

证明书

CERTIFICATE



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. 191100B0/042485

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)

证明

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)

(Подпись)

Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG300GT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

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.

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

Ответственность производителя

Наша компания несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого продукта только при условии, что:

- Все операции по установке, расширению, изменениям, модификациям и ремонту этого продукта проводятся уполномоченным персоналом нашей компании.
- Соответствующие электрические устройства соответствуют действующим национальным и местным требованиям.
- Данное устройство эксплуатируется со строгим соблюдением этого руководства.
- По требованию пользователя мы можем предоставить принципиальную схему устройства и список основных компонентов.
- Утилизация устройства и деталей после цикла обслуживания должно осуществляться соответствующими органами или в соответствии с требованиями положений об охране окружающей среды и местных правил.

Разработчик и производитель

Наименование: «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: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью

«Медтехника РЕБОТЕК»

Сокращенное наименование: 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

E-mail: info@med-mos.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Содержание

Описание продукта.....	1
Глава 1. Основные технические характеристики.....	2
Глава 2. Указания по технике безопасности.....	8
Глава 3. Правила гарантии.....	10
Глава 4. Основные характеристики продукта.....	13
Глава 5. Карта-схема панели.....	15
5.1. Отдельные стороны панели и их компоненты.....	15
5.2. Основные обозначения.....	16
5.3. Значения светового индикатора.....	17
Глава 6. Примечания перед началом работы.....	18
Глава 7. Подготовка к работе.....	19
Глава 8. Примечания во время работы.....	19
Глава 9. Использование бумаги для записи.....	21
Глава 10. Размещение электродов.....	22
10.1. Размещение грудных электродов.....	22
10.2. Размещение электродов-зажимов.....	23
10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ.....	23
Глава 11. Заземление и подключение питания устройства.....	25
Глава 12. Примечания по работе с аккумулятором.....	25
Глава 13. Панели управления и основные инструкции.....	27
13.1. Основной интерфейс.....	27
13.2. Интерфейс снятия ЭКГ.....	28
13.3. Ввод информации о записях.....	34
13.4. Управление записями.....	35
13.4. Запрос записи.....	36
13.6. Просмотр записи.....	38
13.7. Настройки времени и даты.....	40
13.8. Системные настройки.....	41
13.8. Настройки снятия ЭКГ.....	43
13.10. Настройки параметров анализа.....	44

13.10. Настройки печати.....	46
13.12. Проверка размещения электродов.....	49
13.13. О нас.....	49
Глава 14. Устранение неполадок.....	50
14.1. Автоматическое выключение.....	50
14.2. Интерференция переменного тока.....	50
14.3 Интерференция ЭМГ.....	51
14.4. Смещение базовой линии.....	51
14.5. Список устранения неполадок.....	52
Глава 15. Техобслуживание и ремонт.....	53
Глава 16. Утилизация и охрана окружающей среды.....	53
Глава 17. Риски применения медицинского изделия.....	55
Информация ЭМС.....	57

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Описание продукта

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.

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.

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

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

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG300GT, в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT
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 (ECG300GT)

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 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.



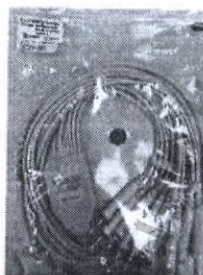
Внешний вид. Электрокардиограф ECG300GT



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. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

Глава 1. Основные технические характеристики

1.1. Условия окружающей среды

Эксплуатация:

- a) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C}$ ~ $+35^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $<80\%$
- c) Электропитание: Переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц
Постоянный ток: 7,4 В, литиевый аккумулятор емкостью 3700 мА·ч
- d) Атмосферное давление: 860 кПа ~ 1060 кПа

Транспортировка и хранение:

- a) Температура окружающей среды: -40°C ~ $+55^{\circ}\text{C}$

б) Относительная влажность: $\leq 95\%$

с) Атмосферное давление: 500 кПа ~ 1060 кПа

Напряжение питания: 100-240V

Частота питания: 50/60 Hz

Потребляемая мощность: 150 ВА

1.2. Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

1.3. Отведения: стандартные 12 отведений

1.4. Ток утечки на пациента: ≤ 10 мкА

1.5. Входное полное сопротивление: ≥ 50 МОм

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

1.7. Постоянная времени: постоянная времени $> 3,2$ с

1.8. КОСС: > 60 дБ, > 100 дБ (с фильтром переменного тока)

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

1.10. Способ записи: система термопечати

1.11. Спецификация бумаги для печати: 80 мм (ш) * 20 м (д), высокоскоростная термобумага

1.12. 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 $\pm 5\%$.

1.13. Выбор чувствительности: 2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ, 5 вариантов, погрешность: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность составляет 10 мм/мВ $\pm 0,2$ мм/мВ.

1.14. Автоматическая запись: настройка записи в соответствии с форматом и режимом автоматической записи, автоматическим изменением отведений, измерением и анализом.

1.15. Ручная запись: Настройка записи в соответствии с форматом записи, смена отведений вручную.

1.16. 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)

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

1.18. Предельное напряжение поляризации: ± 300 мВ

1.19. Уровень шума: ≤ 15 мкVp-p

1.20. Канал обнаружения ритма: отведение II

1.21. Спецификация предохранителя: 2 шт. $\phi 5 \times 20$ мм, время задержки переменного тока: T1.6AL250 В

1.22. Размер: 315 мм (д) * 215 мм (ш) * 77 мм (в)

1.23. Масса: 2,25 кг

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdrazhnadzor.gov.ru

Глава 2. Указания по технике безопасности

- 2.1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.
- 2.2. Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
- 2.3. Перед заменой предохранителя вытащите вилку сетевого шнура.
- 2.4. Это устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, который прошел профессиональную и техническую подготовку, и обслуживаться уполномоченным лицом.
- 2.5. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.
- 2.6. Безопасность устройства достаточно обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.
- 2.7. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.
- 2.8. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.
- 2.9. 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.

2.10. Для предотвращения возгорания обратите особое внимание, что контактная точка радионожка должна быть как можно дальше от электродов, а сопротивление между радионожом и телом пациента должно быть как можно меньше. При необходимости вы можете использовать электрод платы с большим интерфейсом с возможностью ограничивать плотность высокочастотного тока до приемлемого диапазона.

2.11. Уведомления об измерении и анализе сигналов ЭКГ

(1) Идентификация Р-волн и Q-волн не всегда надежна при интенсивных помехах ЭМГ или переменного тока. Также не всегда надежны сегмент ST и волна Т с базовым дрейфом.

(2) Обмотка и нечеткое конечное положение волны S и Т 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.

(4) В случае низкого вольтажа QRS расчет оси ЭКГ и определение границ QRS-волны не всегда надежны.

(5) Иногда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующий ритм.

(6) Слияние разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям сопутствующих характеристик из-за трудности определения Р-волны в такой ситуации.

(7) 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.

2.12. Утилизируйте устройство согласно местным законам и правилам.

Глава 3. Правила гарантии

3.1 При нормальном использовании и неукоснительном соблюдении инструкции по эксплуатации и 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.

3.2. Наша компания может использовать такие способы, как руководство, доставка в компанию или звонок и т. д. для выполнения гарантийных обязательств.

3.3. Следующие ремонтные работы оплачиваются даже во время действия гарантии:

3.3.1. Неисправности или поломки, вызванные неправильным использованием, которое не согласуется с инструкцией по эксплуатации и руководством пользователя.

3.3.2. Неисправности или поломки, вызванные случайным падением, когда пользователи перемещают устройство после покупки.

3.3.3. Неисправности или поломки, вызванные подготовкой, повторной сборкой, разбиранием и т. д. за пределами нашей

компании.

3.3.4. Неисправности или поломки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, землетрясение и т. д.

3.3.5. Неисправности или поломки, вызванные несоответствующей термографической бумагой.

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

3.6. Гарантийные обязательства действуют только в Китае.

3.7. В гарантийном обслуживании будет отказано, если мы обнаружим, что защитная пломба была снята.

3.8. 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.

3.9. Для установки или хранения устройства необходимо принять следующие меры:

- Выберите комнату с хорошими характеристиками.
- Устройство должно располагаться на горизонтальном рабочем столе. Необходимо избегать сильной вибрации и ударов при транспортировке.
- Комната должна быть оборудована хорошей системой электропитания заземления для предотвращения повреждений пациента.
- Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.
- Величины частоты переменного тока и напряжения должны

соответствовать требованиям и обеспечивать достаточную пропускную способность.

- Кабель питания переменного тока должен быть 3-х жильным, в противном случае возникает опасность поражения электрическим током пациента и оператора.
- Избегайте контакта с водой, использования и хранения устройства в местах с давлением воздуха, температурой и влажностью, превышающими стандартные, в помещениях с плохой аэрацией, чрезмерной запыленностью или в присутствии серной кислоты, соли и щелочного газа, при утечке газа и химических лекарственных препаратов.
- Необходимо хранить и использовать устройство как можно дальше от такого мощного оборудования, как высоковольтный кабель, рентгеновское, ультразвуковое или электротерапевтическое оборудование и т. п.
- 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. Не рекомендуется использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.
- Во время работы врач должен находиться на месте и внимательно следить за пациентом, чтобы при необходимости отключить питание или отсоединить электроды для обеспечения безопасности пациента.

- После работы необходимо вернуть все функции устройства в исходное состояние, а затем выключить питание. Осторожно отсоедините электроды, избегайте резкого выдергивания проводов. Очистите устройство и детали для последующего использования.
- При перегрузке напряжения, перенасыщении или выключении усилителя устройство выдает сообщение о необходимости прекращения работы.
- Устройство и его детали необходимо поддерживать в рабочем состоянии и регулярно проверять (не реже одного раза в полгода).
- Электрокардиограф — это измерительный инструмент, и пользователь должен отправлять его в поверочную службу для проверки не реже 1 раза в год.

Глава 4. Основные характеристики продукта

4.1. Имеется система термопечати высокого разрешения (8 точек/мм), которая не требует регулировки, а частота записи составляет до 150 Гц.

4.2. Непрерывная запись в режиме реального времени четких и точных сигналов ЭКГ на 3 каналах и примечаний. Примечания включают в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость бумаги, состояние фильтра и т. д.

4.3. В автоматическом режиме необходимо одно нажатие клавиши для завершения записи, что повышает эффективность работы.

4.4. Сенсорная клавиатура типа «фулл-татч» и сенсорный экран делают работу более удобной, ЖК-дисплей показывает рабочее состояние и состояние устройства, которые легко и быстро читаются.

4.5. Классификация безопасности: класс I, тип CF, применяемая

часть защиты от импульсов дефибриллятора.

4.6. Устройство может работать от переменного или постоянного тока встроенного литиевого аккумулятора.

4.7. Это устройство может записывать 150 фрагментов сигналов ЭКГ и печатать в течение 90 минут непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.

4.8. Это устройство может хранить более 1000 записей, что более удобно врачам для анализа данных и получения статистики.

4.9. Функция определения ритма ЭКГ.

4.10 Форма устройства элегантна и обтекаема.

4.11. Степень защиты от попадания жидкостей: IPX0, стандартное оборудование.

4.12. В соответствии со степенью безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота: Устройство не подходит для использования в присутствии вышеуказанного газа.

4.13. Устройство принимает цифровой сигнальный процессор через фильтры АС, ДПФ и ЭМГ для получения электрокардиограммы высокого качества.

4.14. Устройство выполняет такие функции, как измерение, анализ и диагностика обычных параметров ЭКГ, автоматически снижая нагрузку на врача и повышая эффективность работы.

4.15. В соответствии с режимом работы: непрерывная работа.

4.16. Объяснение некоторых символов этого устройства:

~AC	Рабочий режим с переменным током
OFF	Питание отключено
ON	Питание подключено
☆	Эквипотенциальное заземление



См. инструкцию/буклет.



Прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции



USB-соединение



PATIENT

Соединение электрода



WEEE (2002/96/EC)

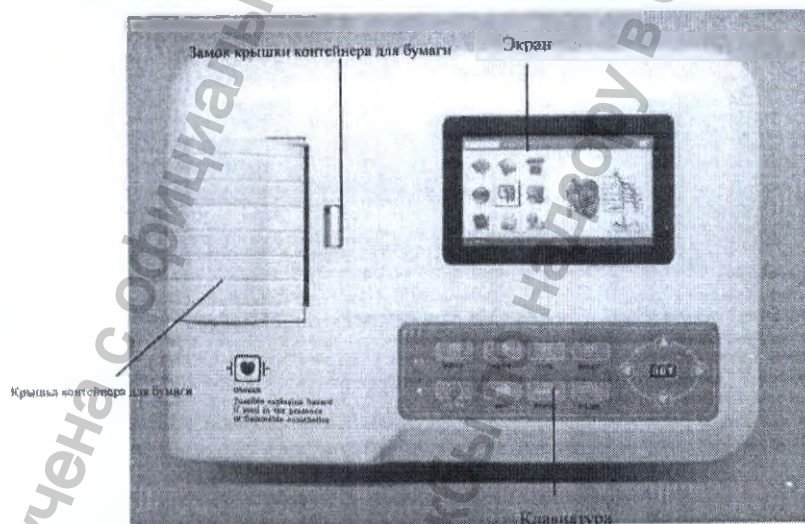


0123

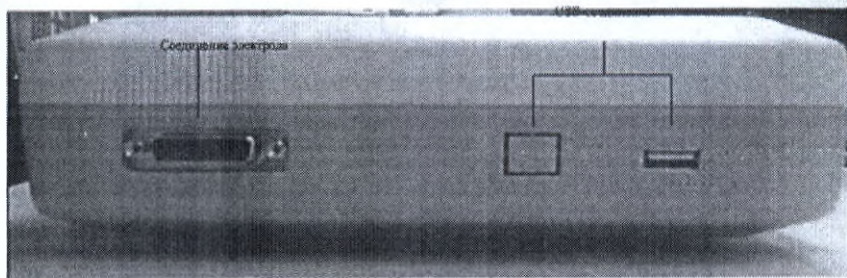
Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.

Глава 5. Карта-схема панели

5.1. Отдельные стороны панели и их компоненты



Вид спереди

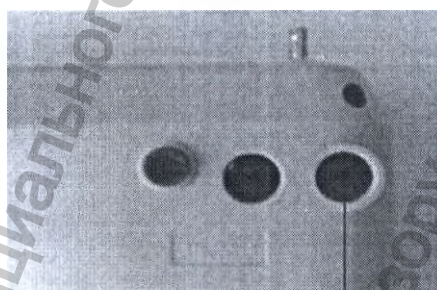


Вид сбоку



Выключатель питания Разъем питания Экстимуляционный терминал

Вид сзади



Патрон плавкого предохранителя

Вид снизу

5.2. Основные обозначения

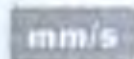


Функциональная клавиша: эта клавиша используется для включения или выключения устройства.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется

для регулировки усиления.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для регулировки скорости бумаги.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для выбора функции фильтра.



Функциональная клавиша: клавиша меню.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для переключения режимов печати.



Функциональная клавиша: калибровка 1 мВ.



Функциональная клавиша: эта клавиша используется для печати.



Функциональная клавиша: системное меню.



Клавиша направления: вверх



Клавиша направления: вниз



Клавиша направления: влево



Клавиша направления: вправо

5.3. Значения светового индикатора



Зеленый свет указывает, что устройство питается от

сети переменного тока; красный и зеленый цвета означают, что аккумулятор заряжается.



Индикатор включения питания.

Глава 6. Примечания перед началом работы

6.1. Чтобы использовать устройство безопасно и эффективно, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед началом работы.

6.2. Примечания по установке и хранению:

6.2.1. Держите устройство подальше от высоковольтных кабелей, рентгеновского оборудования, ультразвукового или электротерапевтического оборудования т. д.

6.2.2. 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 газа и химических лекарственных препаратов.

6.3. Устройство должно быть установлено на ровную поверхность; переносить и устанавливать необходимо осторожно. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.

6.4. Величины частоты переменного тока и напряжения должны соответствовать требованиям и обеспечивать достаточную пропускную способность.

6.5. 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.

6.6. Очищайте кабели отведений водой и мылом и стерилизуйте этанолом и основанием альдегида.

6.7. Убедитесь, что устройство работает при нормальной температуре, а именно: $+ 5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$. Если устройство хранилось при слишком высокой или слишком низкой температуре, перенесите его в место с нормальными условиями примерно на 10 минут до начала использования, чтобы обеспечить нормальную работу.

Глава 7. Подготовка к работе

7.1. Убедитесь, что устройство заземлено, и все кабели надежно подключены.

7.2. Убедитесь, что электроды, непосредственно подключенные к пациенту, установлены правильно и надежно.

7.3. Если приобрели ИБП, проверьте, нормально ли выходное напряжение.

7.4. Участки, смазанные электропроводящим гелем, должны быть отделены друг от друга, а грудные электроды не должны соприкасаться друг с другом во избежание короткого замыкания.

7.5. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

Глава 8. Примечания во время работы

8.1. Постоянно следите за состоянием пациента и устройства.

8.2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью кабелей.

8.3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.

8.4. Выключите устройство после использования.

8.5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.

8.6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.

8.7. Установка бумаги для записи

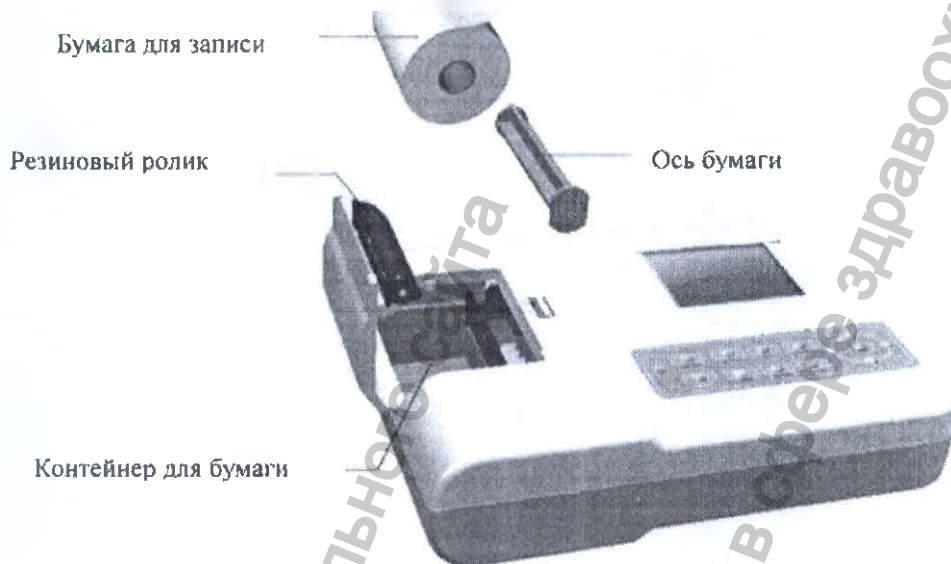


Схема установки бумаги для печати

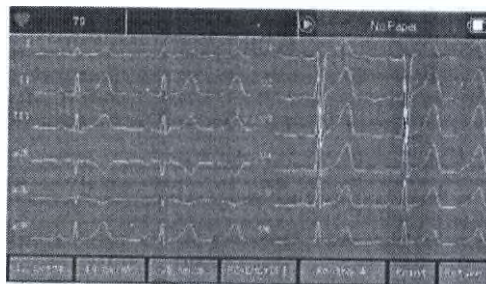
8.7.1. Устройство использует высокоскоростную термобумагу со спецификацией 80 мм (ш) × 20 м (д).

8.7.2. Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги, вставьте ось бумаги в рулон бумаги, как показано на рисунке, а затем правильно установите бумагу для записи в контейнер для бумаги. Сторона с сеткой линий должна быть направлена вниз.

8.7.3. Закройте крышку контейнера для бумаги. Рекомендуется оставлять 2 см бумаги снаружи.

Глава 9. Использование бумаги для записи

9.1. При записи устройство останавливает ход бумаги в случае отсутствия бумаги, а на ЖК-дисплее отображается сообщение об отсутствии бумаги, показанное на рисунке ниже.



9.2. 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 может ускорять износ устройства и сокращать цикл службы таких важных компонентов, как головка принтера. Проконсультируйтесь с изготовителем бумаги или нашей компанией перед приобретением бумаги для печати.

9.3. Высокая температура, влажность или прямой солнечный свет могут быть причиной повреждения бумаги для записи. Бумага, которая долго не используется, должна храниться в прохладном, сухом и темном месте.

9.4. Вещества, которые могут привести к появлению пятен на бумаге для записи:

Гель, клей и влажная диазосодержащая бумага для записи, включая органический растворитель.

9.5. Вещества, которые могут привести к исчезновению сигнала:

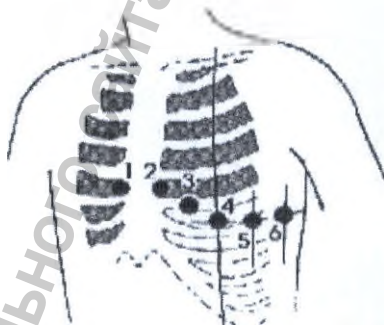
мягкие папки из ПВХ, пластик и т. д.; размагничивающие приборы и ленты, содержащие пластификатор. некоторые флуоресцентные чернила и штемпельная краска и т. д.

Глава 10. Размещение электродов

Лучше сначала присоединить грудные электроды, затем электроды конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов

См. рисунок ниже:



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 среднелюточной 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.

⚠ **Примечание.** Помните, что электроды, соприкасающиеся друг с другом или перекрывающиеся участки, смазанные гелем, могут привести к короткому замыканию.

10.2. Размещение электродов-зажимов

Электроды-зажимы следует размещать на мягкой коже рук и ног. Очистите все электроды-зажимы конечностей и места их прикрепления спиртом перед нанесением на них геля для ЭКГ, а затем прочно присоедините электроды-зажимы к указанным местам.



⚠ **Примечание.** Плотно затяните ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в коннектор ЭКГ.

10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ

Примечание. В случае несоответствия маркировки электродов в этом руководстве обратитесь к соответствующему

европейскому/американскому стандарту маркировки электродов.

Расположение электрода	Обозначение электрода	Разъем №
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

Примечания.

- Убедитесь, что прикрепляете кабели отведений при отключенном питании.
- Если долгое время нет сигналов ЭКГ, убедитесь, что электроды находятся в хорошем контакте с кожей, затем несколько раз нажмите клавишу пуска; каждый раз нажатие клавиши пуска блокируется на несколько мс.
- Прикрепленные электроды должны быть покрыты гелем для ЭКГ.

Глава 11. Заземление и подключение питания

устройства

Убедитесь, что источник питания выключен, подключите 3-контактный разъем к устройству, а другой конец – к розетке, которая должна быть заземлена. В качестве заземляющей линии запрещено использовать водопровод или другой трубопровод. Правильное заземление обеспечит безопасность и уменьшит помехи переменного тока и электромагнитных волн.

Глава 12. Примечания по работе с аккумулятором

12.1. 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.

12.2. Устройство может непрерывно печатать в течение 90 минут и работать в течение 4 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 из-за слишком низкого заряда.

12.3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после полной разрядки. Если аккумулятор долго не используется, то его следует заряжать каждые 3 месяца, чтобы продлить срок службы аккумулятора.

12.4. Семь 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.

Примечание. При зарядке значок аккумулятора переключается с g на c.

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

⚠ Внимание!!!

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

Глава 13. Панели управления и основные инструкции

13.1. Основной интерфейс

Ниже показан основной интерфейс.



Состояние питания: см. 12.4.

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.



Настройка параметров анализа, здесь вы можете настроить каждый параметр, используемый в автоматическом анализе.



Настройки печати, включая режим печати, стиль и содержание.



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

13.2 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 (см. 13.3. Ввод информации о записи).

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.



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

Переключение отведения: при одновременном отображении не 12 отведений на экране используйте клавиши  и  на клавиатуре для переключения отображаемой формы сигнала.

Режим переключения отведений: с помощью кнопок  и  на клавиатуре можно переключать отведения 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: с помощью клавиши  на клавиатуре можно изменить режим печати с ручного на авто 4*3, авто 3*4+1, авто 3*4, авто 2*6+1, авто 2*6, авто 3-2+1, авто 3-2, ритм 4, ритм 3 или ритм 2.

Регулировка усиления (чувствительность): с помощью клавиши регулировки усиления  на клавиатуре можно переключаться 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 установить скорость печати 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с или 50 мм/с. В режиме авто и ритм нельзя выбрать значения 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с и 12,5 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

Отображение калибровочного сигнала: нажмите  на клавиатуре, и на экране отобразится 1 сигнал 1 мВ.

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.

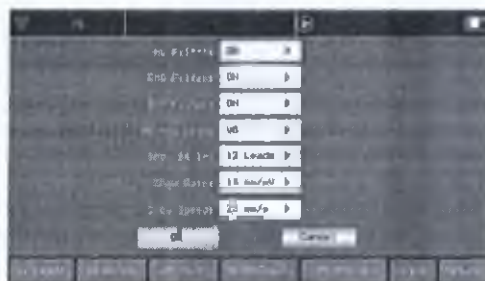
Ручной режим: после начала печати пользователь может распечатать различные сигналы отведений, переключив отображаемые отведения, то есть, ЭКГ, напечатанная в ручном режиме, не является синхронной, и данные не будут сохранены. Вам нужно остановить печать, нажав  еще раз.

Во время процесса печати состояние печати и отображаемое содержание включают следующие основные компоненты:

Отображаемое содержание	Обозначение
Process... (Процесс)	Идет печать.
Waiting... (Ожидание)	Завершение печати.
No Paper. (Нет бумаги)	Отсутствует бумага, перезапустите печать после загрузки бумаги.
Print Timeout. (Время печати вышло)	Сбой связи между этой системой и подсистемой печати.
ECG Timeout (Время ЭКГ вышло)	Сбой связи между этой системой и подсистемой записи ЭКГ.
Low Power (Низкая мощность)	Низкая мощность, невозможно начать печать.

⚠ **Примечание.** Вы не можете печатать до тех пор, пока на экране не отобразятся сигналы ЭКГ.

Здесь, в этом интерфейсе, нажмите , чтобы войти в интерфейс быстрой настройки, показанный ниже.



Здесь нажмите «ОК», чтобы применить новую настройку и вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ; или нажмите «Отменить», чтобы не применять настройки и сразу вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ.

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	Любое из 12 отведений	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.

Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
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.

13.3. Ввод информации о записях

Если настройка системы отличается (см. раздел 13.8 «Настройка системы»), пользователь может ввести архив пациента (включая идентификатор, имя, ритм и т. д.) до или после снятия ЭКГ или даже ввести пустой архив. Поле ввода выглядит следующим образом.

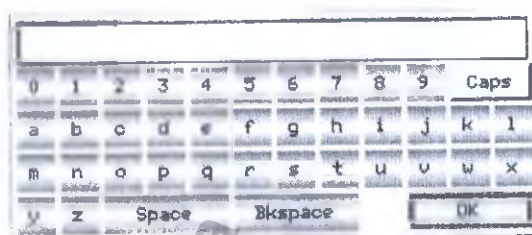
Архивная информация

Функциональные клавиши

NS

Выберите любой элемент, нажав клавишу **SET**, экранная

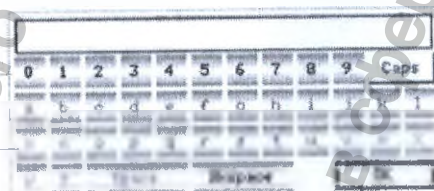
клавиатура появится следующим образом. Здесь нажмите клавишу «Caps», чтобы переключаться между символом/заглавной буквой и числом/маленькой буквой; нажмите «Space», чтобы ввести пробел; нажмите «Bkspase», чтобы удалить последний введенный символ; нажмите «OK», чтобы подтвердить ввод и выйти из этого интерфейса.



В соответствии с ограничениями информации экранная клавиатура имеет пределы ввода символов, которые будут отображаться серым цветом и будут недоступны, как показано на рисунке ниже.

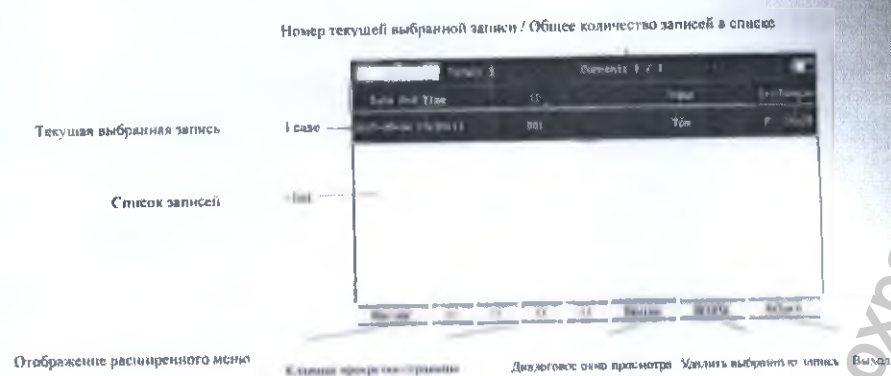
Доступно

Недоступно



13.4. Управление записями

Выберите клавишу  в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс управления записями, как показано ниже.

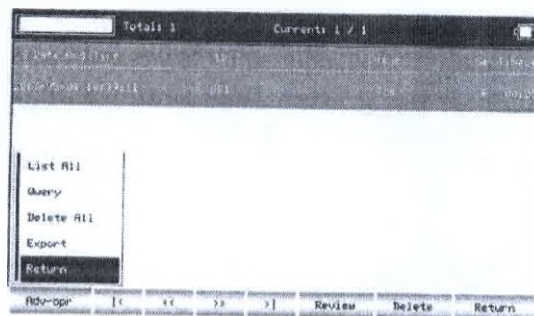


Этот интерфейс отображает все записи, хранящиеся в устройстве. Пользователь может выбрать необходимую запись, используя функцию запроса (см. 13.5 «Запрос записи»); использовать функцию редактирования для редактирования и удаления любой информации; кроме того, можно просмотреть сохраненную информацию о записях (см. 13.6 «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.

13.4. Запрос записи

Выберите «Adv-opr» (продвинутые настройки) в интерфейсе управления записями, чтобы отобразить меню, показанное ниже.



Выберите «Query» (запрос), и появится диалоговое окно с запросом записи, показанное ниже. Введите условие запроса, нажмите «Query», чтобы отобразить ожидаемые результаты. Нажмите «Clear» (очистить), и система удалит все условия запроса. (См. рис. 13-7).



Здесь «Cond.And» (условие «и») «Cond.Or» (условие «или») соответствуют режимам запроса; может быть выбрано только одно. При выборе «Cond.And», отображаемые результаты запроса должны удовлетворять всем введенным условиям; в то время как для «Cond.Or» они должны удовлетворять любым из условий ввода.

Предложение. Если записей много, то лучше ввести все необходимые условия запроса и выбрать «Cond.And», чтобы

быстро найти соответствующую запись.

13.6. 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.

Архивная информация

101001

Name Tom

Age 24 Sex Male

Height 178 Weight 76

SYS/DIA / mmHg

Physician

Review Save Close

Сохранить архивную информацию Восстановить архивную информацию

После выбора, нажмите «Review», чтобы войти в интерфейс просмотра, показанный ниже, который аналогичен интерфейсу снятия ЭКГ.



В этом интерфейсе, вы можете настроить продолжительность

отображения сигнала с помощью  и . При каждом нажатии клавиши сигнал будет сдвигаться на 1 секунду в соответствующем направлении. Вы также можете изменить коэффициент усиления и скорость записи (см. 13.2. «Интерфейс снятия ЭКГ»)

Вы можете войти или выйти из интерфейса диагностики с помощью клавиши .

Вы можете переключить режим печати с помощью клавиши .

Вы можете запустить печать с помощью клавиши .

Нажмите клавишу , чтобы открыть интерфейс быстрой настройки, показанный ниже.



Здесь нажмите «ОК», чтобы применить новую настройку и вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ; или нажмите «Cancel» (Отменить), чтобы не применять настройки и сразу вернуться к интерфейсу снятия ЭКГ.

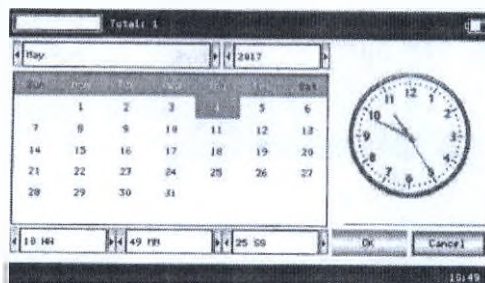
Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Режим печати	[Авто 4*3]/[Авто 3*4]/[Авто 2*6]/	Система будет использовать режим.

	[Ритм 2] или другие режимы печати, подходящие для данной записи	выбранный в качестве режима печати.
Отведение ритма	Любое из 12 отведений	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.
Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
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.

13.7. Настройки времени и даты

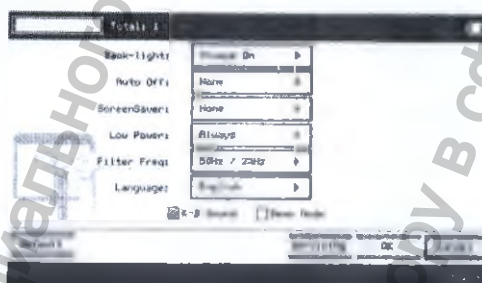
В главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы перейти в следующий интерфейс для установки даты и времени.



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

13.8. Системные настройки

В главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы перейти в следующий интерфейс системных настроек.



Здесь нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), и системные настройки вернутся к настройкам по умолчанию.

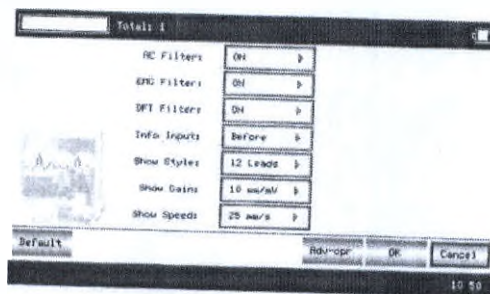
Все элементы, их параметры и пояснения приведены в таблице ниже.

Пункт	Параметры	Обозначение
Фоновая подсветка	30 с/1 мин/2 мин/ 5 мин/10 мин/ постоянно	Если для выбранного времени нет операции, подсветка экрана будет отключена. Выберите «Всегда»

	включена	включено», чтобы включить подсветку экрана.
Автоотключение	[1 мин]/[3 мин]/[5 мин]/ [10 мин]/[15 мин]/ [30 мин]/[60 мин]/[Нет]	Если для выбранного времени нет операции, система будет отключена автоматически. Выберите «Нет», и система не будет отключена автоматически.
Заставка	Нет/30 с/1 мин/ 2 мин/5 мин/10 мин	Экранная заставка будет активна после выбранного времени простоя. «Нет» означает, что эта функция не будет использоваться.
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] и т. д.	Настройка отображаемого языка.
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.

13.8. Настройки снятия ЭКГ

Выберите  в главном интерфейсе. Появится диалоговое окно настройки снятия ЭКГ, показанное ниже.



Здесь выберите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры снятия ЭКГ по умолчанию.

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

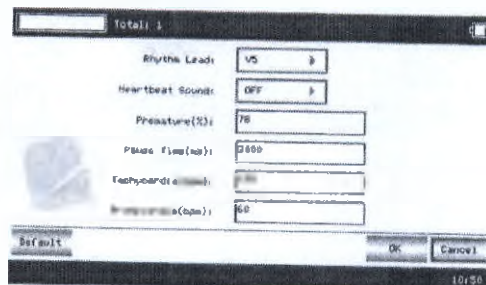
Пункт	Параметры	Обозначение
Фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр переменного тока.
Фильтр электромагнитных излучений	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ЭМГ.
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Устанавливает, следует ли использовать фильтр ДПФ.
Ввод информации	[До]/[После]/[Нет]	Устанавливает, когда вводить информацию о записи.

Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Устанавливает режим отображения ЭКГ на экране.
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.

13.10. Настройки параметров анализа

В главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы перейти в следующий интерфейс настройки параметров анализа.

Настройка здесь влияет на анализ в реальном времени, просмотр и отчет о диагнозе при печати записи во время снятия ЭКГ.



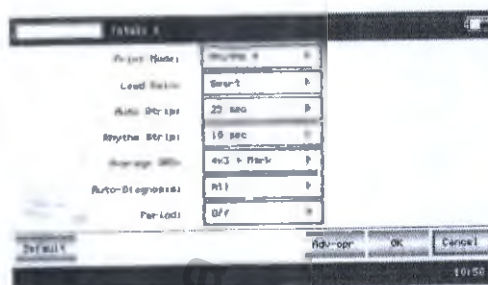
Здесь выберите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры снятия ЭКГ по умолчанию.

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

Пункт	Обозначение
Отведение ритма	Устанавливает отведение ритма для использования при печати в режиме ритма.
Звук работы сердца	Включить/выключить звук
Экстрасистола (%)	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки экстрасистолического удара.
Время паузы (мс)	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта для оценки паузы между ударами сердца.
Тахикардия (уд/м)	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта оценки тахикардии.
Брадикардия (уд/мин)	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки брадикардии.

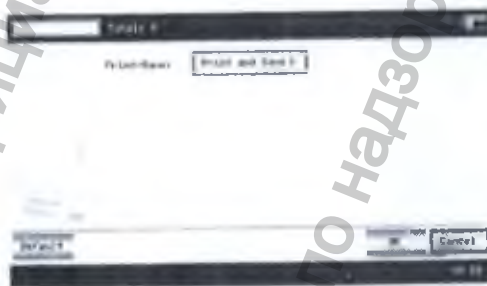
13.10. Настройки печати

В главном интерфейсе нажмите клавишу  , чтобы перейти в следующий интерфейс настроек печати.



Нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры печати по умолчанию.

В интерфейсе настройки печати нажмите «Advanced» (продвинутые настройки), чтобы перейти в расширенный интерфейс настройки печати.



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

	Пункт	Параметры	Обозначение
Общая настро йка	Режим печати	[Авто 3*4+1]/[Авто 3*4]/ [Авто 2*6+1]/[Авто 2*6]/ [Авто 4*3]/[Авто 3-2]/ [Авто 3-2+1]/[Ритм 4]/ [Ритм 3]/[Ритм 2]/[Ручной]	Выбранная опция будет использоваться в качестве режима печати по умолчанию.
	Усиле ние отведе ния	Умный/текущи й	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 отрез	3 с/4 с/5 с/6 с/8 с/10 с/	Выбранная опция будет использоваться как время

	к	15 с/20 с/25 с	для печати каждого отрезка.
	Отрезок ритма	10 с/15 с/20 с/25 с/30 с	В режиме печати при выборе режимов ритм 2, ритм 3 или ритм 4 система будет использовать выбранное время как время для печати каждого отрезка.
	Средний QRS	[4*3+Метка]/[4*3]/[3*4+Метка]/[3*4]/[2*6+Метка]/[2*6]/[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	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. При ручном режиме печати печать будет осуществляться в режиме «3 х 4 + 1» или в текущем режиме.
Продви	Напеч	[Напечатать и	В случае снятия ЭКГ

нудые настро йки	атать и сохра нить	сохранить)/[Нап ечатать без сохранения]/[Со хранить, но не печатать]	пользователь выбрать печать или сохранение.	может или
------------------------	-----------------------------	--	--	--------------

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

13.12. Проверка размещения электродов

Нажмите клавишу  в главном интерфейсе, чтобы просмотреть схему размещения электродов, как показано ниже.

Этот интерфейс показывает размещение отведений в европейском / американском стандарте.

Нажмите любую клавишу, чтобы выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Нажмите клавишу  в главном интерфейсе. Появится интерфейс, показанный ниже, который содержит информацию об этом устройстве.

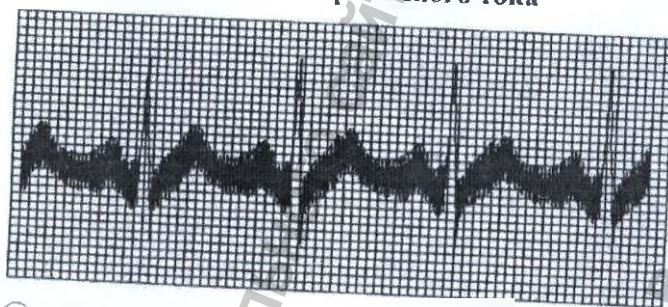
Этот интерфейс показывает имя устройства, номер версии, название компании, информацию об авторском праве и наши контактные данные.

Глава 14. Устранение неполадок

14.1. Автоматическое выключение

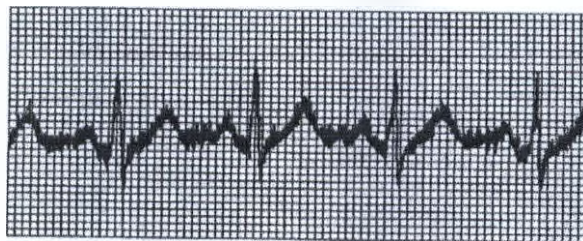
- ① Аккумулятор почти разряжен или нет? Активирована схема защиты от перезарядки аккумулятора.
- ② Не слишком ли высоко напряжение питания переменного тока? Активирована схема защиты от перенапряжения.
- ③ Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабеля отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

14.2. 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.

14.3 Интерференция ЭМГ



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

14.4. Смещение базовой линии



- ① Установлен ли электрод непрочно?
- 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 фильтр.

14.5. 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. Низкое напряжение. 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. 3. Зарядите аккумулятор.
Опускание исходной линии	1. Низкое напряжение. 2. Движение пациента.	3. Зарядите аккумулятор 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.
Нечеткий сигнал	1. Поверхность головки принтера загрязнена 2. Проблема с термобумагой.	1. В случае отключения питания очистите головку принтера спиртом, не начинайте печать до тех пор, пока головка не высохнет. 2. Замените термографическую бумагу указанной.

Глава 15. Техобслуживание 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.

Очистка и дезинфекция

- Выключите прибор и уберите кабель питания и кабели отведений перед очисткой.
- Во время очистки не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Запрещено погружать в жидкость устройство или кабели отведений.
- 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 для 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.

Глава 16. 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.

Глава 17. 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.

Информация ЭМС

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

1	Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитной эмиссии		
2	Электрокардиограф ECG300GT (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
4	Радиопомехи CISPR 11	Группа	Модель электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радиопомехи 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 ECG300GT (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG300GT (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 подводящих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для мощности подводящих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.
Колесание 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 (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 ECG300G1 (ЭКГ) требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG300GT (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 ЕСС300GT (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ЕСС300GT (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 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 ЕСС300GT (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.
IEC 61000-4-6			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
Излученные РВ	3 В/м от 80 МГц до	3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5

ИЕС 61000-4-3	2,5 ГГц		ГГц где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м).b Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.b 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, радилюбительских 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 ECG300GT (ЭКГ), превышает применяемый			

уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости. следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ).

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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 в ECG-1101 серии ЭКГ.			
Модель электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG300GT (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, подерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG300GT (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования			
	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика		
	м		
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left\lceil \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} \right\rceil$	$d = \left\lceil \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right\rceil$	$d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right\rceil$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная 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.goszdraznadzor.gov.ru

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 / 042485

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 ECG300GT 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/77-2019-34-701

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

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

Е. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация размещена на официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru