

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 191100B0/042488

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.



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 11.05.2019



Электрокардиограф ECG90A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

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

Предисловие

Перед использованием этого оборудования внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Необходимо строго соблюдать эксплуатационные процедуры, описанные в данной инструкции. В данной инструкции подробно описываются особенности операций, отклонение от рекомендаций может привести к поломке прибора и травмам пользователей, подробнее см. следующие главы. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к неправильной работе устройства, повреждению устройства и травмам пользователей. Производитель НЕ несет ответственности за снижение безопасности, надежности и производительности из-за небрежности пользователя при соблюдении данной инструкции, правил обслуживания или хранения. Бесплатные услуги и ремонт также не покрывают такие поломки.

Содержание инструкции по эксплуатации соответствует продукту, а для дальнейшего обновления и некоторых изменений инструкция может быть изменена без предварительного уведомления, и мы искренне приносим извинения за это.

⚠ Предупреждения

Перед использованием этого продукта следует принять во внимание информацию о безопасности и эффективности, приведенную ниже.

Тип защиты от поражения электрическим током: класс I (источник питания переменного тока), внутреннее питание (питание от аккумулятора).

Степень защиты от поражения электрическим током: тип CF, защита от дефибрилляции.

Рабочий режим: устройство непрерывной работы.

Степень защиты от попадания жидкости: IPX0.

Результаты измерений должны быть описаны квалифицированными врачами в сочетании с клиническими симптомами.

Надежность использования зависит от того, соблюдаются ли инструкция по эксплуатации и инструкции по обслуживанию.

Ожидаемый срок службы устройства – 5 лет. Соблюдайте местные законы и правила, касающиеся утилизации устройства и комплектующих в конце срока эксплуатации.

Противопоказания: нет.

⚠ Предупреждение. Для обеспечения безопасности и эффективности используйте комплектующие, рекомендованные нашей компанией. Ремонт и техническое обслуживание должны проводиться профессиональным персоналом, утвержденным нашей компанией. При этом устройство вначале должно быть выключено.

Ответственность оператора

Устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, прошедшим специальную техническую подготовку, и храниться специально назначенным сотрудником.

Оператор должен внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации перед использованием этого прибора и строго следовать процедуре, описанной в ней.

Требования безопасности были полностью учтены при разработке продукта, но оператор не должен пренебрегать наблюдением за пациентом и состоянием устройства.

Оператор несет ответственность за условия использования продукта, описанные нашей компанией.

Ответственность нашей компании

Наша компания предоставляет качественную продукцию пользователям.

Наша компания предоставляет услуги по установке, отладке и техническому обучению в соответствии с контрактом.

Наша компания выполняет ремонт устройства в гарантийный срок (один год) и техническое обслуживание после гарантийного срока.

Наша компания несет ответственность за своевременное реагирование на требования пользователей.

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

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.

Содержание

Описание продукта.....	7
Глава 1. Основные технические характеристики и обзор.....	12
1.1. Обзор.....	12
1.2. Основные технические характеристики.....	12
Глава 2. Указания по технике безопасности.....	14
Глава 3. Правила гарантии.....	16
Глава 4. Основные характеристики продукта.....	19
Глава 5. Карта-схема панели.....	22
Глава 6. Примечания перед началом работы.....	25
Глава 7. Подготовка к работе.....	26
Глава 8. Примечания во время работы.....	27
Глава 9. Использование бумаги для записи.....	29
Глава 10. Размещение электродов.....	29
10.1. Размещение грудных электродов.....	30
10.2. Размещение электродов-зажимов.....	30
10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ.....	31
10.4 Системы расположения отведений ЭКГ.....	32
Глава 11. Очистка и дезинфекция.....	32
Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора.....	33
Глава 13. Инструкции по эксплуатации.....	35
13.1. Главное меню.....	35
13.2. Интерфейс снятия ЭКГ.....	35
13.3. Системные настройки.....	39
13.4. Настройка снятия ЭКГ.....	43
13.5. Настройка печати.....	43
13.6. Настройка анализа.....	46
13.7. Установка времени.....	47
13.8. Управление архивом.....	48
13.9. Информация.....	50
13.10. USB порт.....	50
13.11 SD-карта.....	50
Глава 14. Устранение неполадок.....	52
14.1. Автоматическое выключение.....	52
14.2. Интерференция переменного тока.....	53
14.3 Интерференция ЭМГ.....	53
14.4. Смещение базовой линии.....	54
14.5. Список устранения неполадок.....	54
Глава 15. Техобслуживание и ремонт.....	56

Глава 16. Утилизация и охрана окружающей среды.....	56
Глава 18. Риски применения медицинского изделия.....	57
Приложение.....	59

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 ECG90A, в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A
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 (ECG90A)

Принадлежности:

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

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

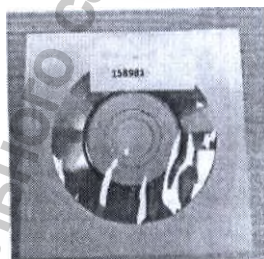
12-канальный электрокардиограф – это такой электрокардиограф, который одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Основные функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в ручном/автоматическом режиме; измерение и диагностика параметров ЭКГ-сигнала автоматически; 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 ECG90A



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель

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



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-Застымы



Внешний вид. Кабель заземления



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

Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Адаптер



Бумага



Внешний вид. Предохранитель

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

www.goszdravnadzor.gov.ru

1.1.С
Этот

Глава 1. Основные технические характеристики и обзор

1.1. Обзор

Этот продукт представляет собой электрокардиограф, который собирает ЭКГ-сигнал в 12 отведениях одновременно и печатает кардиограмму с помощью системы термопечати, включает запись и отображение сигнала ЭКГ в ручном или автоматическом режиме, автоматически измеряет и диагностирует параметры сигнала ЭКГ, оповещает об отключении отведения или недостатке бумаги, имеет дополнительные языки интерфейса (китайский / английский), управление базой данных.

Этот продукт используется для оказания помощи врачам в анализе и печати сигналов ЭКГ детей и взрослых. Прибор может использоваться в кабинете ЭКГ, в палате, больнице и т. д.

Аппарат ЭКГ обеспечивает отделению больницы возможность получать сигнал ЭКГ пациентов, анализировать структуру и ритм, что применяется в клинической диагностике и исследованиях.

Основные характеристики: синхронная запись и отображение сигнала ЭКГ в 12 отведениях, отображение ЧСС, печать сигнала ЭКГ в различных форматах, настройка фильтра, автоматический анализ и диагностика данных ЭКГ.

1.2. Основные технические характеристики

1.2.1. Условия окружающей среды

Эксплуатация

- a) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Относительная влажность: $<80\%$
- c) Питание: адаптер 12 В; 7,4 В, 2000 мА·ч, литиевый перезаряжаемый аккумулятор
- d) Атмосферное давление: 700 кПа $\sim$ 1060 кПа

Условия транспортировки и хранения

- а) Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 95\%$
- в) Атмосферное давление: $500 \text{ кПа} \sim 1060 \text{ кПа}$

1.2.2. Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

1.2.3. Отведения: стандартные 12 отведений

1.2.4. Точность записи: 12 бит

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

1.2.6. Входное полное сопротивление: $\geq 50 \text{ Мом}$

1.2.7. Частотная характеристика: $0,05 \text{ Гц} \sim 150 \text{ Гц}$ ($-3 \text{ дБ} \sim +0,4 \text{ дБ}$)

1.2.8. Постоянная времени: $\geq 3,2 \text{ с}$

1.2.9. КОСС: $> 60 \text{ дБ}$, $> 100 \text{ дБ}$ (фильтр)

1.2.10. Фильтр помех ЭМГ: 25 Гц или 35 Гц (-3 дБ)

1.2.11. Способ записи: система термопечати

1.2.12. Спецификация бумаги для печати: $50 \text{ мм (ш)} * 20 \text{ м (д)}$, высокоскоростная термобумага

1.2.13 Скорость бумаги:

- автоматическая запись: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

- ручная запись: $6,25 \text{ мм/с}$, $12,5 \text{ мм/с}$, 25 мм/с , 50 мм/с , погрешность: $\pm 5\%$

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

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

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

1.2.17. 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).

1.2.18. Тип безопасности продукта: Класс I, прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции.

1.2.19. Предельное напряжение поляризации: ± 300 мВ

1.2.20. Уровень шума: ≤ 15 мкVp-p

1.2.21. Размер: 207 мм (д) $\times$ 96 мм (ш) $\times$ 62 мм (в)

1.2.22. Масса: 0,5 кг

1.2.23. Спецификация предохранителя: 2 шт. MSF 002 (2 А / 250 В), адаптер питания

1.2.24. Канал обнаружения ритма: II

Напряжение питания: 9 В

Частота питания: 50/60 Hz

Потребляемая мощность: Не более 55 ВА

Глава 2. Указания по технике безопасности

2.1. Перед эксплуатацией необходимо правильно заземлить источник питания. Установите устройство в соответствующее положение, чтобы отключить питание.

2.2. Если есть сомнения в целостности защитного заземляющего кабеля, устройство должно работать со встроенным источником питания.

2.3. Это устройство должно эксплуатироваться медицинским персоналом, который прошел профессиональную и техническую подготовку, и обслуживаться уполномоченным лицом.

2.4. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.

2.5. Безопасность устройства достаточно обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.

2.6. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.

2.7. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.

2.8. Это устройство не может работать непосредственно на

сердце.

2.9. Не протирайте экран режущими инструментами или острыми материалами.

2.10. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с дефибрилляционной функцией. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 5 секунд. Лучше не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. При необходимости на месте должен работать профессиональный техник.

2.11. Если к данному аппарату для ЭКГ подключаются другие устройства, они должны быть устройствами типа I, которые соответствуют стандарту IEC60601-1. Поскольку общий ток утечки может навредить пациенту, в подключенных устройствах необходимо контролировать ток утечки и принимать необходимые меры.

2.12. Уведомления об измерении и анализе сигналов ЭКГ

- Идентификация Р-волн и Q-волн не всегда надежна при интенсивных помехах ЭМГ или переменного тока. Также не всегда надежны сегмент ST и Т-волна с базовым дрейфом.
- Обмотка и нечеткое конечное положение S-волны и Т-волны 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 Р-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.

2.13. Нельзя использовать данное устройство в присутствии мощных приборов с высокой интерференцией. Держите устройство вдали от источника излучения, такого как радиопередатчик или переносной телефон, и т. д.

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:

- 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, разбиранием 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.

3.4. Гарантийный период на запасные и изнашиваемые части составляет полгода. Кабель питания, бумага для записи, руководство пользователя и упаковочный материал не входят в комплект поставки.

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. 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 запыленностью или опасностью утечки воздуха.

· Рядом не должно быть мощных устройств, таких как высоковольтный кабель, рентгеновское или 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 ожигал 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 все время и внимательно наблюдать за пациентом. При необходимости отключите питание или снимите электрод, 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 комплектующие для следующего использования.

· 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. Периодичность проверки не должна превышать 1 год.

Глава 4. Основные характеристики продукта

4.1. Система вывода тепловой решетки высокого разрешения (8 точек/мм), не нуждается в настройке. Частотный отклик до 150 Гц.

4.2. Запись четких и точных трех каналов сигналов ЭКГ и примечаний в режиме реального времени и непрерывно. Примечания включает в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость бумаги, состояние фильтра и т. д.

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

4.4. Управление клавишами и с помощью сенсорного экрана делает работу более удобной. TFT-экран отображает рабочее состояние, обеспечивает более точное наблюдение.

4.5. Класс безопасности: Класс I, прикладная часть типа CF с функцией защиты от дефибрилляции.

4.6. Питание включает в себя как переменный, так и постоянный ток. Это устройство включает встроенный перезаряжаемый литиево-полимерный аккумулятор. Если используется адаптер питания, то для зарядки достаточно 4 часов.

4.7. Это устройство может записывать 450 фрагментов форм волн ЭКГ и печатать в течение 4 часов непрерывно при лучшем состоянии постоянного тока.

4.8. Это устройство может печатать или хранить записи различной длины для удобства просмотра и ведения врачебной статистики.

4.9. Можно выбрать режим печати, длину отрезка для печати, коэффициент усиления, скорость печати и формат отчета о печати.

4.10. Можно выбрать, следует ли вводить информацию о пациенте и сохранять запись при печати.

4.11. Можно в любое время воспроизвести сохраненную информацию о пациенте и записи.

- 4.12. Внешняя SD-карта, удобная для использования. С помощью SD-карты устройство может хранить на 100 записей больше.
- 4.13. С помощью порта USB2.0 можно легко выбрать рабочий режим: хранилище или синхронизация.
- 4.14. В процессе использования появляются понятные оповещения (например, об отсутствии бумаги, ошибке в работе SD-карты и т. д.) при неправильной работе, что удобно для пользователей.
- 4.15. Цифровая обработка сигнала для получения ЭКГ более высокого качества с помощью фильтра переменного тока, ДПФ и ЭМГ.
- 4.16. Автоматические измерение, анализ и диагностика стандартных параметров ЭКГ, снижение нагрузки на врача и повышение эффективности работы.
- 4.17. Форма устройства эlegantная, обтекаемая, удобна и портативна, масса устройства меньше 1 кг.
- 4.18. Классификация по степени защиты от вредных жидкостей: IPX0.
- 4.19. Классификация по уровням безопасности устройства, используемого с огнеопасным газом для анестезии, смешанным с воздухом (или кислородом, закисью азота): не подходит для использования.
- 4.20. Классификация рабочего режима: устройство непрерывной работы.
- 4.21. Объяснение некоторых символов этого устройства:

	быстрая установка фильтра
	SD-карта вставлена
	SD-карта вставлена
	состояние USB-соединения
	режим ожидания, зарядка
	Порт адаптера 12 В
	Эквипотенциальная точка

	См. инструкцию/буклет
	Тип устройства — CF, с функцией защиты от дефибрилляции (включая: получение сигнала и отведения пациента)
	USB-соединение
	Порт SD-карты
 PATIENT	Соединение электрода
	Значок общего предупреждения
	WEEE (2002/96/EC)
	Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.
	ВЕРХ
	Хрупко! Обращаться осторожно.
	Не мочить
	Предел хранилища
	Избегать повышенной влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры
	Производитель
	Дата изготовления

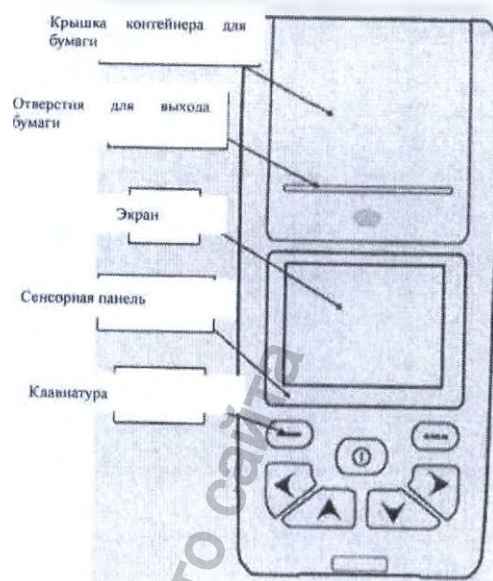
Информация получена

Федеральной службой по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

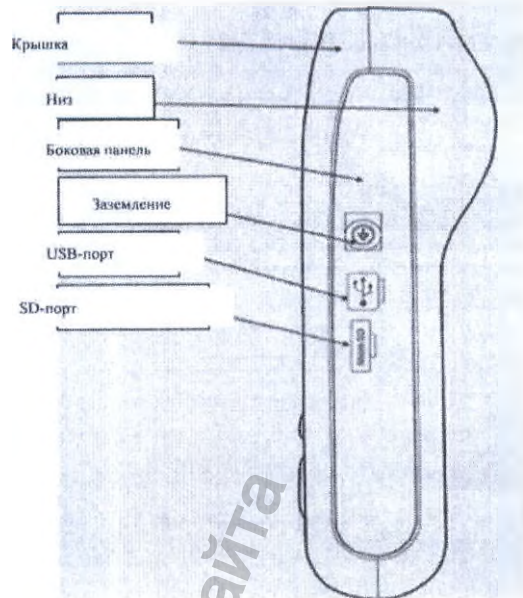
Глава 5. Карта-схема панели

5.1. Отдельные стороны панели и их компоненты

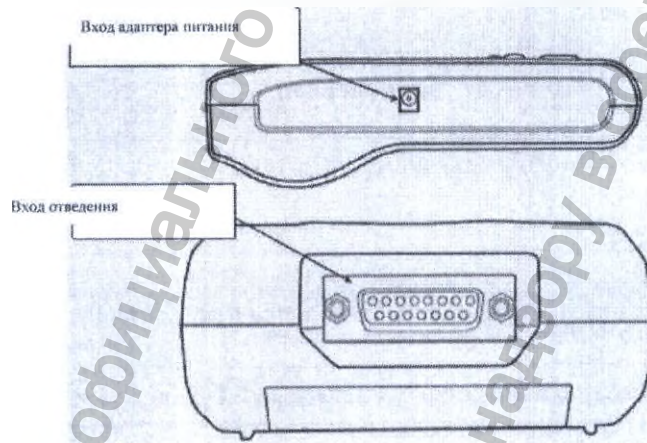


Вид спереди

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

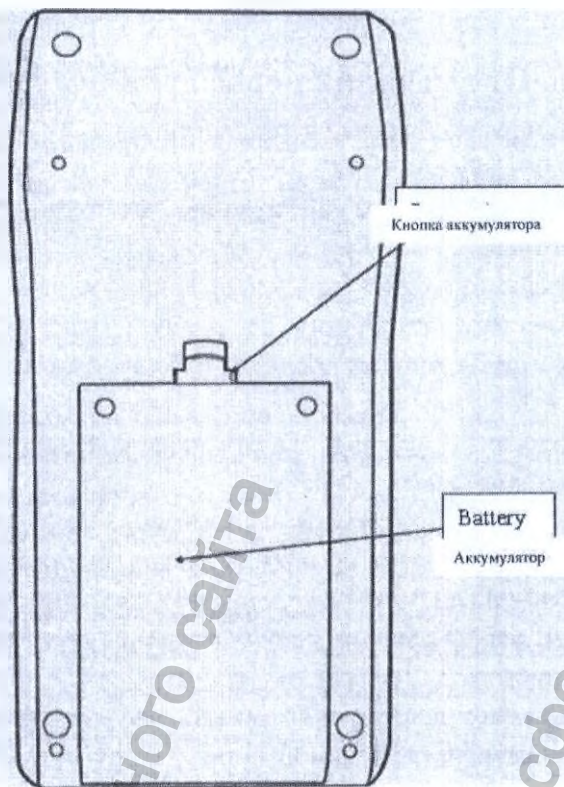


Вид сбоку



Вид сбоку

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



Вид снизу

5.2. Основные обозначения

	Меню/Подтвердить	
	Назад/Печать	
	Включить/Выключить/Переключить отведения/ Подтвердить	номер
	вверх	
	вниз	
	влево	
	вправо	

Глава 6. Примечания перед началом работы

6.1. Предостережения перед использованием

6.1.1. Для обеспечения безопасности и эффективности внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием.

6.1.2. Устройство должно быть в исправном состоянии.

6.1.3. Поместите устройство на ровную поверхность, будьте осторожны при транспортировке и избегайте сильной вибрации или ударов.

6.1.4. Убедитесь, что все кабели подключены правильно, и устройство заземлено.

6.1.5. Величины частоты и напряжения источника питания переменного тока должны соответствовать требованиям; должна быть обеспечена достаточная пропускная способность.

6.1.6. При использовании аккумулятора в качестве источника питания проверьте напряжение аккумулятора и его состояние, чтобы обеспечить достаточную емкость аккумулятора.

6.1.7. Если устройство взаимодействует с другими устройствами, то, чтобы защитить пациента и пользователя, все устройства должны быть заземлены эквипотенциально.

6.1.8. Установите устройство в помещении, где легко создать заземление. Не допускайте контакта пациента и соединительных кабелей с любыми проводниками, включая землю и заземленную больничную койку.

6.1.9. Используйте нейтральный растворитель для очистки кабелей отведений, не используйте моющие средства или гермициды, содержащие спирт.

6.1.10. Убедитесь, что температура рабочей среды находится в пределах $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$. Если устройство хранится при относительно высокой/низкой температуре, поместите его в рабочую среду примерно на 10 минут перед использованием, чтобы обеспечить нормальную работу.

6.2. Предостережения во время работы

6.2.1. Печать сигналов ЭКГ следует запускать после того, как

форма волны станет стабильной. Не прикасайтесь к принтеру во время процесса печати.

6.2.2. При работе устройства врач должен оставаться рядом. Для обеспечения безопасности пациента врач должен следить за пациентом, при необходимости отключать питание или снимать электроды.

6.2.3. Пациента можно подключать к устройству только электродами отведений, которые не прикасаются к другим деталям или проводникам на устройстве.

6.2.4. Пациент не должен двигаться, когда устройство работает.

6.3. Предостережения после использования

6.3.1. Установите все функции в начальное состояние, затем выключите устройство.

6.3.2. Отключите питание, аккуратно снимите электроды и зажимы для фиксации конечностей, затем снимите кабели отведений, не тяните за кабели с силой.

6.3.3. Очистите устройство и его комплектующие, храните его в надлежащем месте для дальнейшего использования.

Глава 7. Подготовка к работе

7.1. Проверьте, правильно ли заземлен прибор и безопасно ли кабельное соединение.

7.2. Убедитесь, что все электроды, подключенные непосредственно к пациенту, являются исправными и соответствующими.

7.3. Для предупреждения короткого замыкания участки, покрытые проводящим гелем, не должны соприкасаться, также не должны соприкасаться грудные электроды.

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

7.5. Не используйте водопровод или другие трубы в качестве заземления. Хорошее заземление может не только обеспечивать безопасность, но также уменьшить помехи переменного тока и другие электромагнитные помехи.

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 записи

Устройство использует высокоскоростную термобумагу со спецификацией 50 мм (ш) × 20 м (д).

Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и вставьте ее в рулон бумаги для записи, затем установите их в правильное положение внутри контейнера.

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

⚠ Предупреждение. Не открывайте крышку принтера и не прикасайтесь к головке принтера во время печати. Соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы крышкой.

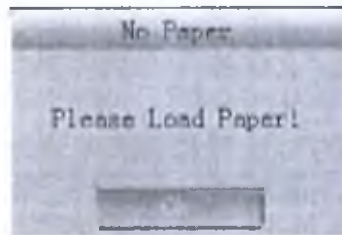
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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 ускоряет износ устройства и сокращает цикл службы таких важных компонентов, как головка принтера. Проконсультируйтесь с изготовителем бумаги или нашей компанией перед приобретением бумаги для записи.

9.3. Высокая температура, влажность или прямые солнечные лучи могут стать причиной повреждения бумаги для записи. Бумага, которая долгое время не будет использоваться, 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 лента, содержащая пластификатор; некоторые флуоресцентные чернила и чернила для штемпельной краски и т. д.

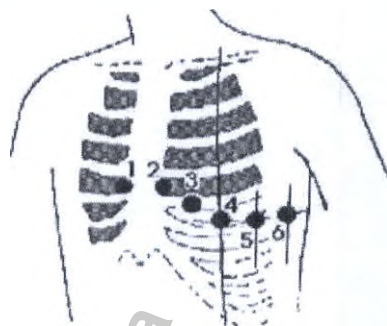
Глава 10. Размещение электродов

Совет. Сначала установите грудные электроды, а 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.

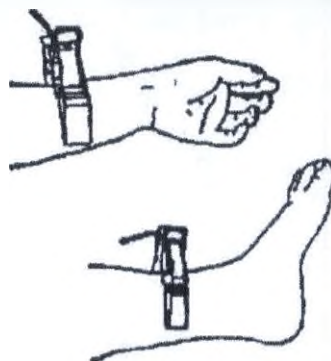
Очистите кожу спиртом в местах, где должны крепиться грудные электроды, затем нанесите гель для ЭКГ диаметром примерно 25 мм на кожу и на край грудных электродов, прижмите и прикрепите электроды к точкам V1-V6.

⚠ **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.

Сначала очистите спиртом места, куда должны крепиться электроды-зажимы, затем нанесите на них гель для ЭКГ.



△Примечание. Плотно зажмите ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в коннектор ЭКГ.

10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабелей ЭКГ

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

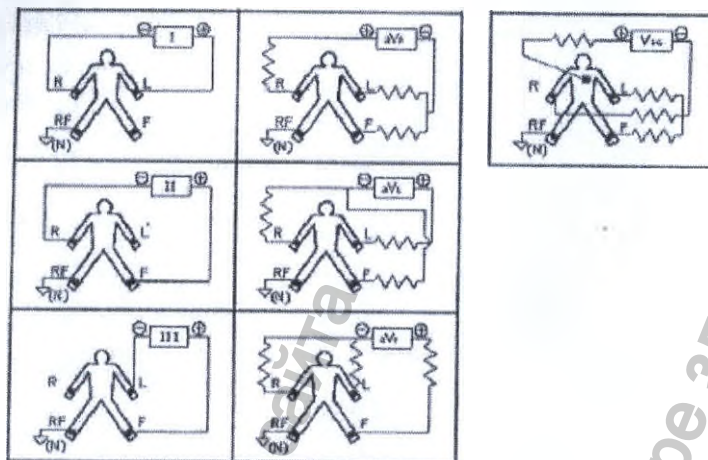
△Предостережения.

Не включайте устройство при установке кабелей отведений.

Если долгое время не отображается ЭКГ-сигнал, проверьте, хорошо ли электроды контактируют с кожей.

Смажьте электроды с гелем для ЭКГ перед установкой.

10.4 Системы расположения отведений ЭКГ



Глава 11. Очистка 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.

Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора

12.1. Этот прибор разработан со встроенной литой 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.

12.2. Устройство может непрерывно печатать в течение 4 часов 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.

12.3. Аккумулятор следует заряжать вовремя после использования. При длительном хранении аккумулятор необходимо заряжать каждые 3 месяца. Это может увеличить срок службы аккумулятора.

12.4. Шесть состояний заряда батареи отображаются на ЖК-дисплее следующим образом:

№	Значок	Описание
A		Использование аккумулятора и полная мощность.
B		Использование аккумулятора, заряд: 3/4
C		Использование аккумулятора, заряд: 1/2
D		Использование аккумулятора, заряд: 1/4
E		Низкая мощность
F		Использование переменного тока (без аккумулятора)
G	Отображение цикла A~E	Зарядка

⚠ Примечание. При зарядке значок аккумулятора переключается с А на Е. Сначала подключите устройство к адаптеру питания, затем подключите его к сети. После полной зарядки сначала отключите питание сети, затем адаптер питания.

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

⚠ Внимание!!!

■ Не пытайтесь демонтировать герметичный аккумулятор без разрешения. Замена аккумулятора должна осуществляться профессиональным техником, уполномоченным нашей компанией. Используется модель аккумуляторной батареи, изготавливаемая нашей компанией.

■ 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 прокалывайте, не ударяйте, не разбивайте и не разрушайте аккумулятор другими способами, иначе это может привести к перегреву, тлению, деформации, возгоранию и другим опасностям.

■ Не находитесь вблизи от аккумулятора при появлении утечки в аккумуляторе или при испускании неприятного запаха. Если электролит аккумулятора протек на кожу или одежду, немедленно смойте его водой. Если электролит случайно попал в глаза, не трите глаза, а промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.

■ Если закончился срок службы аккумулятора, появился запах, деформация, обесцвечивание или искажение, прекратите использование аккумулятора и утилизируйте его в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Глава 13. Инструкции по эксплуатации

13.1. Главное меню

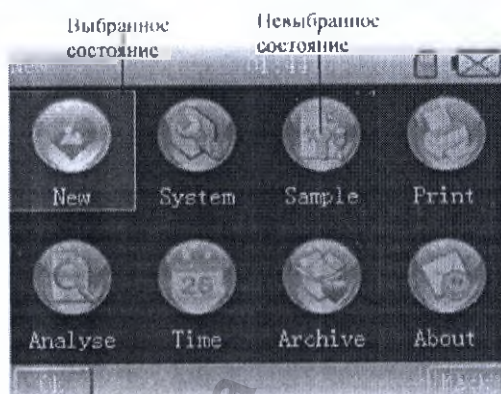


Рис. 13-1-1

【Инструкции по эксплуатации】

1. Войдите в соответствующий интерфейс настроек с помощью сенсорного экрана.
2. Используйте «Вверх», «Вниз», «Влево» и «Вправо», чтобы переместить фокус в нужное подменю, затем нажмите клавишу подтверждения или , чтобы войти в соответствующий интерфейс.
3. Нажмите  или клавишу возврата, чтобы вернуться в интерфейс снятия ЭКГ.

13.2. Интерфейс снятия ЭКГ

Интерфейс показан на рис. 13-2-1.

【Описание функции】

Этот интерфейс отображает сигнал ЭКГ. Можно изменять коэффициент усиления, скорость, режим печати, режим отображения сигнала (3 отведения, 6 отведений, 12 отведений), дополнительно печатать, быстро устанавливать фильтр, проверять SD-карту. Ниже приведены инструкции по эксплуатации:

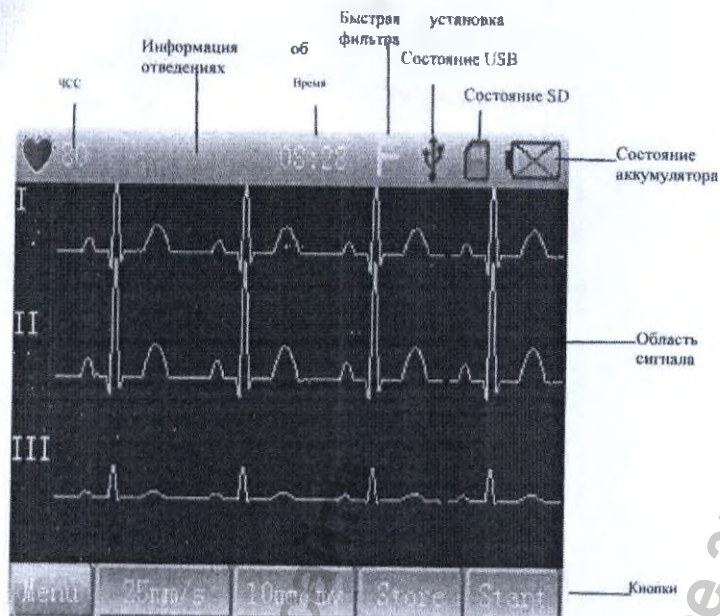


Рис. 13-1-2

【Инструкция по эксплуатации】

1. Войдите в интерфейс «Настройка фильтра», как показано на рис. 13-2-2.

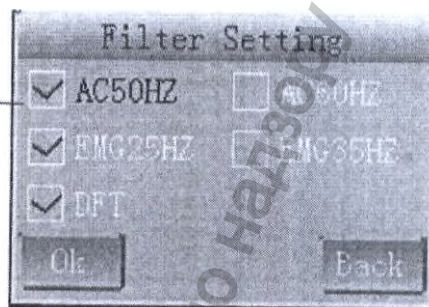


Рис. 13-2-2.

(1) Можно выбрать переменный ток, ЭМГ или ДПФ. При двухчастотном выборе переменного тока или ЭМГ можно выбрать только один.

(2) Нажмите  или [Confirm] (подтвердить) на панели,

чтобы сохранить текущие настройки.

(3) Нажмите  или [Confirm] (подтвердить), чтобы выйти без сохранения.

2. Нажмите значок , чтобы проверить состояние SD-карты, как показано на рис. 13-2-3.

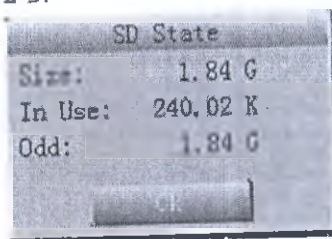


Рис. 13-2-3

Нажмите кнопку  или кнопку подтверждения, чтобы выйти из этого интерфейса.

3. Нажмите значок  или кнопку меню, чтобы войти в главное меню, как показано на рис. 13-2-4.



Рис. 13-2-4.

4. Нажмите значок  или нажмите «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на панели, чтобы переключить скорость.

5. Нажмите значок  или нажмите «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на панели, чтобы переключить усиление.

5. Нажмите значок  или нажмите «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на панели, чтобы переключить режим печати.

7. Нажмите значок  или нажмите кнопку «PRINT» (печать)

на панели для начала печати.

Внимание!

Убедитесь, что в контейнере для бумаги есть бумага, иначе появится сообщение о нехватке бумаги, как показано на рис. 13-2-5:

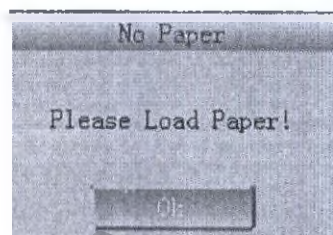


Рис. 13-2-5

Нажмите  и загрузите бумагу, после этого можно печатать.

8. Переключатель режима отображения сигнала: сдвиньте влево или вправо в области сигнала на экране или нажмите кнопку [confirm] (подтвердить), чтобы переключить режим отображения сигнала, как показано на рис. 13-2-6 (12 отведений), рис. 13-2-7 (6 отведений).

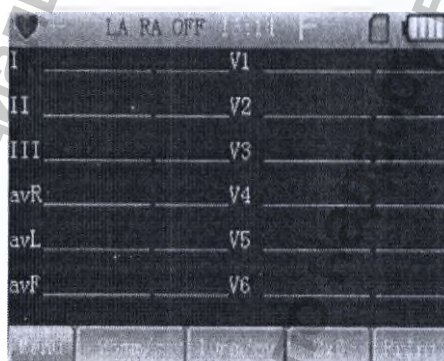


Рис. 13-2-6

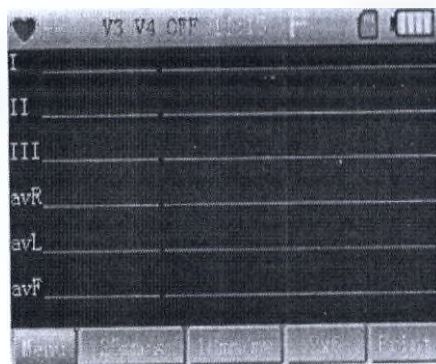


Рис. 13-2-7

9. Переключение отведений: сдвиньте вверх или вниз в области сигнала на экране, чтобы переключить отведение.

13.3. Системные настройки

Интерфейс показан на рис. 13-3-1, рис. 13-3-2.

【Описание функции】

Системные настройки включают подсветку, оповещение о мощности, звук кнопок, язык, хранилище записей, ввод информации, режим USB, калибровку и т. д.

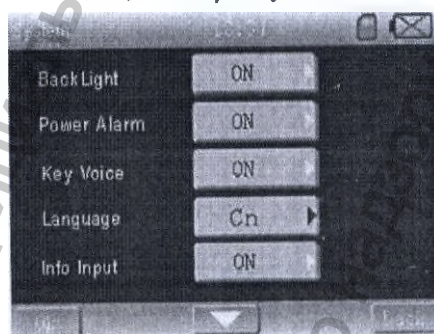


Рис. 13-3-1

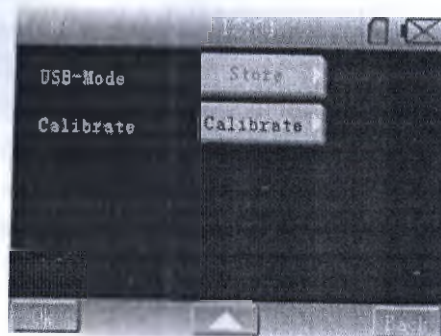


Рис. 13-3-2

【Инструкция по эксплуатации】

Нажмите соответствующую кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки, где вы сможете выбрать нужный элемент, или перенесите фокус на желаемый элемент, затем нажмите кнопку [Confirm] (подтвердить) или [Right] (вправо), чтобы вызвать меню настройки. Это показано на рис. 13-3-3.

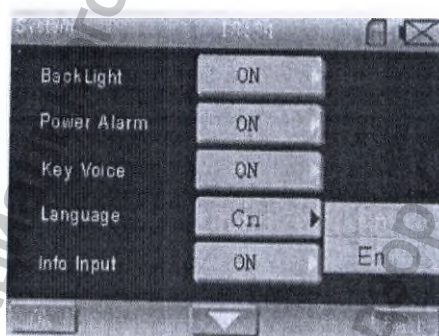


Рис. 13-3-3

1. Нажмите   или [ВВЕРХ] [ВНИЗ], чтобы перейти на страницу вверх и вниз.
2. Нажмите , чтобы сохранить текущие настройки и выйти из этого интерфейса в главное меню, нажмите  для выхода без сохранения.
3. Фоновая подсветка: выберите «ВЫКЛ» и подтвердите, фоновая подсветка выключится, и устройство перейдет в режим

энергосбережения. Затем нажмите любую кнопку на панели, чтобы включить подсветку.

4. Оповещение о мощности: когда оно включено, система будет сигнализировать каждые 10 секунд, если заряд аккумулятора составляет менее 5% и нет источника питания переменного тока.

5. Звук кнопок: когда он включен, кнопки издают звук после запуска устройства. В противном случае система будет в тихом режиме.

6. Язык: можно выбрать китайский или английский.

7. Ввод информации: когда он включен, перед печатью или сохранением вы должны войти в интерфейс «Установить пациента», как показано на рис. 13-3-4.

The screenshot shows a software interface titled "Set Patient". It contains four input fields: "Name" with the text "sml", "Age" with the value "29", "Sex" with the value "P", and "Wei(kg)" with the value "53". Below these fields is a numeric keypad with digits 0-9, letters a-i, and a "Del" key. At the bottom right are "OK" and "Cancel" buttons. The interface is displayed on a screen with a status bar at the top showing battery and signal icons.

Рис. 13-3-4.

(1) Переключить информацию о настройке можно с помощью [ВВЕРХ] [ВНИЗ] на панели.

(2) Выберите элемент, который вы хотите установить, затем нажмите кнопку на клавиатуре на экране или нажмите [Confirm] (подтвердить) на панели и переместите фокус на клавиатуру, чтобы ввести текущую информацию. Нажмите **Del**, чтобы удалить ввод. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить настройки.

(3) Нажмите **Print**, чтобы сохранить настройки и распечатать. Нажмите **Back** для печати без сохранения.

Внимание! (а) Можно начать сразу или использовать [ВЛЕВО]

[ВПРАВО], чтобы установить пол пациента без клавиатуры.

(b) Длина имени не более 7 символов.

(c) Возраст <200.

(d) вес (кг) <200

8. USB-режим

(1) Этот элемент отключен, когда USB не подключен, как показано на рис. 13-3-2.

(2) Этот элемент включен, когда подключен USB. Можно выбрать «Store» (хранилище) или «Sync» (синхронизация).

9. Калибровка экрана

Нажмите «Calibrate» (калибровка), чтобы вызвать диалоговое окно, как показано на рис. 13-3-5.

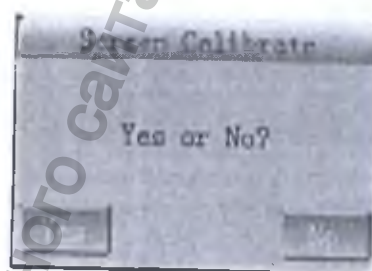


Рис. 13-3-5

Нажмите «Yes» (да), чтобы войти в интерфейс калибровки, как показано на рис. 13-3-6.

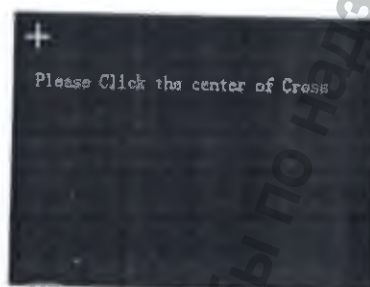


Рис. 13-3-6

Выполняйте инструкции оповещения. Если калибровка прошла

успешно, появится сообщение «Calibrate OK!». Если возникла ошибка, появится сообщение «Calibrate fail, please again».

13.4. Настройка снятия ЭКГ

Интерфейс показан на рис. 13-4-1.

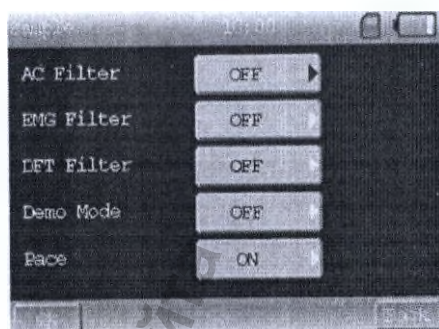


Рис. 13-4-1

【 Описание функции 】

Настройка снятия ЭКГ включает фильтр переменного тока, фильтр ЭМГ, ДПФ, демонстрационный режим и режим ритма.

【 Инструкция по эксплуатации 】

Выполняется так же, как и настройка системы.

Настройку фильтра можно выполнить с помощью кнопки  на экране.

13.5. Настройка печати

Интерфейс показан на рис. 13-5-1 и 13-5-2.

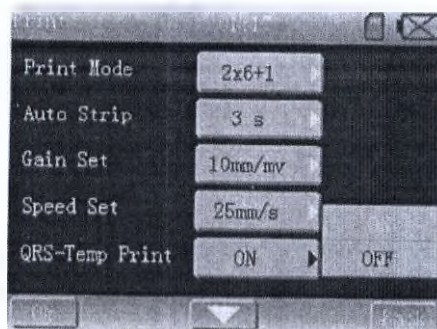


Рис. 13-5-1

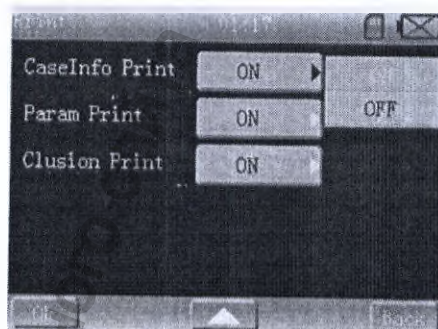


Рис. 13-5-2.

【Описание функции】

Настройка печати, подготовка к печати, включает режим печати, автоматический отрезок, установку усиления, установку скорости, установку отчета (QRS-temp, информацию о случаях, параметры, заключение)

【Инструкция по эксплуатации】

1. Режим печати

1x12, 1x12 + 1, 2x6, 2x6 + 1, 3x4, ручной режим, режим хранения.

Инструкция по эксплуатации каждого режима приведена ниже:

1x12 + 1, 2x6 + 1: запись отведения ритма, отведение ритма можно установить в настройке анализа.

1x12, 2x6, 3x4: автоматическая печать.

Ручной режим: в ручном режиме можно печатать сигнал в соответствии с вашими потребностями без сохранения.

Режим хранения: в этом режиме можно сохранить, но нельзя напечатать запись. Интерфейс показан на рис. 13-5-3.

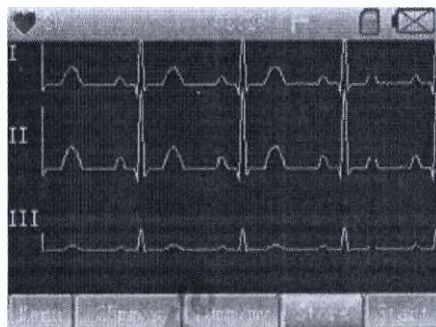


Рис. 13-5-3

Нажмите «Start» (пуск), система начнет сохранять запись. Этот интерфейс показан на рис. 13-5-4.

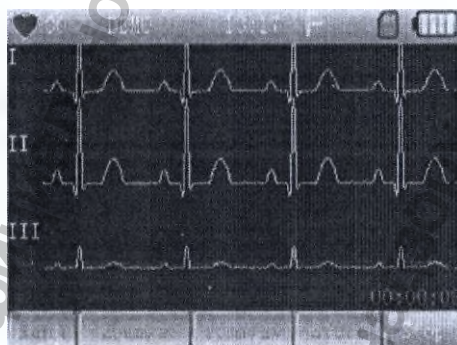


Рис. 13-5-4

2. Другие настройки аналогичны настройкам системы.

⚠ Внимание! «Автоматический отрезок» по умолчанию установлен как 3 с и не может быть изменен, когда нет SD-карты.

13.6. Настройка анализа

Интерфейс показан на рис. 13-6-1.

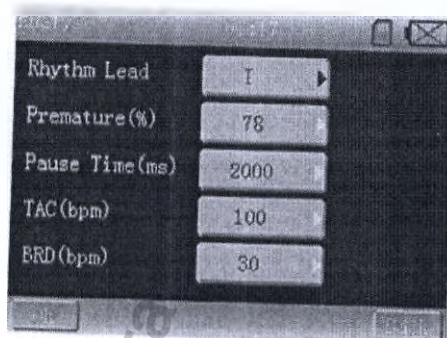


Рис. 13-6-1

【Описание функции】

Здесь можно настроить элементы анализа.

【Инструкция по эксплуатации】

(1) Отведение ритма: нажмите кнопку, чтобы вызвать интерфейс, как показано на рис. 13-6-2.

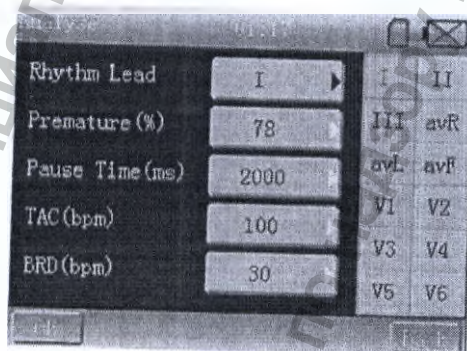


Рис. 13-6-2

Выберите нужное отведение с помощью клавиатуры или кнопок на панели.

(2) Время паузы: нажмите соответствующую кнопку, чтобы вызвать интерфейс, как показано на рис. 13-6-3.

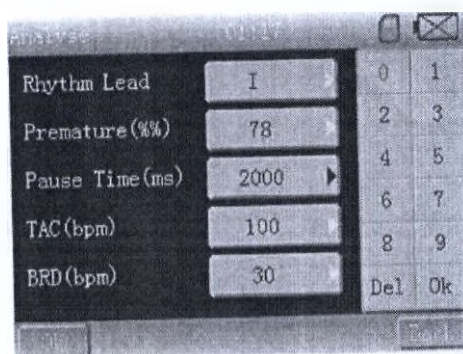


Рис. 13-6-3

Введите необходимый номер. Принцип такой же, как описан выше.

(3) Инструкции по эксплуатации других элементов такие же, как и (2).

13.7. Установка времени

Интерфейс показан на рис. 13-7-1.



Рис. 13-7-1

【Описание функции】

Настройка даты и времени.

【Инструкция по эксплуатации】

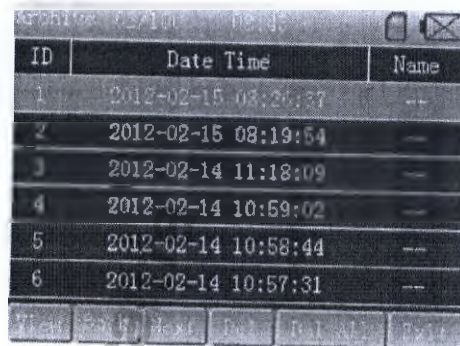
Выберите нужный элемент и нажмите
установки.

или

для

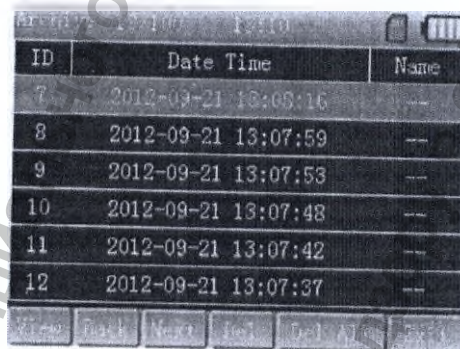
13.8. Управление архивом

Как показано на рис. 13-8-1 и 13-8-2.



ID	Date Time	Name
1	2012-02-15 08:20:37	--
2	2012-02-15 08:19:54	--
3	2012-02-14 11:18:09	--
4	2012-02-14 10:59:02	--
5	2012-02-14 10:58:44	--
6	2012-02-14 10:57:31	--

Рис. 13-8-1



ID	Date Time	Name
7	2012-09-21 13:08:16	--
8	2012-09-21 13:07:59	--
9	2012-09-21 13:07:53	--
10	2012-09-21 13:07:48	--
11	2012-09-21 13:07:42	--
12	2012-09-21 13:07:37	--

Рис. 13-8-2

【Описание функции】

Здесь можно просмотреть все хранимые записи и воспроизвести или удалить их.

【Инструкция по эксплуатации】

Нажмите кнопку непосредственно или нажмите [ВВЕРХ] [ВНИЗ],
чтобы просмотреть желаемую запись.

Серый цвет  означает, что текущая страница первая, иначе кнопку можно нажать, чтобы перейти на страницу вверх.

Серый цвет  означает, что текущая страница последняя, иначе кнопку можно нажать, чтобы перейти на страницу вниз.

Повтор: нажать  или [Confirm] (подтвердить) на панели, чтобы повторно воспроизвести сигнал. Этот интерфейс показан на рис. 13-8-3.

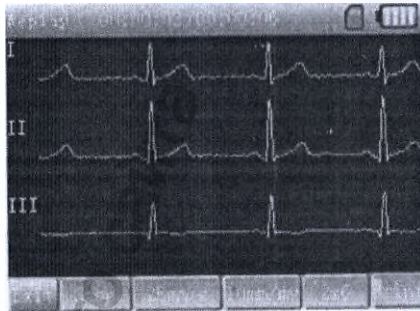


Рис. 13-8-3

 Вернуться в интерфейс «Архив» из интерфейса «Повтор».

 : Нажмите эту кнопку, чтобы воспроизвести сигнал статически, как показано на рис. 13-8-4.

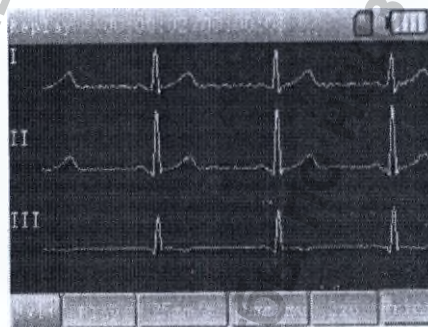


Рис. 13-8-4

Вы можете двигаться по экрану влево и вправо, чтобы просмотреть сигнал в разные периоды времени, а также двигаться по экрану вверх и вниз, чтобы просмотреть сигналы разных отведений.

Можно выполнить печать и настройку печати текущей записи. Порядок действий такой же, как и при работе с интерфейсом снятия ЭКГ.

13.5. Информация

Как показано на рис. 13-9-1:

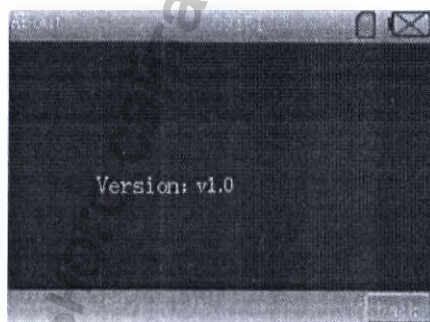


Рис. 13-9-1

13.10. USB порт

【Описание функции】

USB работает в режиме сохранения (MASS) или синхронизации (HID). В режиме MASS SD-карта может считываться ПК. В режиме HID вы можете записывать сигнал в реальном времени с помощью программного обеспечения для синхронного анализа.

13.11 SD-карта

【Описание функции】

SD-карта используется для хранения записей и процесса обновления. В процессе использования на SD-карте могут возникнуть некоторые проблемы, при этом отображаются разные сообщения с инструкциями для их исправления.

(1) Если нет SD-карты при печати записи в режиме 1x12, 1x12 + 1, 2x6, 2x6 + 1, 3x4, появляется диалоговое окно, показанное на рис.13-11-1, которое оповещает пользователя, что нельзя сохранить запись при продолжении печати.

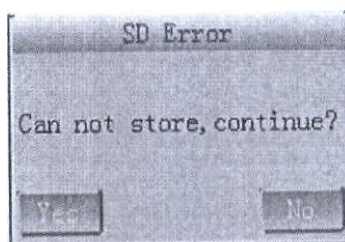


Рис. 13-11-1

Нажмите «Да», и печать будет продолжена, но запись не будет сохранена. Нажмите «Нет», и печать будет отменена, вы сможете вставить SD-карту, а затем продолжить печать.

(2) Если вы выберете режим «Только сохранение» и нет SD-карты или произошла ошибка SD-карты, появится сообщение, как показано на рис. 13-11-2, которое оповещает пользователя, что хранилище отключено из-за ошибки SD-карты.

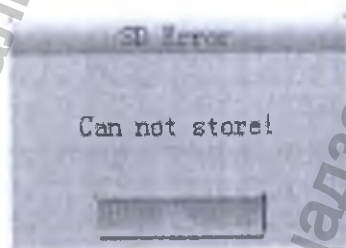


Рис. 13-11-2

Нажмите «OK» и снова вставьте SD-карту, затем продолжите сохранение записи.

(3) Если система входит в «Управление архивом» и появляется сообщение, показанное на рис. 13-11-3, вставьте SD-карту снова.

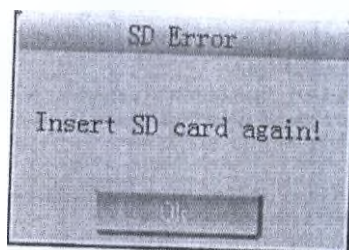


Рис. 13-11-3.

(4) Если на SD-карте недостаточно памяти для сохранения текущей записи, появится сообщение, как показано на рис. 13-11-4.

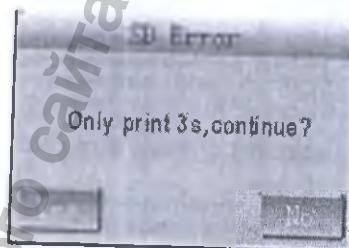


Рис. 13-11-4

Нажмите «Да», и система выйдет из режима печати, затем очистите SD-карту и снова начните печать.

Если вам нужна SD-карта, сообщите нам об этом перед покупкой и используйте SD-карту, предоставленную нашей компанией.

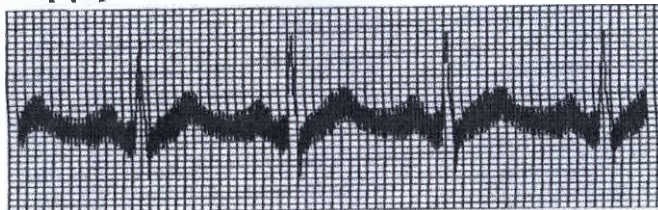
Глава 14. Устранение неполадок

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.

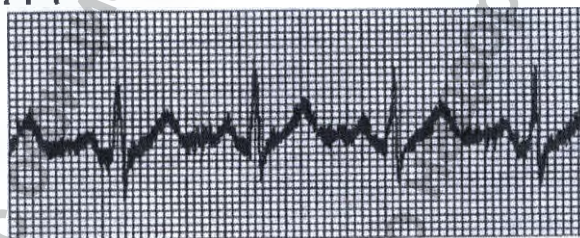
- ③ Интерференция переменного тока слишком высока или затянута фиксационная ручка в гнезде кабеля отведения? Активирована схема защиты от перегрузки.

14.2. Интерференция переменного тока



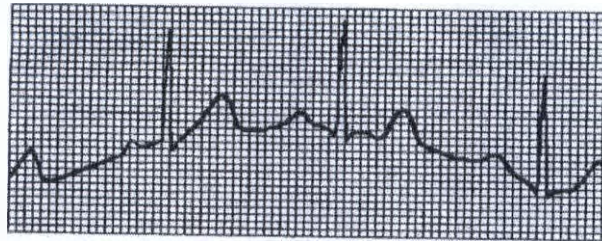
- ① Надежно ли заземлено устройство?
- ② Правильно ли подключены электроды или кабели отведений?
- ③ Смазаны ли электроды и кожа электропроводящим гелем?
- ④ Надежно ли заземлен металлический каркас?
- ⑤ Касается ли пациент стены или металлических частей кровати?
- ⑥ Касается ли пациент других людей?
- 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. Недостаток мощности аккумулятора. 3. Плохое соединение между электродами и кожей пациента. 4. Плохое соединение между кабелями отведений и основным блоком. 5. Плохое соединение между кабелем отведения и электродом.	1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите поверхности электродов и кожу под ними спиртом. 3. Зарядите аккумулятор.
Опущение исходной линии.	1. Низкое напряжение. 2. Движение пациента.	3. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

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	R F	C 1	C 2	C 3	C 4	C 5	C 6
Положение вставленной иглы	9	1 0	1 1	1 4	1 2	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.

Глава 16. 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 органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Глава 18. Риски применения медицинского изделия

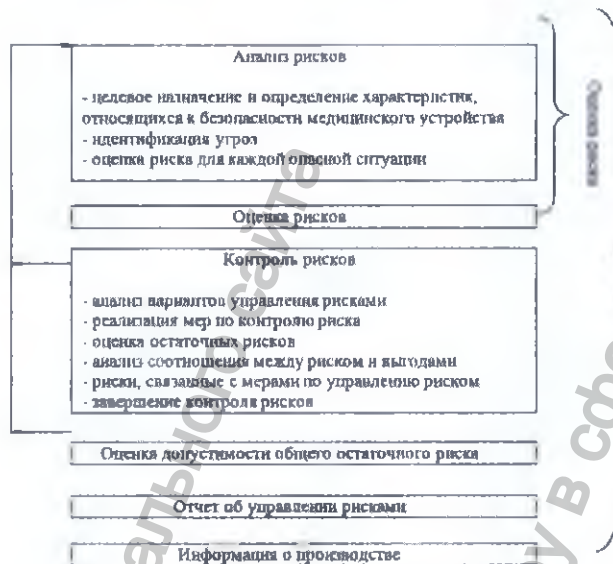
Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

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

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

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

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



Приложение

Руководство и декларация производителя

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии

Все ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ:

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитной эмиссии		
Электрокардиограф ECG90A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG90A должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG90A использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции.

		Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Электрокардиограф ECG90A пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, которые напрямую связаны с общественными низковольтными источниками питания, которые снабжают здание, используемое для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей
Все ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ:

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG90A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG90A должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ESD) 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%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	± ±2 кВ для линии подачи питания	± ±2 кВ для линии подачи питания	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Необходимо заземлить добавочный низменный терминал.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.

Прерывание напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе источника питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 0,5 цикла	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 0,5 цикла	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG90A требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG90A к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	40% U_T (60% прерывание в U_T) для 5 циклов	40% U_T (60% прерывание в U_T) для 5 циклов	
	70% U_T (30% прерывание в U_T) для 25 циклов	70% U_T (30% прерывание в U_T) для 25 циклов	
	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% прерывание в U_T) для 5 с	
Частота питания (50 Гц / 60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы обеспечить его достаточно низкий уровень.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования			

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей для **ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**, которые не отвечают за **ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Руководство и декларация производителя -- защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG90A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG90A должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство

Импульсность		Импульсности	
Наведенные РВ ИЕС 61000-4-6	3 В _{ср.м} от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ЕСQ90А, чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излученные РВ ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая величина пространственного разнеса $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей. 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 ECG90A, превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG90A. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как пересорентация или перемещение электрокардиографа ECG90A.

⁶ 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.roszdravnadzor.gov.ru

Рекомендуемая величина территориального разнеса между переносным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и ПРИБОРОМ или СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не отвечают за ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЕ

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и электрокардиографом ECG90A.			
Модель электрокардиографа ECG90A предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG90A могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG90A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
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.			

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 / 042488

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 ECG90A 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- 34-703

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

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

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация получена

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru