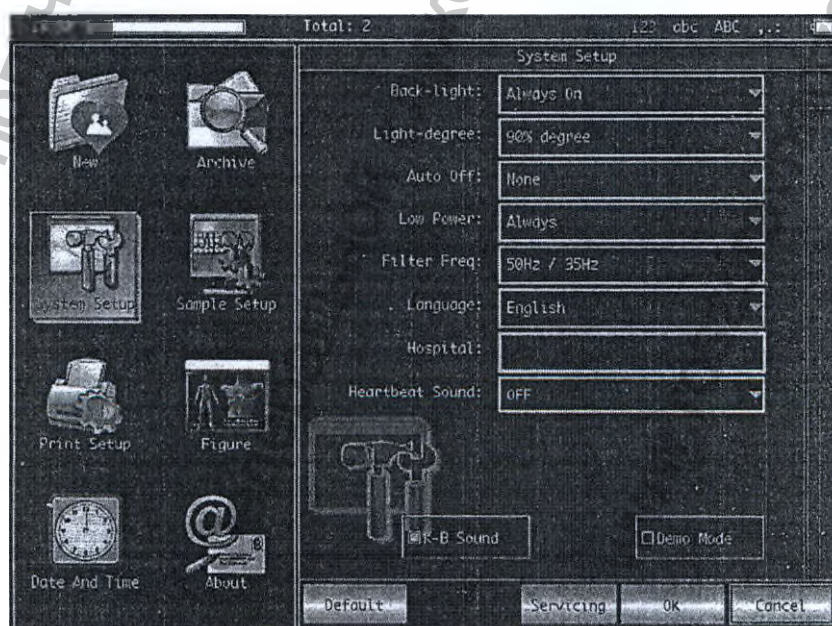


Рисунок 14-11

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

Элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

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

14.9. Настройки снятия ЭКГ

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



Рисунок 14-12

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

Пункт	Параметры	Обозначение
Фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр переменного тока.
Фильтр электромагнитных излучений	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ЭМГ.
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ДПФ.
Отведение ритма	[I] / [II] / [III] / [aVR] / [aVL] / [aVF] / [V1] / [V2] / [V3] / [V4] / [V5] / [V6]	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.
Отображение стиля	[3 отведения] / [6 отведений] / [6*2 отведений] / [12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
Сортировка отведений	[Обычное отведение] / [отведение Кабрера]	Переключение режимов с обычного отведения на отведение Кабрера.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ] / [5 мм/мВ] / [10 мм/мВ] / [20 мм/мВ] / [40 мм/мВ]	Устанавливает усиление ЭКГ на экране.
Отображение скорости	[5 мм/с] / [6,25 мм/с] / [10 мм/с] / [12,5 мм/с] / [25 мм/с] / [50 мм/с]	Установка скорости развертки ЭКГ на экране, но при печати в автоматическом и ритмическом режимах не

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

14.10. Настройки печати



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

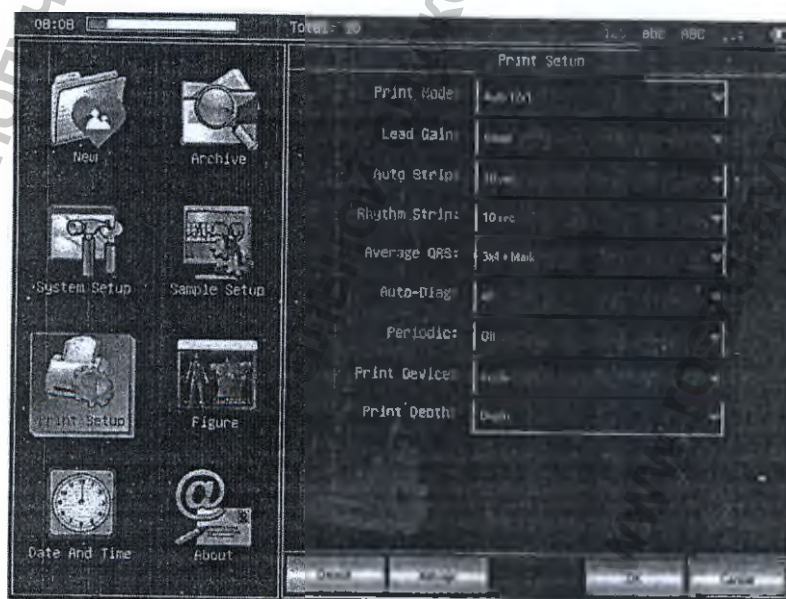


Рисунок 14-13

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

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

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

Примечание!

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

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

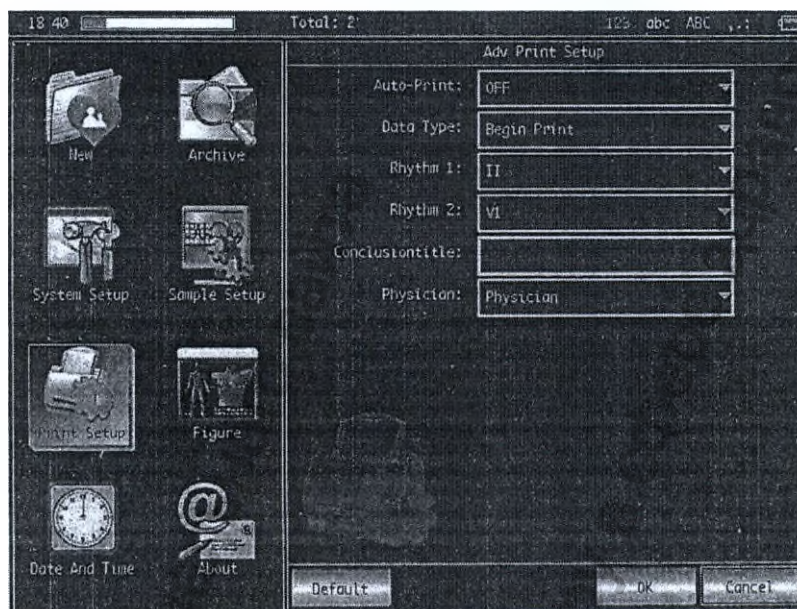


Рисунок 14-14

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

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

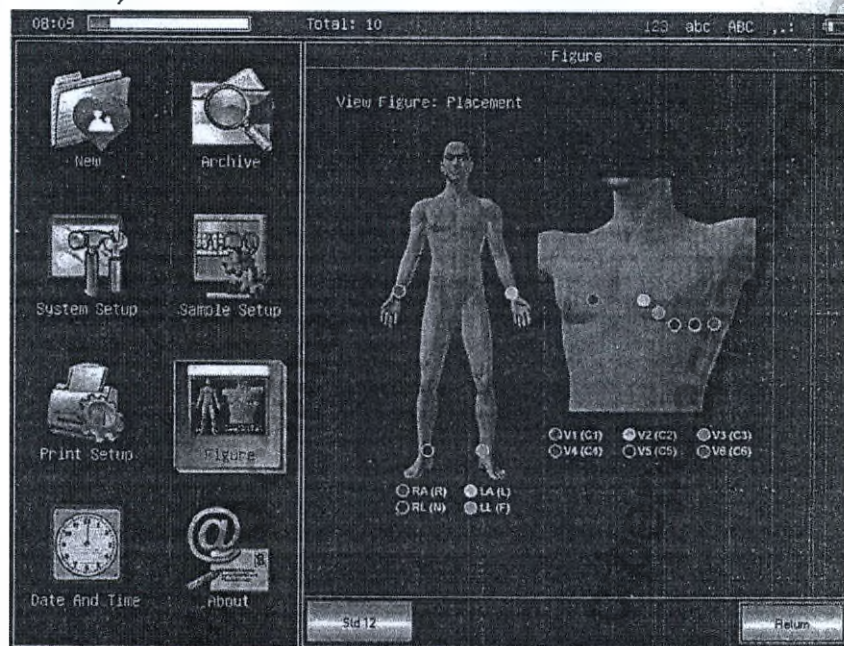


Рисунок 14-15

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

14.12. О нас

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

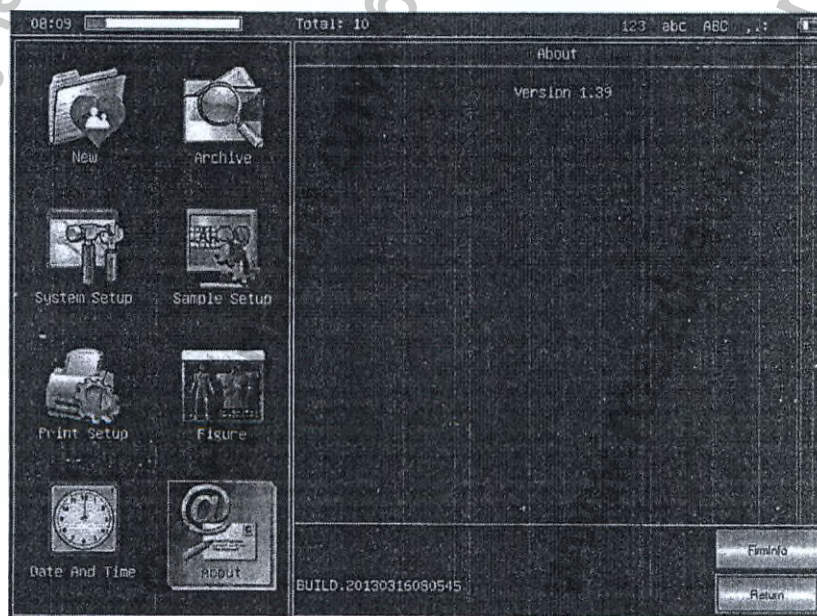


Рисунок 14-16

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

или контактные данные.

устранение неполадок

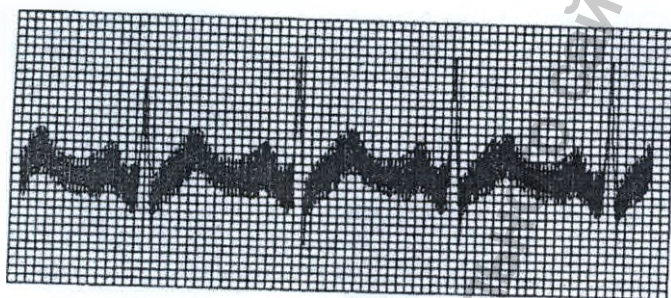
1. Автоматическое выключение

Аккумулятор почти разряжен или нет? Активирована схема защиты от перезарядки аккумулятора.

2. Не слишком ли высоко напряжение питания переменного тока? Активирована схема защиты от перенапряжения.

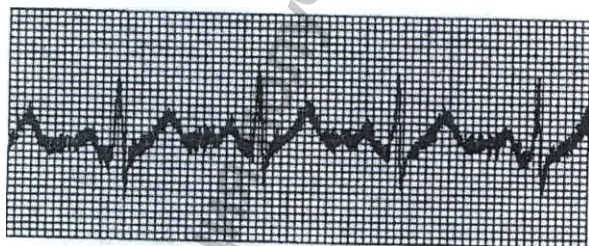
3. Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабеля отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

15.2. Интерференция переменного тока



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

15.3. Интерференция ЭМГ



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

15.4. Смещение базовой линии



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

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

15.5. Список устранения неполадок

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

1. В случае отключения питания очистите головку принтера спиртом, не начинайте печать до тех пор, пока головка не высохнет.

2. Замените термографическую бумагу указанной.

16. Техническое обслуживание и ремонт

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

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

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

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

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

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

17. Чистка и дезинфекция

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

18. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

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

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

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

19. Риски применения медицинского изделия

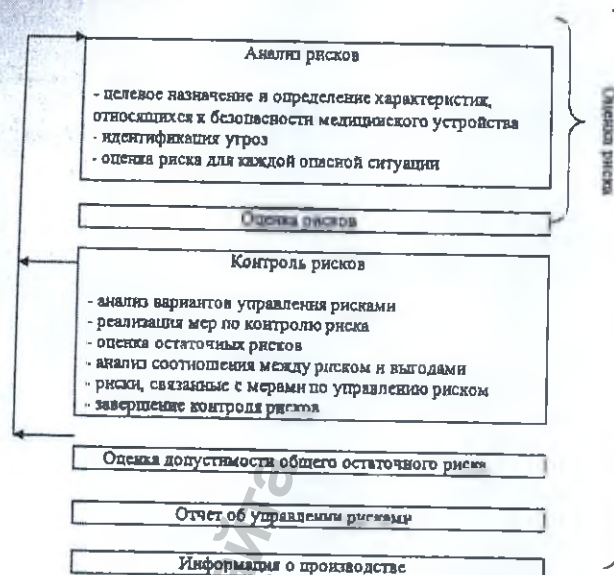
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

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

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

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

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



Приложение. Информация ЭМС

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

100	12	12
Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный коэффициент можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

ПРИМЕНЕНИЕ КАРТЫ Wi-Fi

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

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

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

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

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

1.1.2. Этапы подключения к сети Wi-Fi

(1) Метод выбора подключения к сети

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

New

Conn Sta
connection failed, try again later

Send
waiting connection...

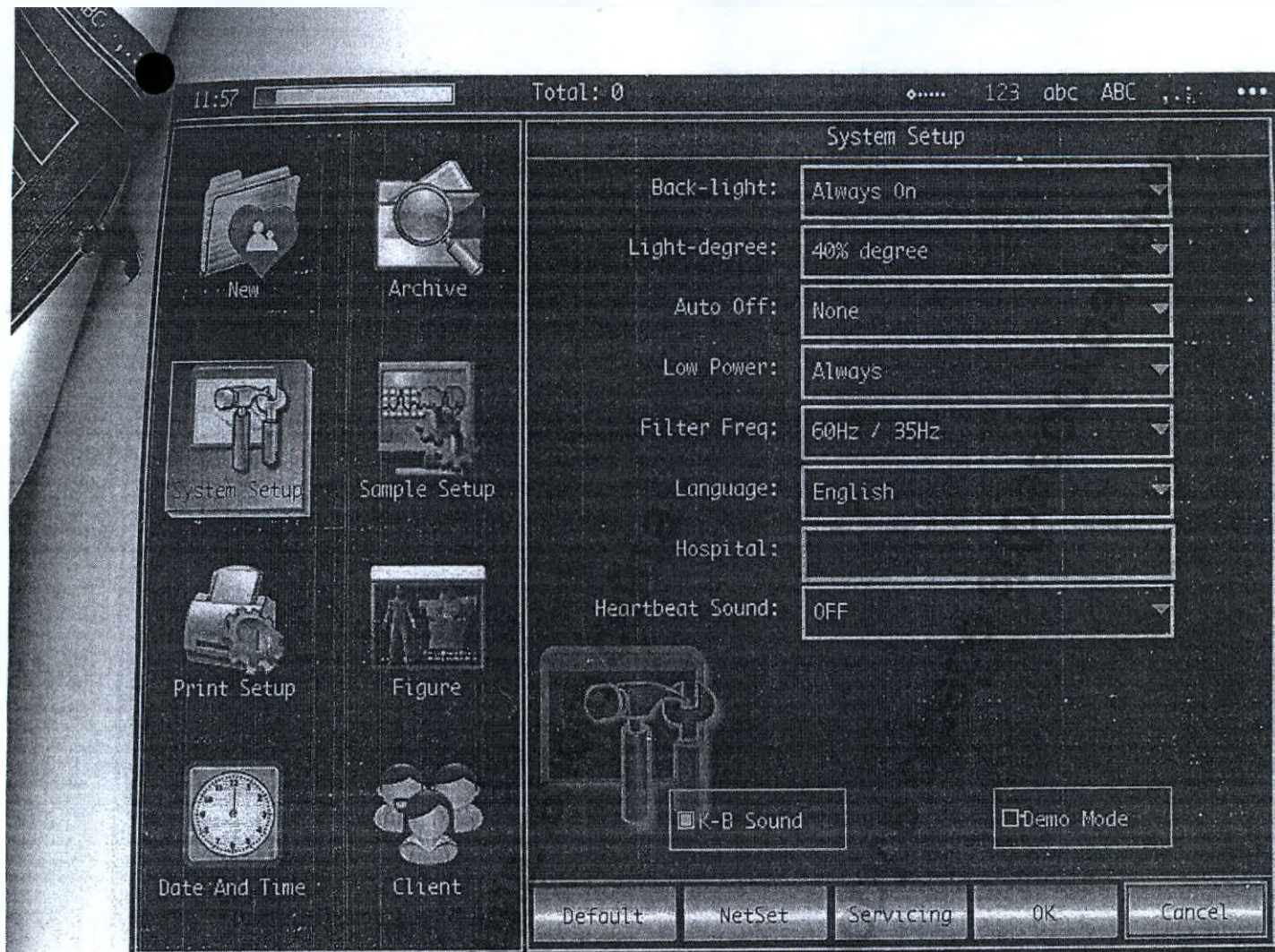
Receive
waiting connection...

Date And Time	Name	Send	Receive
---------------	------	------	---------

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору

www.roszdravnadzor.gov.ru



(2) Добавочный маршрут

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

11 57 Total: 0 123 abc

Net Set

Connect Mode:	3G
Server:	WIFI
Username:	Wired Net
Password:	c13030200060007
Checktime:	654321
Upgrade Server:	10 sec
MAC Address:	data1.contec365.com
Receive Report:	
	Yes

Netupgrade Router Set Wired Net OK Cancel

New Archive

System Setup Sample Setup

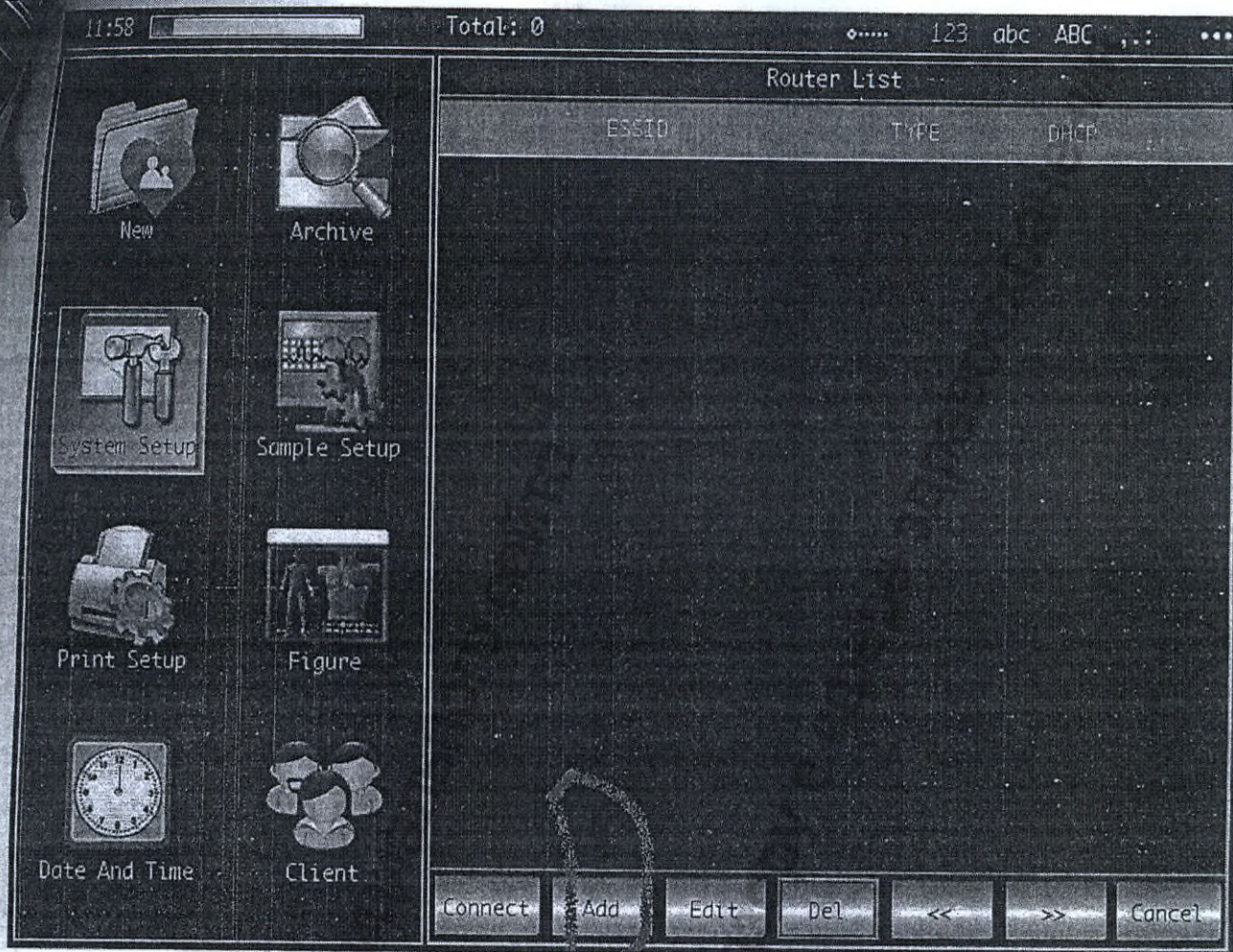
Print Setup Figure

Date And Time Client

Информация получена с офи

Федеральной службы по над

www.roszdravnadzor.gov.ru



Pic 4

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

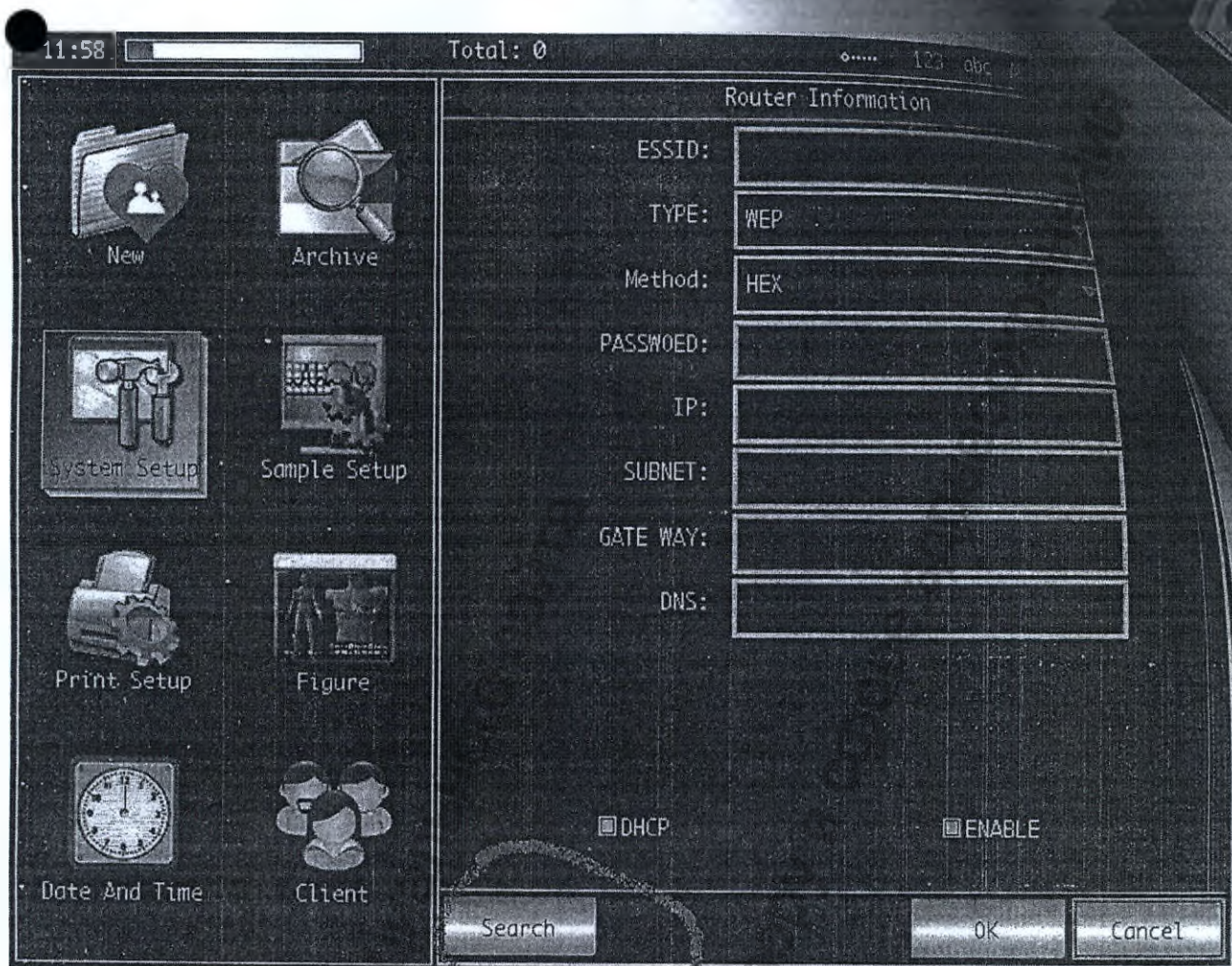


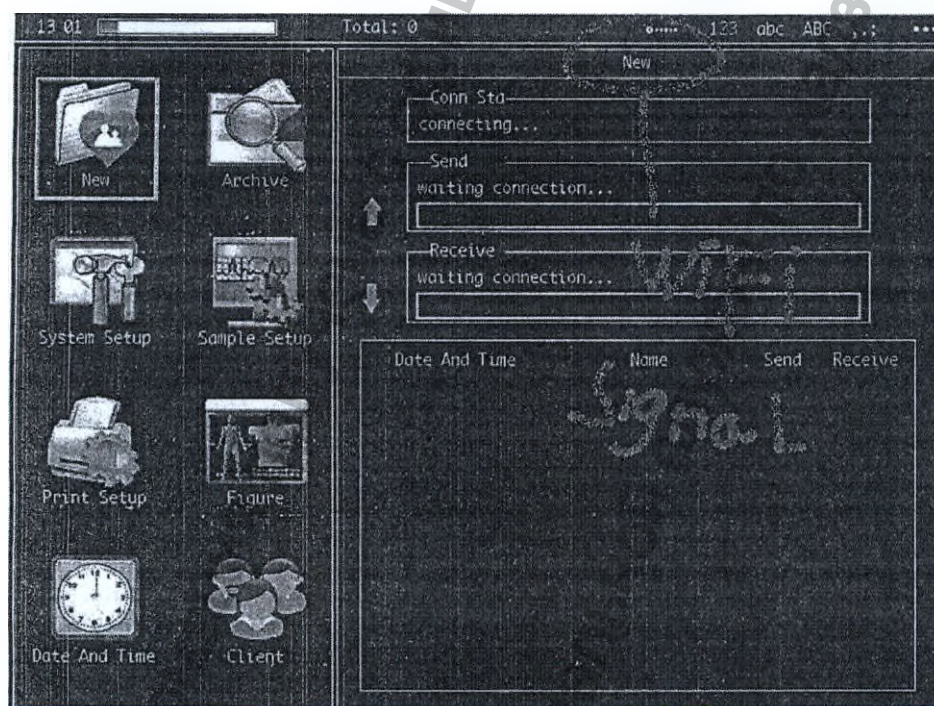
Рис 5

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



Pic 6

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



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

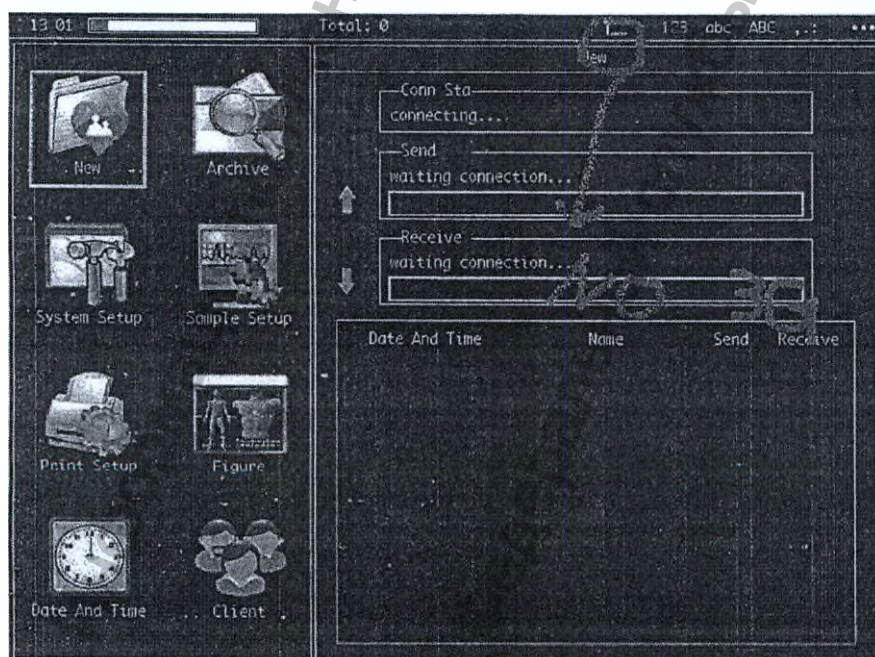


1.1.3. Этапы подключения к сети 3G

(1) Метод выбора подключения к сети

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

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



СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042482

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

Тисненая печать:

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

Гербовая печать:

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

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

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

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

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

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

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

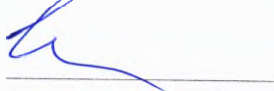
КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД. (CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.





Российская Федерация
Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

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

В. К. Корсик



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

Нотариус



Информация

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru