

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE

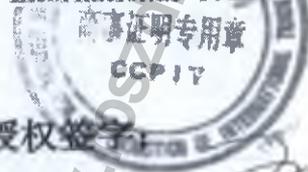


号码 No. 191100B0/042490

兹证明：在所附文件上的康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade



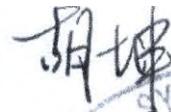
授权签字

Authorized Signature: Sun Jia

日期：2019年06月26日
(Date: Jun. 26, 2019)

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)
(должность)

 Ху Кун (Hu Kun)
(ФИО)

(Подпись)
Дата 31.05.2019



Электрокардиограф ECG300GA
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

О г л а в л е н и е

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

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

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

www.goszdravnadzor.gov.ru

Заявление

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

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

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

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

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

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

Разработчик и производитель

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

Уполномоченный представитель в РФ

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

А/т: 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. Условия применения

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

1.6. Область применения

Диагностика

1.7. Срок службы

5 лет

1.8. Комплектация

Электрокардиограф ECG 300GA, в составе:

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

Принадлежности:

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

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

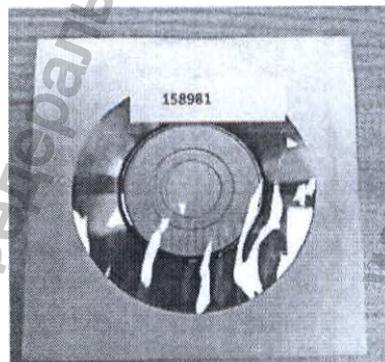
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; оповещение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



Внешний вид. Электрокардиограф 300GA

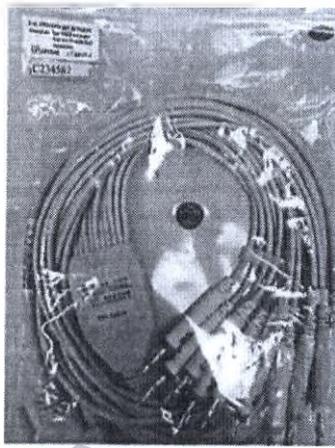


Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение

...анализируются временно собираются
...функции: запись
...периодичности параметров
...бумага
...постоянно
...управление
...точек,
...или



Внешний вид. Кабель ЭКГ

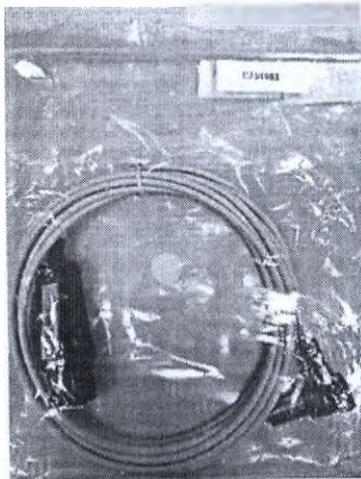


Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы

Информация получена с официального сайта
Федерального центра по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.gov.ru

ЛОВНЫ
ВНЕСЕН
Сфера охраны окружающей
Электроника
Построены
Альфонс
Н.

Основные технические характеристики

Условия эксплуатации

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

Условия хранения и транспортировки

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

Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

Отведения: стандартные 12 отведений

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

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

Частотная характеристика: 0,05 Гц ~ 150 Гц (-3 дБ ~ +0,4 дБ)

Постоянная времени: $> 3,2 \text{ с}$

КОСС: $> 60 \text{ дБ}$

Фильтр помех ЭМГ: 25 Гц / 35 Гц (-3 дБ)

Способ записи: система термопечати

Спецификация бумаги для печати: высокоскоростная термобумага 80 мм (ш) × 20 м (д)

Скорость бумаги:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Размер: 315 мм (д) × 215 мм (ш) × 77 мм (в)

Масса: 2,25 кг

3. Информация безопасности

1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.

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

4. Условия гарантии

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

работать профессиональный техник.

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

5. Основные характеристики продукта

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

~ AC Рабочий режим с переменным током

OFF Основное питание выключено

ON Основное питание включено

Эквипотенциальная точка



Необходимо особое внимание, обратитесь к руководству пользователя

Тип устройства — СР, с функцией защиты от дефибрилляции

USB-порт

Соединение электрода

▲ ПАЦИЕНТ

6. Карта-схема панели

6.1. Отдельные стороны панели и их компоненты

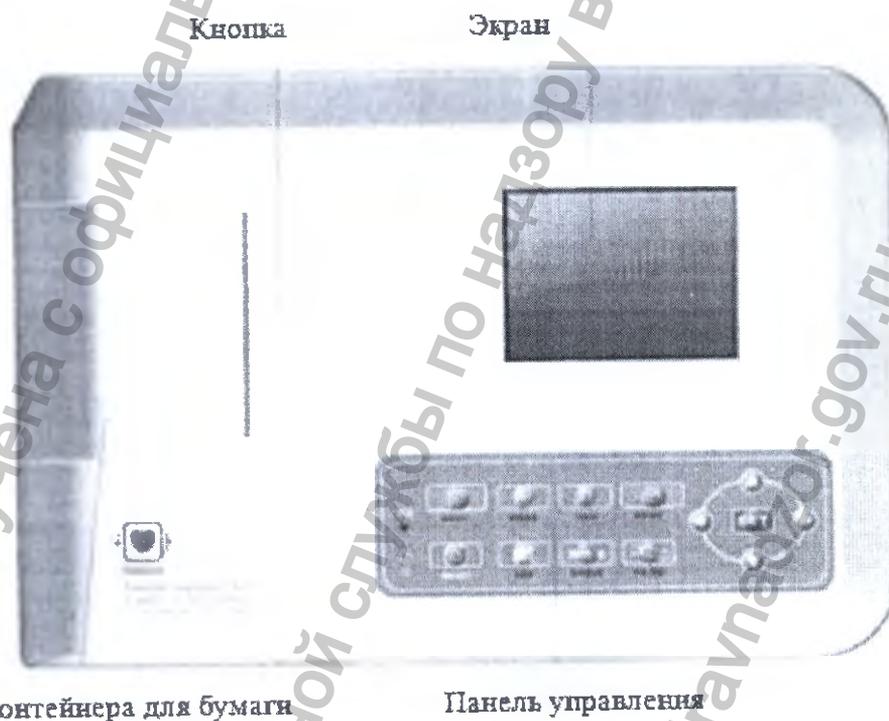


Рисунок 6-1. Вид спереди

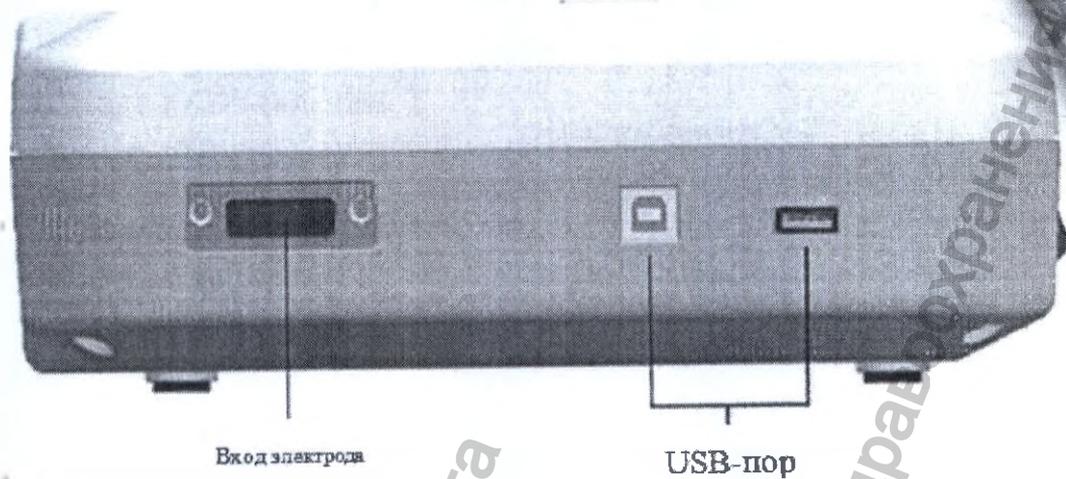


Рисунок 6-2. Вид сбоку

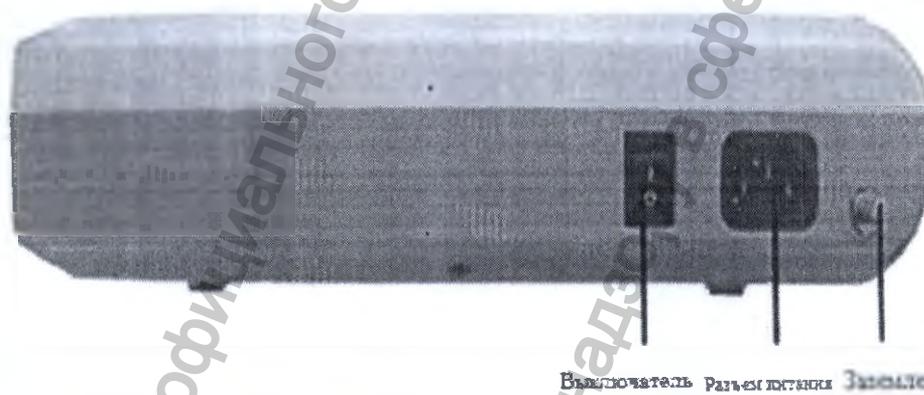


Рисунок 6-3. Вид сзади

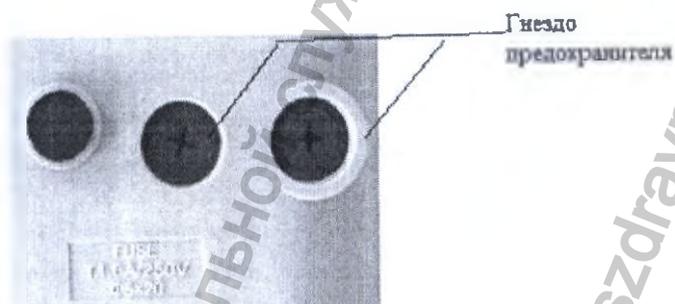


Рисунок 6-4. Вид снизу

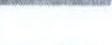
6.2. Основные обозначения



Функциональная клавиша: включение/выключение питания



Функциональная клавиша: управление усилением

-  Функциональная клавиша: контроль скорости бумаги
-  Функциональная клавиша: выбор фильтра
-  Функциональная клавиша: системное меню
-  Функциональная клавиша: переключатель режима печати
-  Функциональная клавиша: маркер 1 мВ
-  Функциональная клавиша: печать
-  Функциональная клавиша: ввод/установка
-  Функциональная клавиша: вверх
-  Функциональная клавиша: вниз
-  Функциональная клавиша: влево
-  Функциональный ключ: вправо

6.3. Значения индикатора

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

 Индикатор включения/выключения.

7. Примечания перед началом эксплуатации

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

необходимо осторожно. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.

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

8. Подготовка к эксплуатации

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

9. Примечания во время работы

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

Бумага для записи

Резиновый ролик

Контейнер для бумаги



Рисунок 9-1. Схема установки бумаги для печати

10. Инструкция по использованию бумаги для записи

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

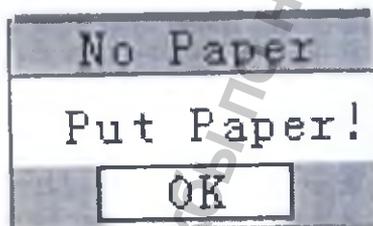


Рисунок 10-1. Сообщение о том, что бумага закончилась

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

11. Размещение электродов



Примечание!

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

11.1. Размещение грудных электродов

1. Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:

V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.

V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.

V3: На середине расстояния между V2 и V4.

V4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии.

V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

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

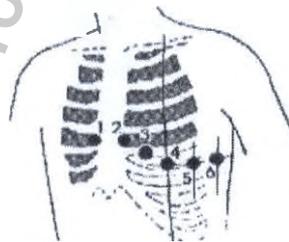


Рисунок 11-1. Размещение грудных электродов

11.2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Предостережение

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

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



Рисунок 11-2. Размещение электродов-зажимов конечностей



Примечание!

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

11.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ

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

12. Подключение и заземление прибора

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

13. Меры предосторожности при работе от аккумулятора

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

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

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

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



Примечание!

При зарядке значок аккумулятора переключается с g на c.



Предостережение

1. Не подключайте напрямую полюса «+» и «-» аккумулятора с помощью провода, иначе это может привести к пожару.

2. Храните и используйте прибор вдали от огня, чтобы избежать опасности взрыва.

3. Не открывайте и не разбирайте аккумулятор самостоятельно.

14. Панели управления и основные инструкции

14.1. Основной интерфейс

аЗОН:
обычно
прибора

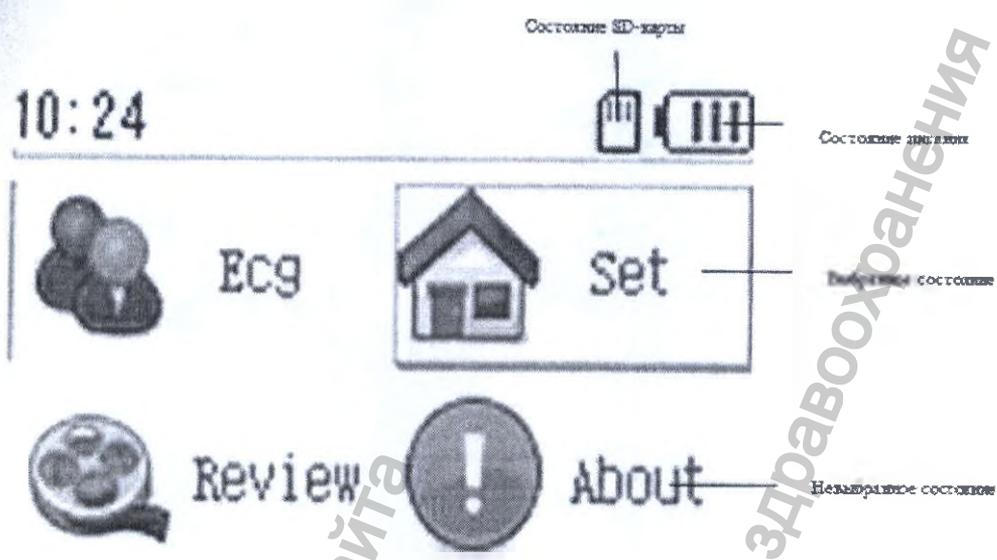


Рисунок 14-1. Основной интерфейс

Инструкция по эксплуатации:

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

14.2. Интерфейс процедуры

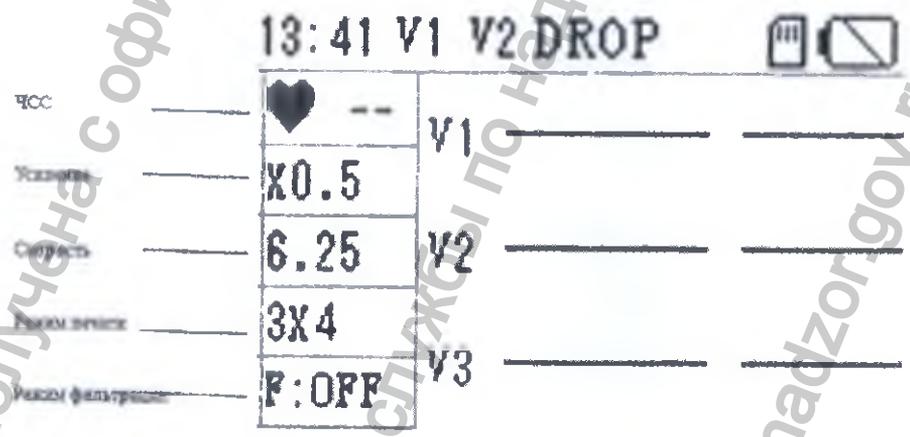


Рисунок 14-2. Интерфейс процедуры

Функции:

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

Инструкция по эксплуатации:

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

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

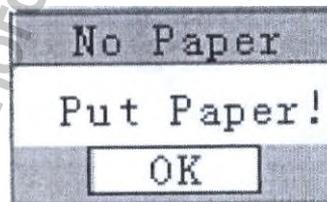


Рисунок 14-3. Печать после нажатия «ОК» и загрузки бумаги.

14.3. Интерфейс меню настройки

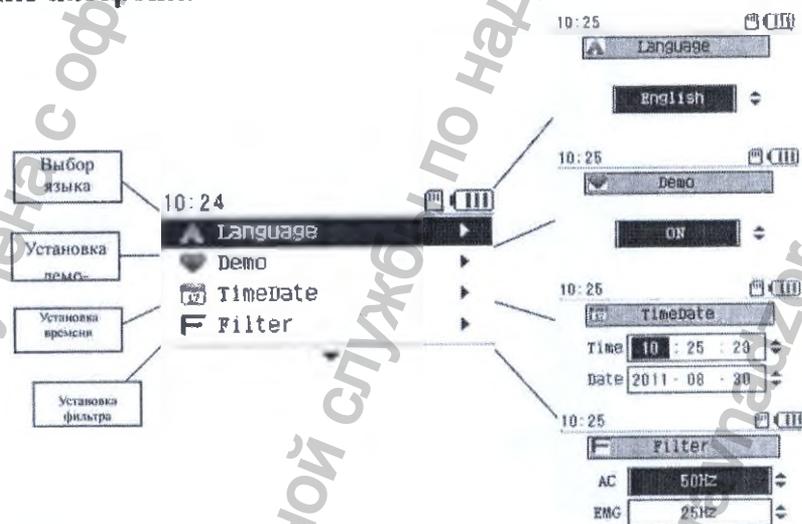


Рисунок 14-4. Интерфейс меню настройки

Инструкция по эксплуатации:

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

рост с 6,25 м
 в положение ВЫКЛ
 режим отображения

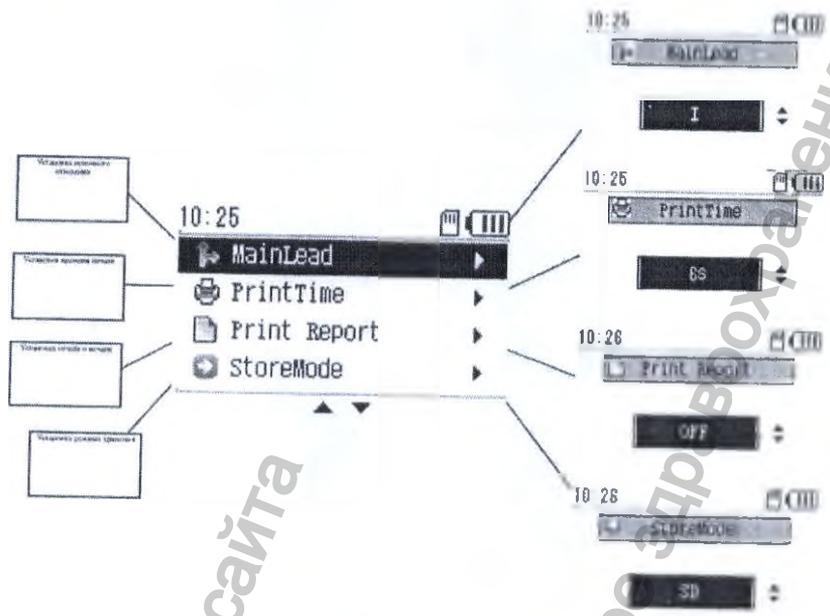


Рисунок 14-5

Инструкция по эксплуатации:

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

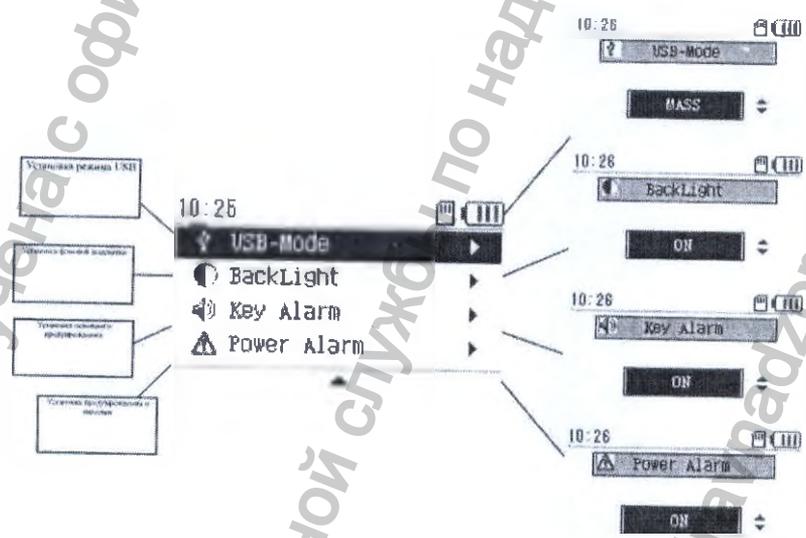


Рисунок 14-6

Инструкция по эксплуатации:

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

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

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

14.4. Настройка воспроизведения



Рисунок 14-7

【Описание функции】 :

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

【Инструкция по эксплуатации】 :

1. Выберите необходимую запись с помощью кнопок «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на клавиатуре и нажмите **SET**, затем появится интерфейс, как на рисунке 13-7, где вы можете воспроизвести, удалить случаи или выйти.
2. Повтор: нажмите кнопку «ПОВТОР» или нажмите кнопку **【Установка】**, чтобы воспроизвести форму сигнала. Это показано на рисунке 14-8:

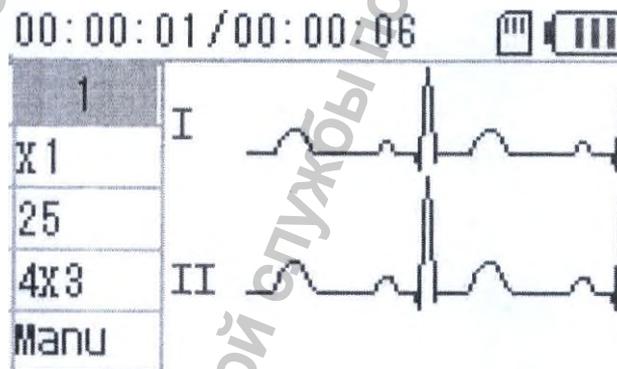


Рисунок 14-8

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

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

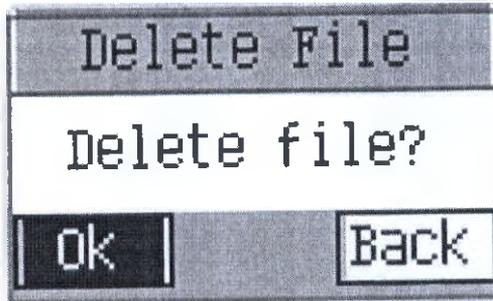


Рисунок 14-9

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

14.5. Информация

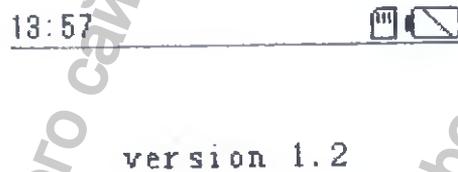


Рисунок 14-10. Информация

【Описание функции】 :

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

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

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

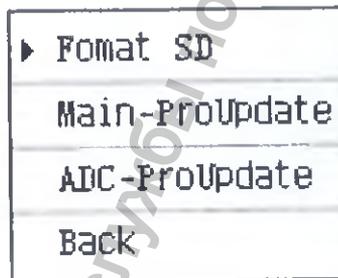


Рисунок 14-11

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

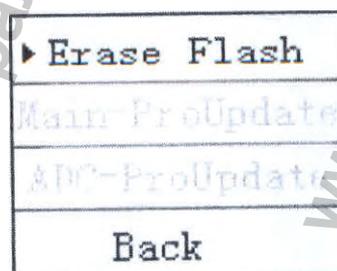


Рисунок 14-12

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

14.6. Подключение к программному обеспечению

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

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

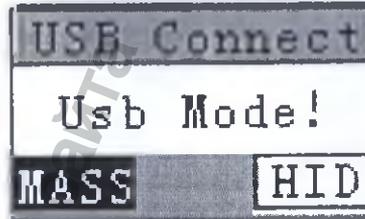


Рисунок 14-13

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



Примечание!

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

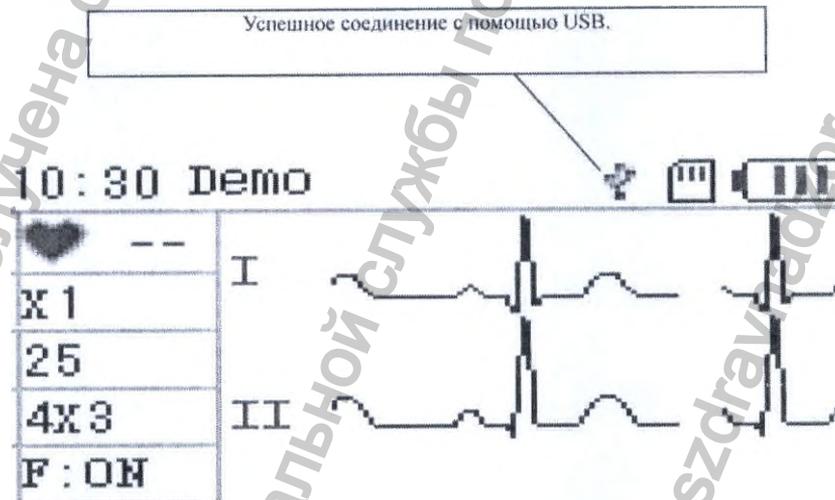


Рисунок 14-14

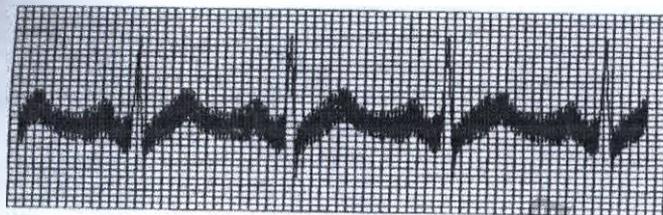
15. Устранение неполадок

15.1. Автоматическое выключение

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

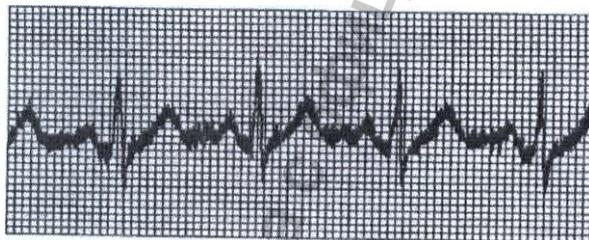
Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабел отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

15.2. Интерференция переменного тока



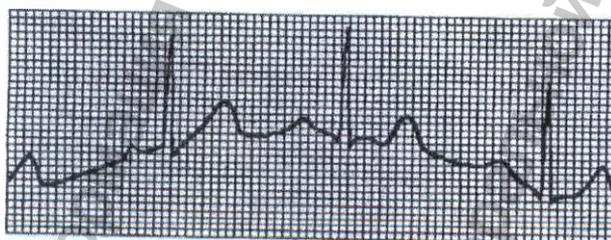
1. Устройство надежно заземлено?
2. Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
3. Смазаны ли электроды и кожа электропроводящим гелем?
4. Металлический каркас надежно заземлен?
5. Касается ли пациент стены или металлических частей кровати?
6. Касается ли пациент других людей?
7. Работает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

15.3. Интерференция ЭМГ



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

15.4. Смещение базовой линии



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

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

15.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина поломки	Меры решения
Слишком сильные помехи, беспорядочная волна.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кабель заземления не подключен надежно. 2. Кабели отведений не подключены надежно. 3. Интерференция переменного тока. 4. Пациент нервничает и не может сохранять спокойствие. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте кабель заземления и питание. 2. Проведите соответствующее лечение пациента.
Затухание базовой линии	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерференция переменного тока слишком сильная. 2. Пациент нервничает, и ЭМГ интерференция слишком сильная. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените окружение. 2. Если кровать изготовлена из стали, замените ее. 3. Силовую кабель и кабели отведений не параллельны или слишком близки друг к другу.
Необычная форма волны, большая амплитуда, прямая линия	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите поверхности электродов и кожу под ними спиртом. 3. Зарядите аккумулятор.
Опущение исходной линии	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низкая мощность. 2. Движение пациента. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.
Нечеткий сигнал	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поверхность головки принтера загрязнена. 2. Проблема с термобумагой. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.

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

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

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

18. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработки.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

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

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

Утилизации подвергается отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные

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

19. Риски применения медицинского изделия

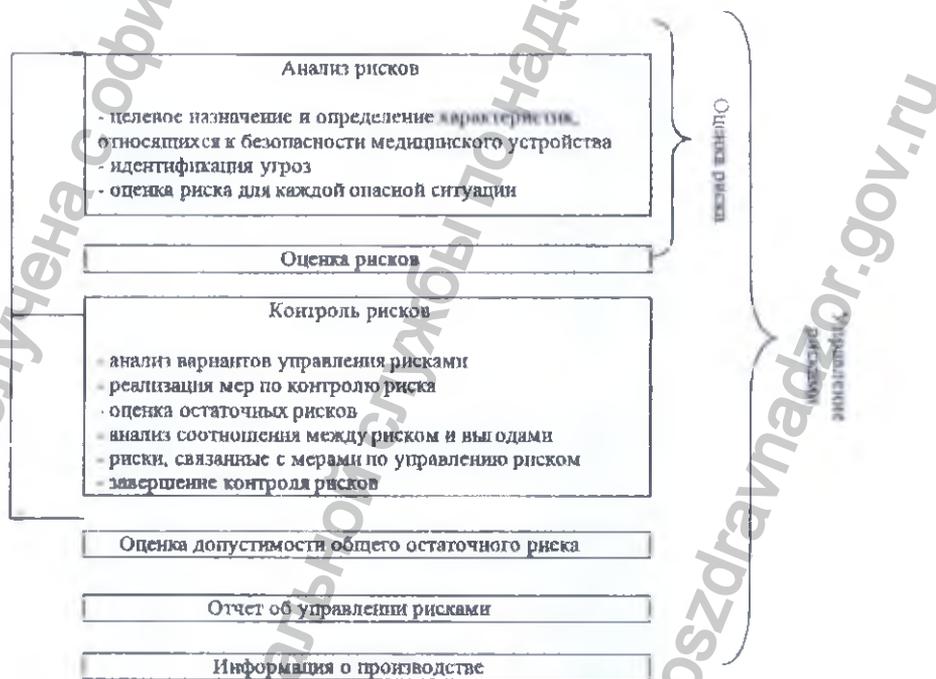
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета менеджменту рисков, включая:

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

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

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

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



Приложение. Информация ЭМС

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

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии			
1			
2	Электрокардиограф ECG 300GA (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
4	Радиоизлучения CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

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

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

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

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

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

сфера действия
к ш
полю с ча
должны бы
характерном
местоположения
технической

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемая величина пространственного разноса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ECG-1101 серии ЭКГ.			
<p>Модель электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG 300GA (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG 300GA (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования</p>			
	Величина территориального разноса 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	
0,1	0,38	0,38	
1	1,2	1,2	
10	3,8	3,8	
100	12	12	

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

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

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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский Комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0 / 042490

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

Тисненая печать:

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

Гербовая печать:

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

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

Уполномоченный подписант: Сунь Цзя

Подпись:

Дата: 26 июня 2019 г.

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

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

генеральный директор

Ху Кун

(подпись)

31.05.2019 г.

Печать:

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.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/77-2019-34-702

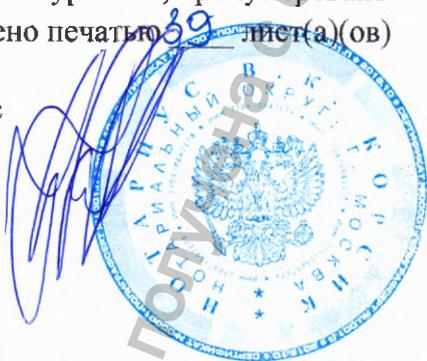
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

В. И. Корсик

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

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru