

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

00646757

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. 223101A0/001480

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Jiang Jun

日期: 2022年01月21日

(Date: Jan. 21, 2022)

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

APPROVED BY

General Manager
Lun Jiajia« 18 » 1 Ray Jia 2022.**OPERATION MANUAL****Electrocardiograph Edan SE-301 with accessories**Produced by:
Edan Instruments, Inc.,
People's Republic of China

О данном руководстве по эксплуатации (далее – руководство)

P/N: 01.54.456914

MPN: 01.54.456914012

Дата выпуска: Январь 2022 г., версия 2.0

© EDAN INSTRUMENTS, INC., 2008-2022 гг. Все права защищены.

Заявление

Настоящее руководство поможет понять, как лучше работать с данным изделием. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN.

Пользователь должен понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Сведения об изделии

Наименование изделия: Электрокардиограф Edan с принадлежностями (далее – изделие, электрокардиограф)

Варианты исполнения: SE-301

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электропроводка в рабочем помещении соответствует требованиям национальных стандартов;

изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

Оглавление

1. Указания по безопасности	5
1.1. Показания к применению/назначение	5
1.2. Предостережения и предупреждения	5
1.2.1. Предостережения, касающиеся безопасности	6
1.2.2. Предупреждения по уходу за литиевой батареей	10
1.2.3. Общие предупреждения	11
1.3. Перечень символов	12
2. Введение	15
2.1. Основной блок	15
2.2. Нижняя панель	16
2.3. Правая панель	16
2.4. Задняя панель	17
3. Подготовка к работе	18
3.1. Загрузка/замена термобумаги	18
3.2. Подготовка пациента	19
3.2.1. Инструктаж пациента	19
3.2.2. Подготовка кожи	19
3.3. Подсоединение кабеля ЭКГ к электрокардиографу и электродам	19
3.4. Прикрепление электродов к пациенту	20
3.4.1. Многоразовые электроды	20
3.4.2. Одноразовые электроды	23
3.5. Осмотр перед включением питания	25
4. Отбор проб и печать ЭКГ	27
4.1. Ввод сведений о пациенте	27
4.1.1. Ввод сведений о пациенте вручную	27
4.1.2. Ввод сведений о пациенте посредством получения назначений	28
4.2. Печать отчетов ЭКГ	28
4.3. Образцы отчетов по ЭКГ	28
4.3.1. Отчеты по ЭКГ в режиме АВТО	29
4.3.2. Отчет в формате PDF	31
5. Управление записями ЭКГ	32
5.1. Передача записей ЭКГ на ПК	32
5.1.1. Передача записей ЭКГ по сети	32
5.1.2. Передача записей ЭКГ по сети WIFI	33
5.2. Копирование записей ЭКГ между электрокардиографом и внешним запоминающим устройством	33
5.3. Удаление записей пациентов	34
5.4. Печать записи пациента на экране диспетчера файлов	34
6. Настройки	35
6.1. Режим раб	35
6.2. Фильтр	35
6.3. Параметры Печати	36
6.3.1. Уст. 1	36

6.3.2. Уст. 2.....	37
ВНИМАНИЕ!	39
6.4. Настройки: Пациент Инфо.....	39
6.5. Настройка передачи.....	41
6.6. Настр. отведений.....	41
6.7. Настройки Файлов.....	42
6.8. Настр. даты и времени	43
6.9. Система.....	43
6.10. Настройки: Прочие.....	44
6.11. Дополн. Меню.....	44
7. Подсказка.....	45
9. Устранение неполадок	46
10. Очистка, уход и техническое обслуживание	49
10.2. Очистка изделия	50
10.3. Дезинфекция.....	50
10.4. Уход и техническое обслуживание	52
10.4.1. Подзарядка и замена батареи	52
10.4.2. Термобумага.....	53
10.4.3. Техническое обслуживание основного блока, кабеля ЭКГ и электродов.....	53
12. Гарантия и обслуживание.....	56
12.1. Гарантия.....	56
12.2. Контактная информация.....	56
Приложение 1. Технические характеристики	57
A1.1 Классификация.....	57
A1.2 Требования к окружающей среде	57
A1.3 Физические характеристики	57
A1.4 Технические характеристики источника питания.....	60
A1.5 Маркировка и упаковка изделия	71
Соответствие стандартам Российской Федерации	89
Приложение 2. Сведения об ЭМС	93
Электромагнитное излучение	93
устойчивость к электромагнитным помехам	96
радиочастотными средствами связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ	101
Приложение 3. Сокращения.....	102

1. Указания по безопасности

В этой главе приведены важные сведения по технике безопасности при работе с 3-канальным электрокардиографом.

1.1. Показания к применению/назначение

Изделие предназначено для измерения электрических потенциалов на поверхности тела человека для создания электрокардиограмм, с помощью которых возможно диагностировать и анализировать сердечные заболевания.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

ЭКГ проводится:

- для регистрации электрической активности сердечной мышцы;
- поиска причин необъяснимых болей в области груди;
- диагностики болезней сердца при наличии симптомов (например, головокружение, нерегулярное или учащенное сердцебиение, обмороки, затрудненное дыхание);
- Выявления побочных эффектов приема лекарственных препаратов, оценки степени их влияния на здоровье сердца;
- проверки работы имплантатов (кардиостимуляторы);
- диагностики здоровья сердца (если наблюдаются признаки и факторы риска развития патологий – наследственная предрасположенность, курение, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, кровяное давление);
- оценки работы сердца (ЭКГ беременных) при возрастающей нагрузке на организм.

Противопоказания: кожные дефекты и заболевания на местах прикрепления электродов, беспокойные пациенты с психическими заболеваниями.

Побочные эффекты: не выявлено

ОСТОРОЖНО!

1. Данное изделие не предназначено для регистрации внутрисердечной ЭКГ или прямого контакта с сердцем.
2. Данное изделие не предназначено для домашнего пользования.
3. Данное изделие не предназначено для терапии или мониторинга.
4. Данное изделие предназначено только для пациентов детского и взрослого возраста.
5. Результаты, выдаваемые изделием, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента и не могут заменить регулярную проверку.

1.2. Предостережения и предупреждения

Для безопасного и эффективного использования электрокардиографа и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, прочитайте до конца настоящее руководство и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данного изделия и

надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступать к работе.

Обратите особое внимание на следующие предостережения и предупреждения.

1.2.1. Предостережения, касающиеся безопасности

ОСТОРОЖНО!

1. Электрокардиограф предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве.
2. Только квалифицированным инженерам по эксплуатации разрешается устанавливать это изделие, и только квалифицированные инженеры по эксплуатации имеют право вскрывать корпус. В противном случае возможны угрозы безопасности.
3. Только квалифицированные инженеры по установке или эксплуатации могут изменять положение переключателя напряжения питания от сети (100–240 В переменного тока) в соответствии с местными спецификациями сетевого электропитания.
4. ОБОРУДОВАНИЕ защищено от сбоев, вызываемых электрохирургией.
5. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте электрокардиограф в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими веществами.
6. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземленной больничного класса. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку.
7. Если целостность внешнего защитного проводника вызывает сомнения, то оборудование следует питать от встроенной подзаряжаемой батареи.
8. Не используйте это изделие при наличии высокого статического электричества или высоковольтного оборудования, которое может искрить.
9. Разрешается использовать только кабель ЭКГ и другие принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае производительность изделия и защита от поражения электрическим током не гарантируются.
10. Использование кабеля ЭКГ и других принадлежностей, которые не поставляются изготовителем, может привести к усилению излучения или снижению помехозащищенности изделия.

ОСТОРОЖНО!

11. Электрокардиограф проверен на безопасность при использовании с рекомендуемыми принадлежностями, периферийным оборудованием и отведениями. При одновременном использовании электрокардиографа вместе с водителями ритма и другими стимуляторами опасности не выявлено.
12. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
13. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.
14. Во избежание поляризации или напряжения смещения постоянного тока используйте неполяризующиеся электроды (которые не будут создавать напряжение смещения постоянного тока при воздействии постоянного тока), например хлорсеребряные, если существует вероятность, что потребуется процедура дефибрилляции.
15. Опасность для пациентов с кардиостимуляторами отсутствует. Однако при использовании кардиостимулятора результаты, отображаемые оборудованием, могут оказаться недействительными или потерять клиническую значимость.
16. Если во время дефибрилляции используются многоразовые электроды с электродным гелем, восстановление ЭКГ может занять более 10 секунд. Изготовитель рекомендует всегда использовать одноразовые электроды.
17. Не следует использовать электроды из разнородных металлов — это может привести к высокому напряжению поляризации.
18. Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.
19. Не прикасайтесь к пациенту, койке, столу или изделию при выполнении ЭКГ одновременно с использованием дефибриллятора.
20. Не прикасайтесь одновременно к доступным частям электрического оборудования и пациенту.
21. Использование изделия, которое прилагает высокочастотные напряжения к пациенту (включая электрохирургическое оборудование и некоторые датчики дыхания), не поддерживается и может приводить к нежелательным результатам. Перед выполнением любых процедур с использованием высокочастотного хирургического оборудования отсоедините кабель ЭКГ от электрокардиографа или отведения от пациента.

ОСТОРОЖНО!

22. Если используется WIFI, то для обеспечения соответствия рекомендациям FCC по воздействию РЧ-излучением изделия беспроводной связи следует устанавливать и использовать таким образом, чтобы расстояние между излучателем и телом пациента было не менее 20 см. Помещение, где используется WIFI, должно быть неэкранированным изнутри и снаружи.
 23. Сосредоточьте внимание на обследовании, чтобы не пропустить важных кривых ЭКГ.
 24. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подсоединяйте немедицинское электрическое оборудование, входящее в комплект поставки изделия, напрямую к настенной розетке, если это немедицинское оборудование предназначено для питания от многоместной розетки с развязывающим трансформатором.
 25. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не подключайте к многоместной розетке, от которой питается данная система, электрическое оборудование не из комплекта поставки изделия.
 26. Не подсоединяйте к электрокардиографу никакого оборудования или принадлежностей, которые не одобрены изготовителем или не соответствуют стандарту IEC/EN 60601-1. Эксплуатация неодобренного оборудования или принадлежностей вместе с электрокардиографом не проверялась или не поддерживается, работа и безопасность электрокардиографа не гарантируется.
 27. Вблизи пациента (1,5 м/6 футов) запрещается использовать какое бы то ни было немедицинское оборудование (например, внешний принтер).
 28. Многоместная розетка не должна находиться на полу.
 29. Не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур в медицинской электрической системе, если они не указаны изготовителем как часть системы. Многоместные розетки, входящие в комплект поставки изделия, должны использоваться только для подачи питания на изделия, образующее часть электрокардиографа.
-

ОСТОРОЖНО!

30. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 по медицинскому оборудованию). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать правомерной версии стандарта IEC/EN 60601-1. Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к разъему ввода или вывода сигнала с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта системы IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
32. Все подключаемые к изделию принадлежности можно устанавливать вблизи пациента только в том случае, если они отвечают требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
33. В случае подключения к пациенту нескольких аппаратов их суммарный ток утечки может превысить пределы, определенные в стандарте IEC/EN 60601-1, и создать угрозу безопасности пациента. Проконсультируйтесь с обслуживающим персоналом.
34. Проводник для выравнивания потенциалов можно подключить к соответствующему проводнику другого изделия, если это необходимо, чтобы все изделия были подключены к шине выравнивания потенциала электрической установки.

ОСТОРОЖНО!

35. Электрокардиограф не следует обслуживать и ремонтировать, когда он используется для пациента.
36. Разъем на изделии и сетевой штепсель служат средством изоляции от электропитания. Располагайте электрокардиограф в таком месте, чтобы оператор имел беспрепятственный доступ к устройству отключения.
37. Медицинское электрическое оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложением 2 «Сведения об ЭМС».
38. Электрокардиограф не следует использовать рядом с другим изделием или ставить на другое оборудование. См. рекомендуемые пространственные разномы, приведенные в приложении 2 «Сведения об ЭМС».
39. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на работу медицинского электрического оборудования. См. рекомендуемые пространственные разномы, приведенные в приложении 2 «Сведения об ЭМС».
40. Сборку электрокардиографа и модификации, вносимые в ходе его эксплуатации, необходимо оценивать в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.

1.2.2.Предупреждения по уходу за литиевой батареей

ОСТОРОЖНО!

1. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву литиевой батареи (называемой в дальнейшем батареей), а также к уменьшению ее емкости. Необходимо внимательно прочитать данное руководство и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
2. Открывать батарейный отсек и заменять батареи может только квалифицированный инженер по эксплуатации, уполномоченный изготовителем, причем батареи должны быть той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и в конфигурации изготовителя.

ОСТОРОЖНО!

3. **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.** При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
4. Не нагревайте батарею и не проливайте на нее жидкость, а также не бросайте ее в огонь или воду.
5. Не разламывайте батарею и не протыкайте ее острыми предметами, например иглой. Не бейте батарею молотом, не роняйте и не наступайте на нее, подвергая сильному удару. Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию.
6. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
7. Утилизируйте или переработайте отработанную батарею должным образом в соответствии с местными нормативами.
8. Извлекать или устанавливать батарею можно только при выключенном изделии.
9. Извлекайте батарею из электрокардиографа, когда он не используется в течение длительного времени.
10. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

1.2.3. Общие предупреждения**ВНИМАНИЕ!**

1. Не допускайте проливания жидкостей и воздействия чрезмерных температур. Необходимо поддерживать температуру от 5 до 40 °C и от -20 до 55 °C во время транспортировки и хранения.
2. Не используйте изделие в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.

ВНИМАНИЕ!

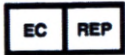
3. Убедитесь, что рядом с электрокардиографом отсутствуют источники сильных электромагнитных помех, такие как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Внимание! Крупные медицинские электрические приборы, такие как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются вероятными источниками электромагнитных помех.
4. Пробитый предохранитель необходимо заменить предохранителем точно такого же типа и номинала, что и первоначальный.
5. По истечении срока службы состав изделия и принадлежности необходимо

утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы утилизируется ее в соответствии с разделом «Сведения об утилизации».

6. Перед использованием следует проверить основной блок, кабель ЭКГ и электроды. При обнаружении явных дефектов или признаков износа, которые могут отрицательно сказаться на безопасности или работоспособности, выполните замену. Убедитесь, что изделие находится в надлежащем рабочем состоянии.

1.3.Перечень символов

№	Символ	Описание
1		Оборудование или деталь типа CF с защитой от дефибрилляции
2		Внимание!
3		Обратитесь к руководству по эксплуатации
4		Выравнивание потенциала
5		Клавиша включения/выключения питания
6	 PRINT/STOP	Клавиша «Print/Stop» (Печать/Стоп)
7	 PRESS	Кнопка на корпусе
8		Переработка
9	P/N	Номер детали
10		Серийный номер

11		Дата изготовления
12		Изготовитель
13		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
14		Маркировка CE
15		Способ утилизации
16		Слот для SD-карты
17		Гнездо USB
18		Сетевой порт
19	19V ---	Порт адаптера питания
20	Rx Only	Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию (не применимо на территории России).
21		Дополнительные сведения см. в руководстве (Фон: синий; Символы: белые)
22		ОСТОРОЖНО! (Фон: желтый; Символы и контур: черные)
23*	FCC ID: SMQSE301EDAN	Федеральная комиссия по связи США: FCC ID: SMQSE301EDAN

24		Символ неионизирующего электромагнитного излучения
----	---	--

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Подробную информацию о кнопках на клавиатуре см. в главе 2.
2. Руководство напечатано в черно-белом формате.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Введение

3-канальный электрокардиограф SE-301 регистрирует сигнал ЭКГ в 12 отведениях одновременно. На экране отображаются меню операций, параметры ЭКГ и электрокардиограммы.

Кривые ЭКГ, поступающие по 3 каналам, можно просматривать на ЖК-экране и распечатывать с помощью высококачественного термографа.

Выбор любого режима без ограничений: автоматический (АВТО), ручной (РУЧН.), режим ритма (РИТМ) или анализа интервала R-R.

Электрокардиограф SE-301 может питаться от сети электропитания либо от встроенной подзаряжаемой литиевой батареи. В электрокардиографе имеется функция WIFI.

Благодаря термографу высокого разрешения, 32-разрядному процессору и встроенному запоминающему устройству большого объема, SE-301 обладает улучшенными рабочими характеристиками и высокой надежностью.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: предназначен для использования в больницах и учреждениях здравоохранения, а также на санитарном транспорте врачами и обученными медицинскими работниками для пациентов любого возраста.

Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай
Адрес производителя: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Телефон: +86-755-26898326;

Факс: +86-755-26898330

Место производства: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

2.1. Основной блок

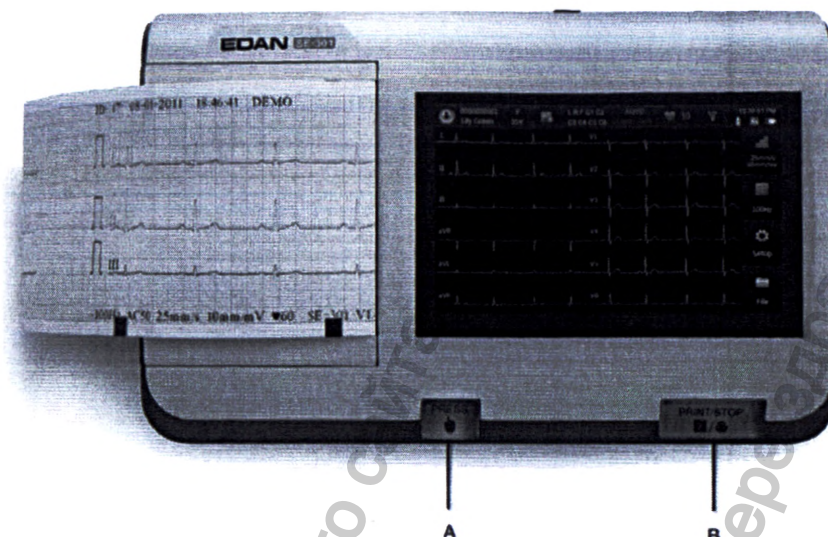


Рисунок 2-1 Конструкция изделия SE-301

№	Описание
A	Нажмите для разблокировки корпуса изделия
B	Кнопка начала/остановки печати результатов ЭКГ

2.2.Нижняя панель

На маркировке на батарейном отсеке указано номинальное напряжение.

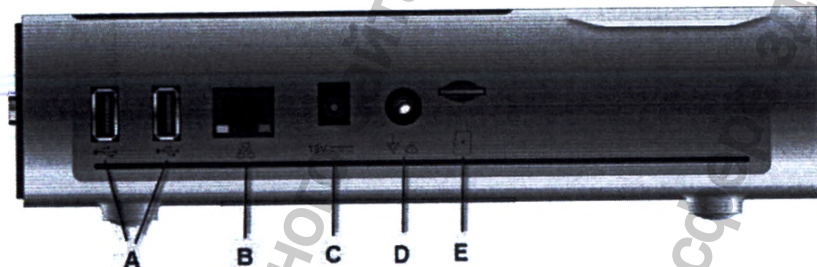
2.3.Правая панель



№	Описание
A	Гнездо кабеля ЭКГ

В	Клавиша питания (длинное нажатие: включение/выключение, короткое нажатие: спящий режим) Цвет при использовании питания от сети: зеленый Цвет при использовании встроенной батареи: синий
---	---

2.4.Задняя панель



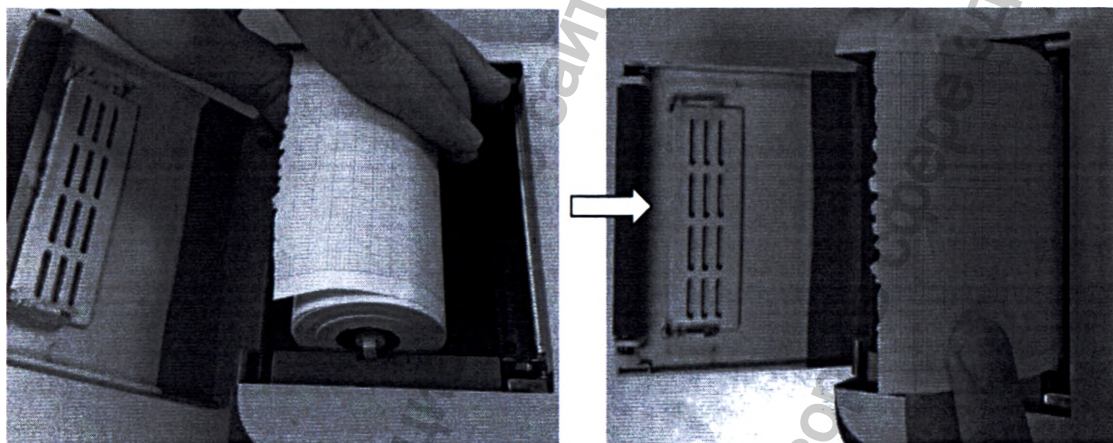
№	Описание	№	Описание
А	Гнездо USB	D	Эквипотенциальное заземление
В	Сетевой порт	Е	Слот для SD-карты
С	Порт адаптера питания	-	-

3. Подготовка к работе

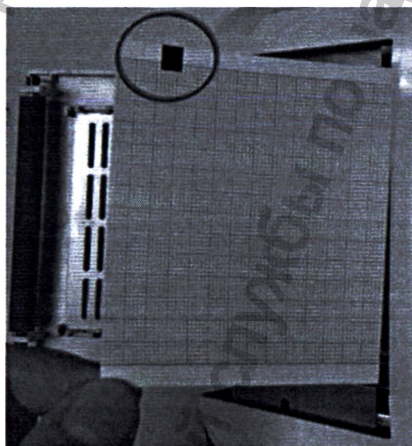
3.1. Загрузка/замена термобумаги

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Если используется фальцованная термочувствительная бумага, ролик для бумаги не нужен, и его необходимо удалить.
2. Сторона бумаги с сеткой должна быть обращена к печатающей термоголовке, а черный маркер на бумаге — к области обнаружения черного маркера.



Порядок загрузки/замены рулонной термобумаги



Порядок загрузки/замены фальцованной термобумаги

3.2. Подготовка пациента

3.2.1. Инструктаж пациента

Прежде чем накладывать электроды, поздоровайтесь с пациентом и объясните ему процедуру. Объяснение процедуры снижает беспокойство пациента. Заверьте пациента, что процедура безболезненная. Для расслабления важна уединенность. По возможности подготавливайте пациента в тихом помещении или месте, где его никто не увидит. Убедитесь, что пациенту удобно. Чем сильнее расслабится пациент, тем меньше помех будет на ЭКГ.

3.2.2. Подготовка кожи

Очень важно тщательно подготовить кожу. Кожа плохо проводит электричество и зачастую создает артефакты, искажающие сигнал ЭКГ. Благодаря подготовке кожи в соответствии с методическими указаниями можно значительно снизить шум, вызываемый мышечным тремором и дрейфом изолинии, обеспечив получение высококачественных кривых ЭКГ. Естественное электрическое сопротивление кожи обусловлено сухими отмершими эпидермальными клетками, жирами и грязью.

Подготовка кожи

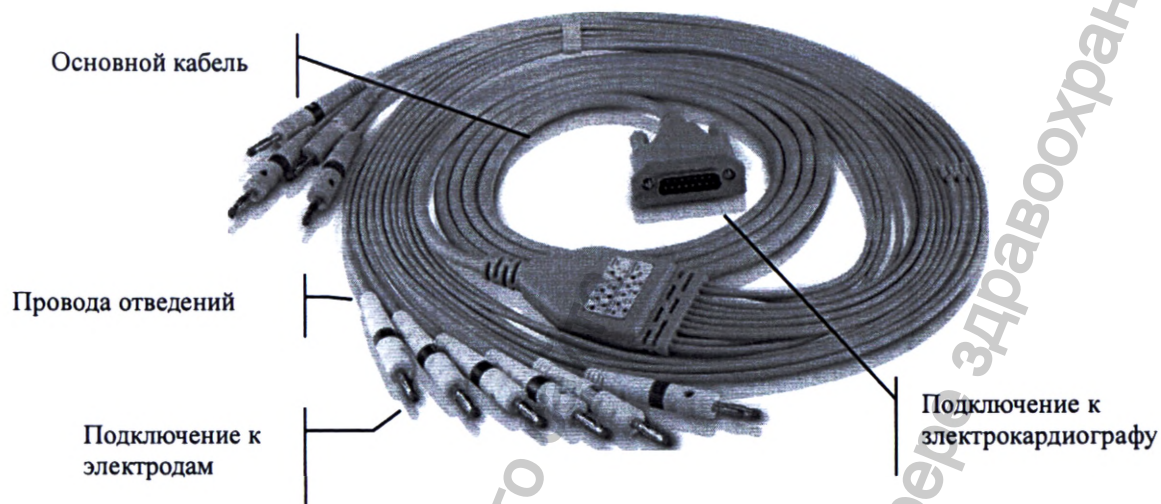
1. При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов. Чрезмерная волосистость препятствует хорошему контакту.
2. Тщательно промойте эту область водой с мылом.
3. Протрите насухо кожу марлевой прокладкой, чтобы повысить капиллярный кровоток в ткани и удалить отмершие сухие клетки кожи и жиры.

3.3. Подсоединение кабеля ЭКГ к электрокардиографу и электродам

ОСТОРОЖНО!

Высокое качество работы и защиту от поражения электрическим током можно гарантировать только в случае использования фирменного кабеля ЭКГ и электродов от изготовителя.

Кабель ЭКГ состоит из основного кабеля и проводов отведений, которые можно подсоединять к электродам в соответствии с их цветами и маркировками.



1. Подсоединение кабеля ЭКГ к электрокардиографу

Подсоедините кабель ЭКГ к гнезду кабеля ЭКГ с правой стороны основного блока и затем закрепите его двумя винтами.

2. Подсоединение кабеля ЭКГ к электродам

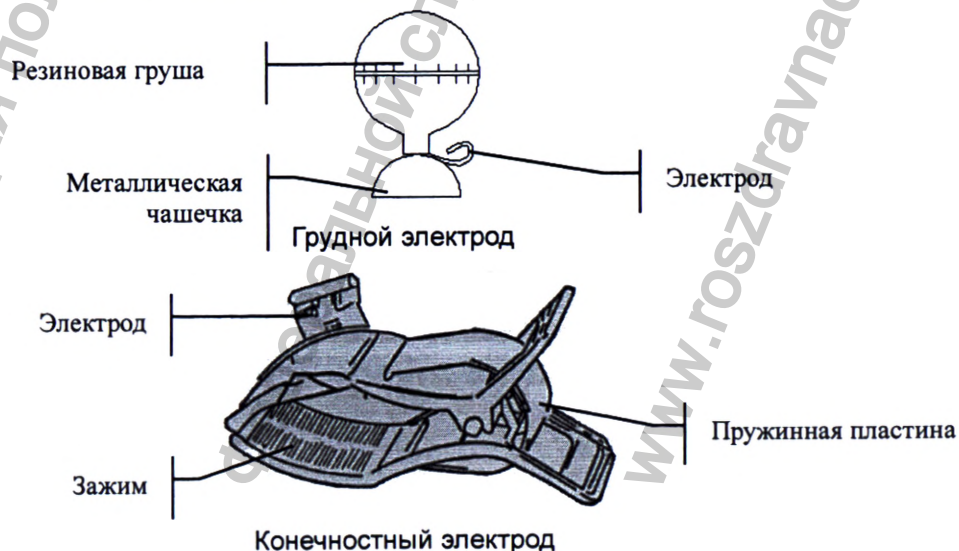
Расправьте все провода отведений кабеля ЭКГ во избежание их перекручивания и подсоедините к соответствующим электродам согласно их цвету и маркировке. Прочно прикрепите их.

3.4. Прикрепление электродов к пациенту

Имеются два типа электродов на выбор — многоразовые и одноразовые. Эти два типа электродов используются следующим образом.

3.4.1. Многоразовые электроды

Многоразовые электроды делятся на электроды для конечностей и электроды для грудной клетки, как показано на следующем рисунке:



Идентификаторы и цветовая кодировка электродов соответствуют требованиям IEC/EN. Во избежание неправильного подсоединения в таблице 3-1 приведены идентификаторы и цветовая кодировка электродов. Кроме того, в таблице 3-1 указаны также равнозначные коды в соответствии с американскими требованиями.

Таблица 3–1. Электроды, их идентификаторы и цветовая кодировка

Электроды	Европейский стандарт		Американский стандарт	
	Идентификатор	Цветовая кодировка	Идентификатор	Цветовая кодировка
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Левая нога	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудная клетка 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудная клетка 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудная клетка 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудная клетка 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
Грудная клетка 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудная клетка 6	C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый

Как показано на следующем рисунке, грудные электроды располагаются на поверхности тела следующим образом:

C1: Четвертое межреберье у правого края грудины

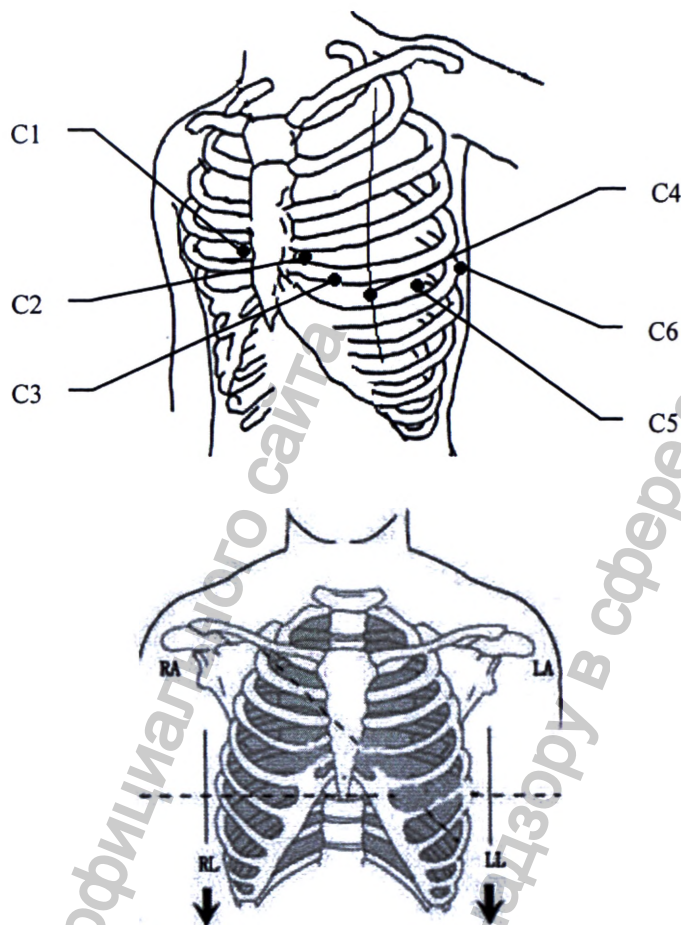
C2: Четвертое межреберье у левого края грудины

C3: Пятое ребро между C2 и C4

C4: Пятое межреберье на левой среднеключичной линии

C5: Левая передняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с C4

C6: Левая средняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с C4



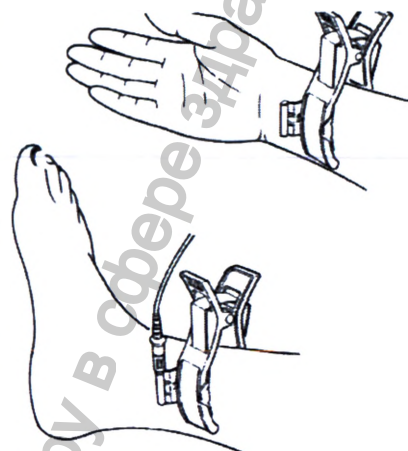
Подсоединение грудного электрода

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Расправьте все провода отведений кабеля ЭКГ во избежание их перекручивания и подсоедините к соответствующим электродам согласно их цвету и маркировке.
- 3) Очистите 75-процентным спиртовым раствором место наложения электрода на поверхности грудной клетки.
- 4) Равномерно смажьте гелем круглую область диаметром 25 мм в каждом месте наложения электрода.
- 5) Нанесите небольшое количество геля на края металлического колпачка грудного электрода.
- 6) Расположите электрод в месте наложения грудного электрода и сожмите резиновую грушу. Разожмите ее, и электрод присосется к грудной клетке.
- 7) Прикрепите таким же способом все грудные электроды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное измерение при сильном отрицательном давлении в резиновой груше может привести к покраснению кожи. В случае использования электрода для маленьких детей или пациентов с чувствительной кожей легонько сжимайте резиновую грушу.

Подсоединение конечностного электрода

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Расправьте все провода отведений кабеля ЭКГ во избежание их перекручивания и подсоедините к соответствующим электродам согласно их цвету и маркировке.
- 3) Очистите спиртом место наложения электрода немного выше лодыжки или запястья.
- 4) Равномерно смажьте гелем место наложения электрода на конечности.
- 5) Нанесите небольшое количество геля на металлическую часть зажима конечностного электрода.
- 6) Подсоедините электрод к конечности и убедитесь, что металлическая часть расположена в месте наложения электрода выше лодыжки или запястья.
- 7) Прикрепите таким же способом все конечностные электроды.



3.4.2. Одноразовые электроды



Одноразовый электрод

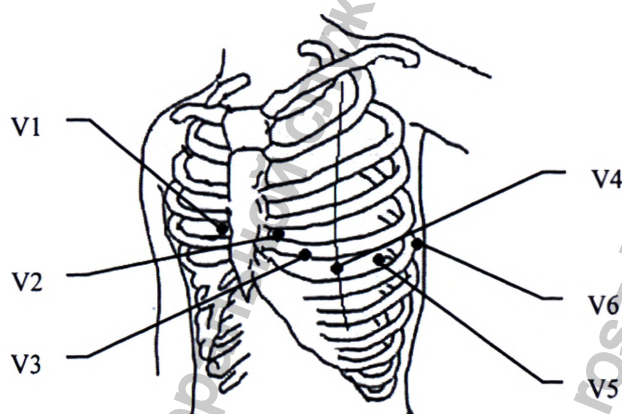


Зажим типа «крокодил»

Одноразовый электрод необходимо использовать вместе с зажимом типа «крокодил».

Местоположения электродов на поверхности тела показано в следующей таблице и на следующем рисунке.

Американское обозначение	Европейское обозначение	Расположение электродов
RA	R	Правая дельтовидная мышца
LA	L	Левая дельтовидная мышца
RL	N или RF	Над правой лодыжкой (или на верхней части ноги, как можно ближе к туловищу)
LL	F	Над левой лодыжкой (или на верхней части ноги, как можно ближе к туловищу)
V1	C1	Четвертое межреберье у правого края грудины
V2	C2	Четвертое межреберье у левого края грудины
V3	C3	Пятое ребро между V2 и V4
V4	C4	Пятое межреберье на левой среднеключичной линии
V5	C5	Левая передняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с V4
V6	C6	Левая средняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с V4



Подсоединение одноразового электрода

- 1) Расправьте все провода отведений кабеля пациента во избежание их перекручивания и подсоедините к ним зажимы типа «крокодил».

- 2) Очистите 75-процентным спиртом кожу в местах наложения электродов.
- 3) Прикрепите одноразовые электроды в соответствующих местах на поверхности тела.
- 4) Подсоедините одноразовые электроды к зажимам типа «крокодил».

На качество кривой ЭКГ будет влиять сопротивление контакта между пациентом и электродом. Чтобы получить высококачественные ЭКГ, при креплении электродов на пациенте необходимо максимально уменьшить сопротивление между кожей и электродом.

ВНИМАНИЕ!

Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.

ОСТОРОЖНО!

1. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
2. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.

3.5. Осмотр перед включением питания

Во избежание угроз безопасности и в целях получения хороших записей ЭКГ рекомендуется перед включением питания и началом работы выполнять следующую процедуру осмотра.

1) Окружающая среда:

- ◆ Убедитесь, что вокруг изделия нет источников электромагнитных помех, особенно крупных медицинских электрических изделий, таких как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для магнитно-резонансной томографии и т. д. При необходимости выключите эти изделия.
- ◆ Сохраняйте тепло в кабинете для исследования во избежание всплесков напряжения в сигналах ЭКГ, обусловленных работой мышц из-за низкой температуры.

1) Источник питания:

- ◆ Если используется питание от сети, проверьте, хорошо ли подсоединен кабель питания к основному блоку. Следует использовать заземленную трехфазную розетку.
- ◆ Если емкость батареи низкая, подзарядите ее перед использованием.

1) Кабель пациента:

- ◆ Проверьте, что кабель ЭКГ надежно подсоединен к основному блоку, и держите его подальше от кабеля питания.

2) Электроды:

- ◆ Проверьте, что все электроды правильно подсоединены к проводам отведений кабеля ЭКГ.

- ♦ Убедитесь, что грудные электроды не соприкасаются друг с другом.

5) **Бумага самописца:**

- ♦ Убедитесь, что загружено достаточно бумаги самописца и что она загружена правильно.

6) **Пациент:**

- ♦ Пациент не должен соприкасаться с проводящими предметами, такими как заземление, металлические детали и т. д.
- ♦ Убедитесь, что пациенту тепло, он расслаблен и дышит спокойно.

ОСТОРОЖНО!

Электрокардиограф предназначен для использования квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом, которые ознакомились с содержимым настоящего руководства, прежде чем приступить к работе.

4. Отбор проб и печать ЭКГ

4.1. Ввод сведений о пациенте

4.1.1. Ввод сведений о пациенте вручную



На основном экране отображается следующая информация: сведения о пациенте, системные подсказки, частота сердечных сокращений, кривые, текущее время, емкость батареи, мощность сигнала WIFI (дополнительно) и функциональные клавиши.

Щелкните символ пациента, чтобы открыть окно сведений о пациенте и ввести эти сведения. Можно также настроить элементы сведений о пациенте при первой настройке системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения о пациенте нельзя задать или изменить во время печати.

Элемент	Описание
Ритмовод.	Выберите Да, чтобы обнаруживать очень мелкие импульсы ритмоводителя. Следует учитывать, что, когда для параметра Ритмовод. установлено значение Да, система очень чувствительна и не должна располагаться вблизи оборудования, генерирующего высокочастотное излучение. Высокочастотное излучение может мешать обнаружению импульсов ритмоводителя и нормальному получению ЭКГ. ПРИМЕЧАНИЕ. Ритмовод. рекомендуется устанавливать в состояние Нет, если только не известно, что электрокардиограф в основном будет использоваться для пациентов с ритмоводителем.

4.1.2. Ввод сведений о пациенте посредством получения назначений

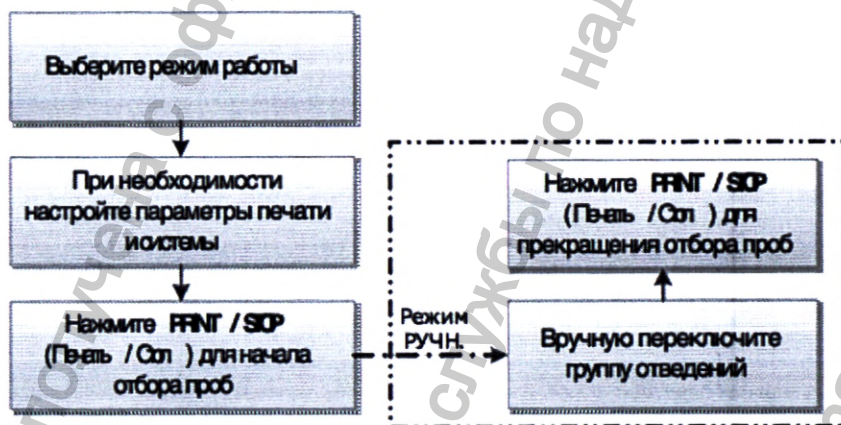
ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы с функцией направлений на ПК должна быть установлена программа управления данными (СУД) от изготовителя.

Порядок действий следующий:

1. Подключите электрокардиограф к ПК через сеть.
2. Выполните вход в СУД.
3. Установите Удаленный IP, Локалн. IP, Шлюз и Маск. подсет. в окне **Настройка передачи**.
4. Щелкните символ пациента на основном экране, чтобы открыть окно сведений о пациенте, а затем щелкните **Напр.**, чтобы открыть экран **Напр.**
5. Щелкните **Загрузи.**, чтобы загрузить записи направлений с сервера.
6. Выберите направление и щелкните **Обслед.**, чтобы перейти к экрану предварительного отбора проб.

4.2. Печать отчетов ЭКГ

Порядок действий следующий:



ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во время печати невозможно изменить режим печати. Прежде чем менять режим печати, остановите печать отчетов.
2. В режиме РУЧН. нажмите клавишу 1mV/COPY (1 мВ/Копировать) для печати отметки 1 мВ на отчете ЭКГ.

4.3. Образцы отчетов по ЭКГ

4.3.1. Отчеты по ЭКГ в режиме АВТО

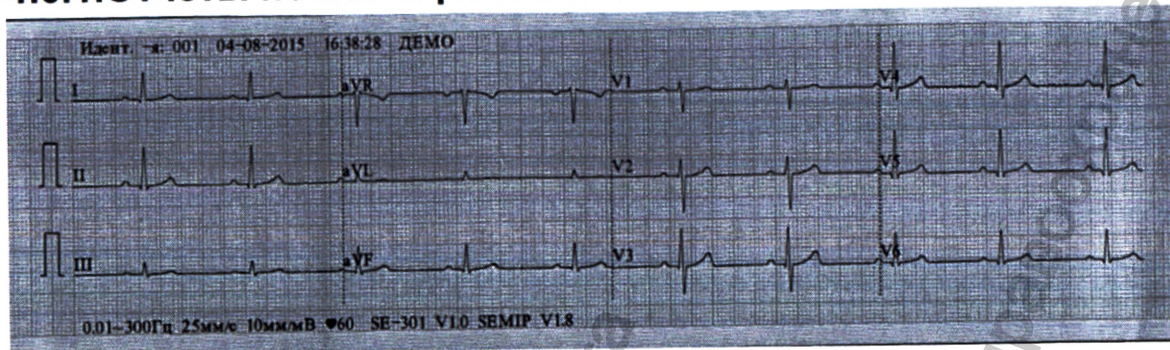


Рис. 4-1 Отчеты по ЭКГ в режим АВТО(а)

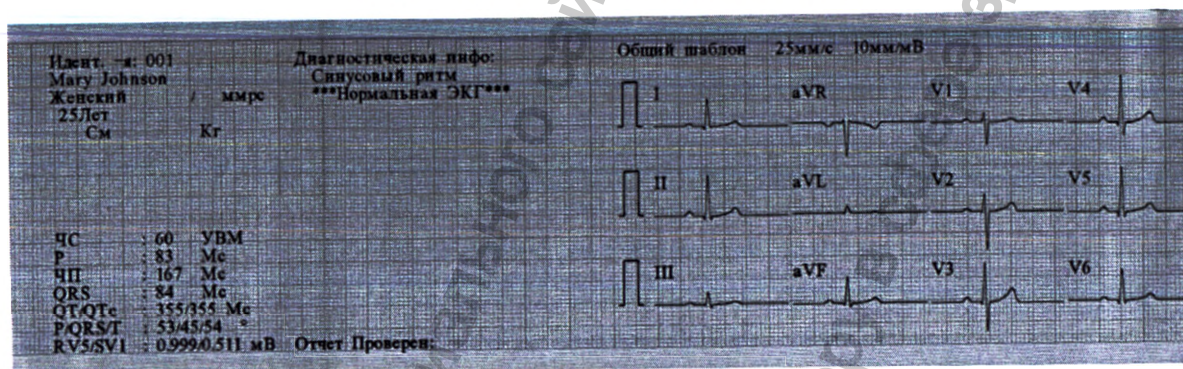


Рис. 4-2 Отчеты по ЭКГ в режим АВТО (b)

Рис. 4-1 и Рис. 4-2 демонстрируют отчет по ЭКГ в автоматическом режиме. Выбран **Шаблон** и установлен **Формат Отчета 3×4**.

Отчет по ЭКГ включает в себя:

Кривые ЭКГ 3×4

Идентификатор, текущую дату и время

Инф. пациента: идентификатор, имя, возраст, пол, рост, вес, АД, расу, отделение, кабинет для исследования, лекарственный препарат

Результаты измерений:

HR Частота сердечных сокращений

P Длительность зубца P: средняя длительность зубца P, рассчитанная по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям

PR Интервал P-R: средний интервал P-R, рассчитанный по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям

QR S	Длительность комплекса QRS: средняя длительность комплекса QRS, рассчитанная по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям
QT/ QT с	Интервал Q-T: средний интервал Q-T, рассчитанный по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям / нормализованная дисперсия интервала Q-T
P/Q RS/ T	Доминирующее направление средних интегральных векторов
RV S/S V1	Максимальная амплитуда зубца R или R' одного выбранного доминантного сердечного сокращения в отведении V5/Максимальное абсолютное значение амплитуды зубца S или S' одного выбранного доминантного сердечного сокращения в отведении V1
RV5+SV1 (дополнительно)	Сумма RV5 и SV1
RV6/SV2 (дополнительно)	Максимальная амплитуда зубца R или R' одного выбранного доминантного сокращения от отведения V6 / Максимальное абсолютное значение амплитуды зубца S или S' одного выбранного доминантного сокращения от отведения V2
QTcFd (дополнительно)	Использование формулы Фридерии (Fridericia) для расчета интервала QTc
QTcFm (дополнительно)	Использование формулы Фрамингема для расчета интервала QTc
Усредненный паттерн:	На усредненном паттерне ЭКГ представлены усредненные десятисекундные фрагменты ЭКГ, полученных в каждом из отведений. Пунктирные линии на паттерне — позиционные маркеры. Они обозначают, соответственно, начальные и конечные точки зубцов P и комплексов QRS, а также конечную точку зубца T.
Диагностическая информация:	В области диагностической информации отображается результат автоматической диагностики.

Отчет Проверен: Утверждается врачом

Информация в нижней части: 0.67~100Hz (фильтр ДПФ 0,67 Гц, фильтр НЧ 100 Гц),
AC50 (Фильтр перем. тока 50 Гц)

25mm/s (Скорость бумаги)

10mm/mV (Усиление)

60 (частота сердечных сокращений)

Модель электрокардиографа

V 1.0 от 9.06.2014 года (версия ПО)

SEMIP V1.8 (версия алгоритма)

Название учреждения

4.3.2. Отчет в формате PDF

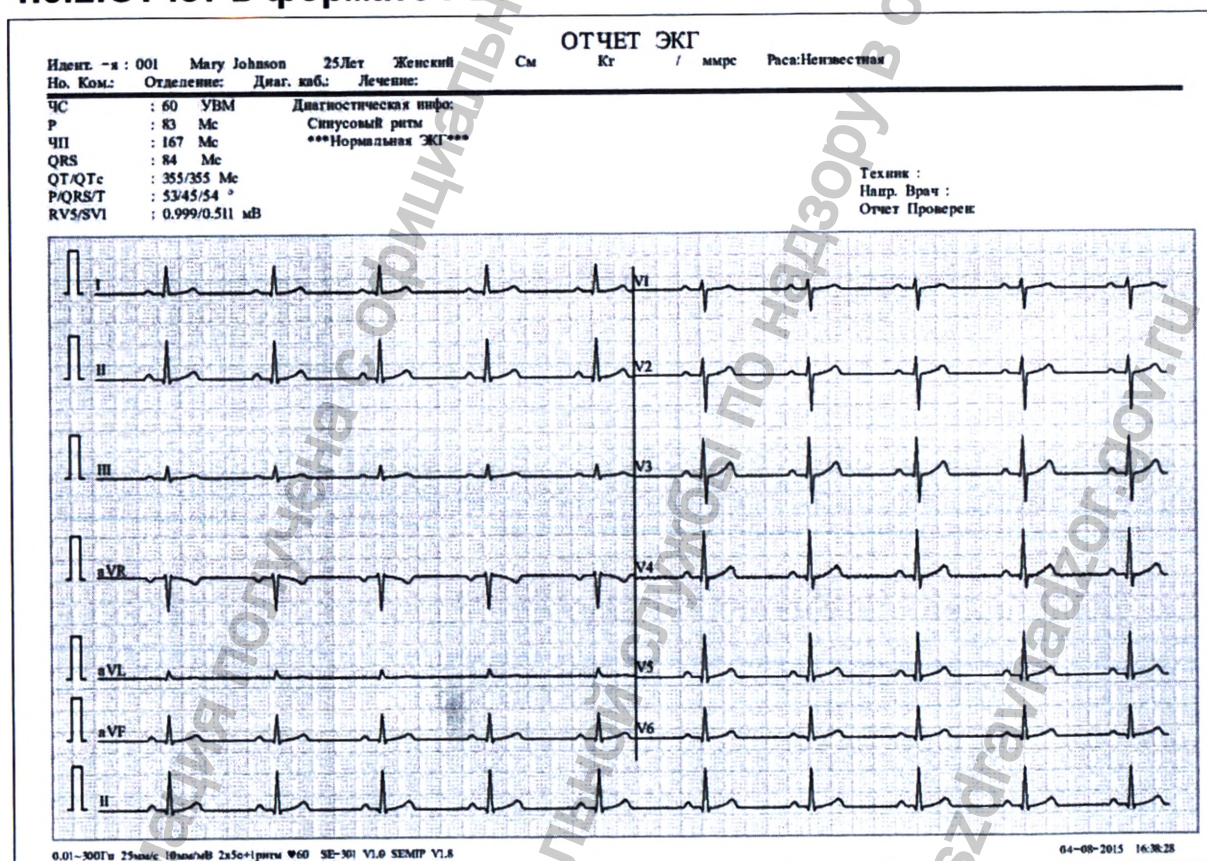
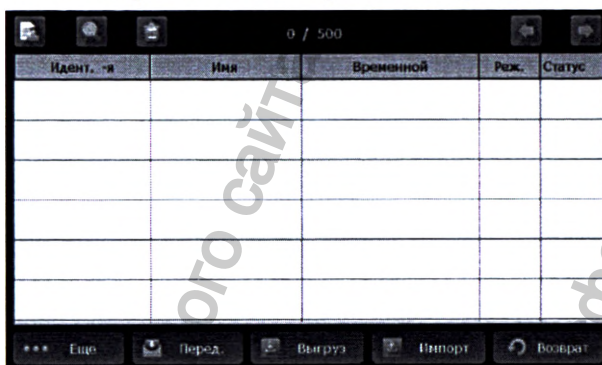


Рис. 4-3. Отчет в формате PDF

5. Управление записями ЭКГ

При необходимости сохранения записей ЭКГ следует для параметра **Авто Сохранение** установить значение **В ЭКГ** или **Во внеш.пам.** Значение по умолчанию — **В ЭКГ**. После этого записи ЭКГ будут сохраняться в диспетчере файлов или на внешнем запоминающем устройстве автоматически.

Щелкните **Файл** на основном экране, чтобы перейти к экрану диспетчера файлов.



Диспетчер файлов позволяет сохранять, удалять, печатать и передавать записи. Когда пространства для хранения новых записей в диспетчере файлов не остается, отображается сообщение *Полн. пам.*

5.1. Передача записей ЭКГ на ПК

ПРИМЕЧАНИЕ. Для передачи записей ЭКГ на ПК на этом ПК должна быть установлена программа управления данными (СУД) EDAN. Перед передачей нужно войти в программу Smart ECG Viewer.

5.1.1. Передача записей ЭКГ по сети

Подключите ПК к электрокардиографу посредством кабеля Ethernet, рекомендованного производителем.

● Авто Переключение:

1. Выберите **Устан. > Передача** для перехода к окну «Настройка передачи».
2. Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Включен**, а для параметра **Режим передачи** — значение **Ethernet**.
3. Для параметра **Удаленный IP** укажите IP-адрес СУД.
4. Для первых трех разрядов значения **Локалн. IP** задайте те же значения, что и в первых трех разрядах IP-адреса приложения Smart ECG Viewer. Последний разряд значения **Локалн. IP** можно задать случайным образом, но он не должен совпадать с последним разрядом IP-адреса СУД.
5. В режиме **АВТО** или **РИТМ** данные ЭКГ могут передаваться по сети автоматически после печати отчета ЭКГ.

● Передача вручную:

1. Выберите **Устан. > Передача** для перехода к окну «Настройка передачи».

2. Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Выкл.**, а для параметра **Режим передачи** — значение **Ethernet**.
3. Для настройки IP-адреса обратитесь к действиям 3 и 4 для автопередачи.
4. Для передачи всех файлов данных на ПК выберите **Еще > Пер. все** в окне управления файлами.

Для передачи одного файла выберите его и щелкните **Перед.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Передача выполняется долго, придется подождать.

5.1.2. Передача записей ЭКГ по сети WIFI

Записи ЭКГ можно также передавать по сети WIFI.

ОСТОРОЖНО!

Данное изделие соответствует требованиям части 15 правил FCC.

Его эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий:

- 1) Данное изделие не должно являться источником помех.
- 2) Данное изделие должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное изделие прошло испытания, в ходе которых было подтверждено соответствие ограничениям для электронного устройства класса В в соответствии с главой 15 правил FCC. Цель этих ограничений — обеспечить разумную защиту от неприемлемых помех в жилых помещениях. Данное изделие генерирует и может излучать радиоволны, и если он не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, это может создавать помехи для радиосвязи. Однако нет никаких гарантий отсутствия помех при конкретной схеме установки. Если данное оборудование создает помехи для приема радио- и телесигнала, что можно определить путем выключения и включения изделия, пользователю рекомендуется устранить эти помехи, выполнив следующие действия:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить пространственный разнос между изделием и приемником.
- Подключить изделие к розетке другой электрической цепи.
- Обратиться за помощью к поставщику или специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

5.2. Копирование записей ЭКГ между электрокардиографом и внешним запоминающим устройством

1. Подключите внешнее запоминающее устройство к электрокардиографу.
2. Щелкните **Файл**, чтобы открыть экран диспетчера файлов.
3. Выберите **Еще > Пер. все**, затем щелкните **ОК**. Все записи будут автоматически переданы на внешнее запоминающее устройство.

Если в ходе передачи возникнут проблемы, электрокардиограф отобразит информацию об ошибке. В этом случае нужно проверить, надежно ли внешнее запоминающее

устройство подключено к электрокардиографу.

4. При необходимости импорта записей из папки **ECGDATA** внешнего запоминающего устройства на электрокардиограф щелкните кнопку **Импорт**. Файл импортируемых записей должен иметь расширение «.dat».

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы импорт записей из папки ECGDATA внешнего запоминающего устройства на электрокардиограф был возможен, на внешнем запоминающем устройстве должны присутствовать записи в папке с именем ECGDATA. Имя папки ECGDATA должно состоять из заглавных букв. Не следует изменять имена записей в папке ECGDATA.

5. Если требуется экспортировать только одну запись, щелкните запись пациента в таблице и щелкните **Экспорт**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Передача выполняется долго, придется подождать.
2. Не извлекайте внешнее запоминающее устройство в ходе передачи данных.
3. При форматировании внешнего запоминающего устройства можно использовать только формат FAT или FAT32.

5.3. Удаление записей пациентов

1. Откройте экран диспетчера файлов.
2. Если требуется удалить все записи, щелкните **Еще** и выберите кнопку **Удал.все**, а затем щелкните **ОК**.
3. Если требуется удалить одну запись, щелкните запись пациента в таблице, а затем щелкните символ удаления вверху.

5.4. Печать записи пациента на экране диспетчера файлов

1. Откройте экран диспетчера файлов.
2. Если требуется напечатать запись пациента, выберите запись пациента в списке, а затем нажмите кнопку **PRINT/STOP** (Печать/Стоп).

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании принтера USB для печати записи пациента, то при нажатии клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) электрокардиограф начинает анализировать данные. Затем, через 8 секунд, принтер USB начинает печать записи ЭКГ.

6.Настройки

Щелкните **Устан.** на основном экране для отображения экрана **Настр. Сист.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Значения, используемые в системе по умолчанию, подчеркнуты.

6.1.Режим раб

Элемент	Описание
Режим Выборки (доступен только в режиме АВТО)	Выберите одно из следующих значений: Предвыборка и <u>Выборка в Р.В.</u> Выберите Предвыборка, и при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) будут распечатаны данные ЭКГ, собранные в течение 10 секунд до нажатия клавиши. ПРИМЕЧАНИЕ. Если для параметра Режим Выборки задано значение Предвыборка, то при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) раньше, чем электрокардиограф соберет данные за 10 секунд, самописец не отреагирует.
Автообнаруж. аритмии	Если эта функция включена, то в случае обнаружения аритмии в режиме АВТО появится подсказка с вопросом, печатать ли дополнительный отчет по ритму после отчета ЭКГ в 12 отведениях.

6.2.Фильтр

Элемент	Описание
Фильтр ПТ	Выберите одно из следующих значений: <u>Включен</u> или Выкл. Фильтр переменного тока используется для подавления помех источника питания переменного тока. ПРИМЕЧАНИЕ. Можно задать частоту переменного тока 50Гц или 60Гц на экране Дополн. Меню в соответствии с местными спецификациями сетевого электропитания.

ДПФ фильтр	Выберите одно из следующих значений: 0,01Гц, 0,05Гц, 0,32Гц или <u>0,67Гц</u> Фильтр ДПФ сильно сокращает колебания изолинии, не влияя на сигналы ЭКГ. Этот фильтр предназначен для поддержания сигналов ЭКГ на уровне изолинии распечатки. Установленное значение является нижним пределом частотного диапазона.
ДПФ фильтр	Для частоты отсечки можно установить значение 25Гц, 35Гц, 45Гц или <u>Выкл.</u> Фильтр ЭМГ подавляет помехи, вызываемые сильным мышечным тремором.
Фильтр НЧ	Для частоты отсечки можно установить значение 75Гц, <u>100Гц</u>, 150Гц, 270Гц или 300Гц. Фильтр НЧ ограничивает полосу пропускания входных сигналов. Все входные сигналы, частота которых выше установленной частоты отсечки, будут затухать. ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр Фильтр НЧ действует только в том случае, когда для параметра ЭМГ фильтр установлено значение Выкл.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы пройти тест искажения, электрокардиограф должен быть настроен с максимальным диапазоном в настройках фильтра. В противном случае сигнал ЭКГ может быть искажен.

6.3.Параметры Печати

6.3.1.Уст. 1

Элемент	Описание
Распечатка	Выберите одно из следующих значений: <u>Включен</u>, Выкл. Выберите Выкл., чтобы выключить функцию печати в режиме АВТО или РИТМ.
Скорость	Выберите одно из следующих значений: 5мм/с, 6,25мм/с, 10мм/с, 12,5мм/с, <u>25мм/с</u> и 50мм/с ПРИМЕЧАНИЕ. Скорость соответствует режиму работы.
Усиление	Выберите одно из следующих значений: 1,25 мм/мВ, 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, <u>10 мм/мВ</u>, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ и 20/10 мм/мВ 10/5 мм/мВ означает, что усиление конечностных отведений установлено на 10 мм/мВ, а усиление грудных отведений установлено на 5 мм/мВ.

Тип автом.записи	Выберите одно из следующих значений: 3×4 , 3×4+1R , 1×12 , 1×12+1R и 3×2+2×3
Тип Послед. записи	Выберите одно из следующих значений: Последов. или Синхронный Если выбрать Последов. , то группы отведений печатаются по одной в определенной последовательности. Время начала очередной группы соответствует времени конца предыдущей группы. Если выбрать Синхронный , то группы отведений печатаются по одной в определенной последовательности. Время начала печати всех отведений одно и то же.
APY	APY — автоматическая регулировка усиления. Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. Если выбрать Включен , то усиление может регулироваться автоматически в соответствии с фактическими сигналами.
автодлина записи	Выберите одно из следующих значений: короткий (2,5 с) , средний (5 с) и длинный (10 с) ПРИМЕЧАНИЕ. автодлина записи связана с параметрами Самописец , Режим Выборки и Послед. записи .
Ручной стиль	Выберите одно из следующих значений 3 канала и 1 канал Выберите стиль для печати кривых ЭКГ в ручном режиме.
записи ритма режим	Выберите одно из следующих значений: ЭкономияБумаги или Быстрая При выборе значения ЭкономияБумаги через 10 с после нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) на основном экране на печать выводится отчет по данным ЭКГ в режиме РИТМ. Если выбрать Быстрая , отчет ЭКГ печатается сразу после нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) на основном экране в режиме РИТМ.
Маркер бумаги	Маркер бумаги используется для определения начальной точки каждой страницы бумаги самописца. Выберите одно из следующих значений: Да или Нет Выберите Да , если используется бумага с черными маркерами внизу, и устройство может определять исходную точку каждой страницы бумаги самописца во время печати отчетов ЭКГ.

6.3.2.Уст. 2

Элемент	Описание
Измерение	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе значения Включен информация об измерении будет напечатана в отчете ЭКГ.

Анализ	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе значения Включен информация анализа будет напечатана в отчете ЭКГ.
Шаблон	Выберите одно из следующих значений: 2×6+1R, 3×4 или Выкл. При выборе значения Выкл. шаблон не будет напечатан в отчете ЭКГ.
Маркер позиции	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе значения Выкл. шаблон, напечатанный в отчете ЭКГ, не будет иметь маркера позиции.
Код Миннесоты	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе значения Включен код Миннесоты будет напечатан в отчете ЭКГ.
Но. Устройства	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе значения Включен номер устройства будет напечатан в отчете ЭКГ.
Коррекция изолинии	Выберите одно из следующих значений: Горизонт , АВТО или Выкл. Если выбрать Горизонт , то изолинии групп отведений регулируются одновременно, и изолинии отведений одной строки находятся на одной линии. Если выбрать АВТО , то изолинии групп отведений регулируются соответствующим образом. Если выбрать Выкл. , то в отчетах ЭКГ изолинии групп отведений регулируются одинаково.

Самописец

Выберите одно из следующих значений: **Термограф, HP 1010/1510/2010/1050/2000, HP M401/2015/2035/1525, HP1020/1020PLUS/1106, или HP 1505**

Следует подключить соответствующий USB-принтер к электрокардиографу, прежде чем выполнять печать с помощью выбранного самописца.

ОСТОРОЖНО!

В случае использования принтера, тип которого не указан выше, следует принять дополнительные меры безопасности (например, подавать питание на медицинскую систему через развязывающий трансформатор), если оценка безопасности медицинской системы не производилась. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ!

Во время передачи данных запрещается подсоединять или отсоединять внешнее запоминающее устройство или USB-принтер.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во время печати на USB-принтере повторное нажатие клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) не останавливает печать ЭКГ.
2. Подробную информацию об отчете ЭКГ, печатаемом с помощью USB-принтера, см. в разделе 4.3.2 «Отчет PDF».
3. USB-печать не работает в режимах АВТО и РИТМ.
4. Перед печатью убедитесь, что в USB-принтере установлена бумага. Если в USB-принтере нет бумаги, может возникнуть ошибка.
5. Убедитесь, что тип подключенного USB-принтера соответствует типу, выбранному с помощью параметра «Самописец». Если типы USB-принтера не совпадают, может возникнуть ошибка.

**формат USB
печати**

Выберите одно из следующих значений: **3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R или 12×1**

Этот параметр определяет формат отчета, печатаемого на USB-принтере.

Список Отчетов

Выберите одно из следующих значений: **Включен** или **Выкл.**

Если выбрать **Включен**, то при печати отчетов ЭКГ на термографе или USB-принтере будет печататься сетка.

6.4.Настройки: Пациент Инфо

Элемент	Описание
Имя/Фамилия	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе Включен имя пациента будет делиться на имя и фамилию.
Идент. -я	Выберите одно из следующих значений: АВТО , Временной или Ручн.
Подск. для иден.	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. Если в режиме АВТО или РИТМ для параметра Идент. -я установлено значение Ручн. , а для параметра Подск. для иден. установлено значение Включен , и идентификатор пациента не введен до нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп), то появится подсказка, напоминающая о вводе идентификатора пациента.
Возраст	Выберите одно из следующих значений: Возраст , ДатаРожд или Возр. гр.
Дан. пац. обн-ны	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. Если выбрать Включен , сведения о пациенте будут обновляться после распечатки отчета ЭКГ и отключения всех отведений.
Ед. роста/веса	Выберите одно из следующих значений: см/кг или ярд/фунт
Ед. АД	Выберите одно из следующих значений: ммрс или кПа
Напр. получено	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. Если выбрать Включен , элемент Напр. будет отображаться в окне Инф. пациента , и, щелкнув его, можно будет получить направления.

6.5. Настройка передачи

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Для передачи данных ЭКГ на ПК должна быть установлена программа Smart ECG Viewer компании EDAN. Перед передачей нужно войти в программу Smart ECG Viewer.
2. При непредвиденном прекращении подачи питания в ходе сохранения или передачи данных возможна ошибка файловой системы. В этом случае файловую систему следует отформатировать.

Элемент	Описание
Но. Устройства	Введите номер устройства, он должен содержать до 7 символов ASCII.
Авто Переключение	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. При выборе Включен данные ЭКГ будут передаваться автоматически после печати отчета ЭКГ в режиме АВТО или РИТМ.
Режим передачи	Выберите одно из следующих значений: Ethernet или Беспроводная
Сведения об FTP	Введите данные в текстовых полях FTP Путь , FTP пользователь .
IP-адреса	Задайте значения параметров Удаленный IP , Локалн. IP , Шлюз , Маск. подсет. Подробнее см. в разделе 5.1 «Передача записей ЭКГ на ПК».

3.

6.6. Настр. отведений

Элемент	Описание																
Отвед. ритма1/2/3	Выберите одно из следующих значений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 или V6 (по умолчанию) ПРИМЕЧАНИЕ. Отведения ритма 1/2/3 должны отличаться друг от друга.																
Ряд отведений	Выберите одно из следующих значений: Стандартный или Ряд Кабреры <table><tr><td>Ряд отведений</td><td>Группа отведений 1</td><td>Группа отведений 2</td><td>Группа отведений 3</td></tr><tr><td>Группа отведений 4</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Стандартный</td><td>I, II, III</td><td>aVR, aVL, aVF</td><td>V1, V2, V3</td></tr><tr><td>Ряд Кабреры</td><td>aVL, I, -aVR</td><td>II, aVF, III</td><td>V4, V5, V6</td></tr></table>	Ряд отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3	Группа отведений 4				Стандартный	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	Ряд Кабреры	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V4, V5, V6
Ряд отведений	Группа отведений 1	Группа отведений 2	Группа отведений 3														
Группа отведений 4																	
Стандартный	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3														
Ряд Кабреры	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V4, V5, V6														

Совет-ОтвОткл Если выбрано **Включен**, то при обнаружении отключения отведений на кривых предварительной выборки будет отображаться сообщение об отключении отведений.

6.7.Настройки Файлов

Элемент	Описание
Авто Сохранение	Выберите одно из следующих значений: Выкл., В ЭКГ или Во внеш.пам Если выбрать Выкл., данные ЭКГ не будут сохраняться. Если выбрать В ЭКГ, то в режиме АВТО или РИТМ данные ЭКГ будут автоматически сохраняться в электрокардиографе. При выборе Во внеш.пам данные ЭКГ в режиме АВТО или РИТМ будут автоматически сохраняться в каталог ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date на внешнем запоминающем устройстве после печати отчета ЭКГ. ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Подключите внешнее запоминающее устройство, рекомендованное изготовителем. Отформатируйте внешнее запоминающее устройство в формате FAT или FAT32. 2. X в названии каталога ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date можно задать в текстовом поле Но. Устройства окна Настройка передачи.
Формат Файла	Выберите одно из следующих значений: DAT, PDF, SCP, FDA-XML и DICOM Чтобы выбрать SCP/FDA-XML/DICOM, сначала нужно активировать функцию SCP/FDA-XML/DICOM на экране Дополн. Меню. За подробными сведениями обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.
Удал После Передачи	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. Если выбрать Включен, файлы будут автоматически удаляться с экрана Диспетчер после их передачи на ПК или экспорта на внешнее запоминающее устройство.
Замен. при переполн. памяти	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл. Если выбрано значение Включен, то, когда количество сохраненных файлов достигает 200, запись новых данных автоматически происходит поверх самого старого файла.

SCP	Выберите одно из следующих значений: Включен или Выкл.
Сжатие	Если выбрать Включен , файл SCP будет сжиматься.

6.8. Настр. даты и времени

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом использовании электрокардиографа правильно установите дату и время.

Элемент	Описание
Режим даты	Выберите одно из следующих значений: ДД-ММ-ГГГГ , ММ-ДД-ГГГГ или ГГГГ-ММ-ДД
Режим времени	Выберите одно из следующих значений: 24-часовой или 12-часовой
Дата&Вр.	Ввод текущих значений даты и времени, отображаемых на основном экране, а также включаемых в отчеты по данным ЭКГ.
Питание выкл. Время	Установите значение в диапазоне 0–120 Эта функция доступна только при питании электрокардиографа от сети.
ЖКИ выключен Время	Установите значение в диапазоне 0–120

6.9. Система

- Импорт/экспорт настроек системы, резервное копирование настроек или загрузка настроек из резервной копии
- Восстановление заводских настроек
- Установка пароля для доступа к настройкам системы

6.10.Настройки: Прочие

Элемент	Описание
Учреждение	Введите вручную название учреждения длиной не более 40 символов ASCII. ПРИМЕЧАНИЕ. Общее число поддерживаемых символов может оказаться меньше, если используются специальные символы латинского алфавита.
Настройка демоверсии	Выберите одно из следующих значений: Нормальный , Не Нормальный или Выкл. При выборе значения Нормальный на основном экране будет отображаться демонстрация нормального сигнала ЭКГ.
Список	Если этот параметр включен, кривые на основном экране будут отображаться на фоне сетки.
Язык	Выберите язык для отображения основного экрана и отчетов ЭКГ.
Цвета изображения	Установка цвета отображения интерфейса
Ключевой том	Если этот параметр включен, электрокардиограф будет издавать краткий звук при нажатии клавиш на клавиатуре.
Том подсказок	Если этот параметр включен, электрокардиограф будет издавать звук при отображении такой подсказки, как Отв. вык. , Перегрузка , Батарея разряжена и т. д.
Том QRS	Если этот параметр включен, электрокардиограф будет издавать звук при обнаружении зубца R.
Том уведомлен.	Если этот параметр включен, электрокардиограф будет издавать звук по завершении печати отчета ЭКГ.

6.11.Дополн. Меню

Просмотр сведений об устройстве, выполнение теста системы и т. д.
Активация приобретенных дополнительных функций.

7.Подсказка

Сообщения-подсказки, выводимые на экран электрокардиографом серии SE-301, и соответствующие причины приведены в таблице 7-1.

Таблица 7–1. Сообщения-подсказки и причины

Сообщения-подсказки	Причины
Отв.вык.	Электроды отделились от тела пациента, либо кабель пациента отсоединился от прибора.
Бумага?	Бумага регистратора закончилась или не загружена.
Ош.бум	Бумага не обнаруживается черных значков, когда на экране настройки системы установлен тип бумаги «Фальц».
Бат. Разр	Встроенная батарея разряжена.
ДЕМО	Система в демонстрационном режиме.
Выборка/Анализ/Запись	Фрагменты ЭКГ отбираются/ анализируются/записываются.
Передача	Данные ЭКГ передаются из электрокардиографа на ПК через сеть или последовательный кабель в автоматическом режиме либо режиме ритма.
Передача не выполнена!	Не удается передать данные ЭКГ.
Переп.памяти	Больше нет места для сохранения записей.
Принт. USB / Усканер	К интерфейсу USB подключен внешний USB-принтер или считыватель штрихкодов.

9. Устранение неполадок

1) Эксплуатационные неполадки

В1: Мне нужно сохранить данные ЭКГ, не выводя их на печать. Это возможно?

О1: Да. В разделе «Параметры печати» установите для параметра **Распечатка** значение **Выкл.** Точно также, задав настройки передачи, можно передавать данные ЭКГ на ПК, не распечатывая их.

2)

2) Неполадки печати

В1: Когда я печатают отчеты по ЭКГ на струйном принтере, изображение двоится. Что здесь не так?

О1: Причина может быть в совместном использовании картриджей с черными чернилами и цветными чернилами. Возможно, проблема будет устранена, если убрать картридж с цветными чернилами.

В2: Замялась бумага, что мне нужно сделать?

О2: Если это произошло впервые, то, возможно, причина в неправильной установке бумаги. В таком случае откройте крышку отсека для бумаги, выньте бумагу из лотка, оторвите смятые страницы, затем снова вставьте бумагу в лоток, тщательно отрегулируйте ее положение и закройте крышку.

В3: На экране отображается подсказка *Ош. бум.*, что мне делать?

О3: Проверьте, правильно ли заданы маркеры бумаги. Или причина может быть в том, что не удалось обнаружить черные маркеры. Сначала откройте крышку отсека для бумаги, чтобы убрать с экрана сообщение об ошибке, а затем проверьте, есть ли черные маркеры сверху листов бумаги. Перезагрузите бумагу в лоток для бумаги. Если это не помогает, замените бумагу.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

В4: На экране отображается подсказка *Бумага?* Что мне делать?

О4: Проверьте, закончилась ли бумага, или повернута ли бумага черными маркерами к окошку для их обнаружения на печатающей термоголовке.

Заново загрузите бумагу в лоток для бумаги и плотно закройте крышку отсека для бумаги. Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

B5: Я нажал(а) клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), но ЭКГ не начала печататься. Что здесь не так?

O5: Проверьте, отображаются ли на экране какие-либо сведения об ошибке.

Если на экране отображается подсказка *Бумага?* или *Ош. бум*, примите описанные выше меры по устранению неполадки.

Если на экране отображается подсказка *Передача*, которая означает, что электрокардиограф передает данные на ПК, то подождите несколько секунд. По завершении передачи данных можно будет начать печать.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

3)

3) Неполадки с передачей

B1: После продолжительной передачи электрокардиограф не реагирует ни на одну клавишу. Он ничего не передает, так как в интерфейсе программного обеспечения ПК не появляются новые данные. Что мне делать?

O1: Возможно, во время передачи возникла какая-то ошибка, например, могло быть нарушено соединение между электрокардиографом и сетевым кабелем. В этом случае перезапустите электрокардиограф. Если это не помогает, перезапустите ПК.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

4)

4) Неполадки основного блока

B1: Во время проведения обследования аппарат внезапно подал звуковой сигнал и вывел на экран сообщение-подсказку *Отв. вык.* Что мне делать?

O1: Плохой контакт электродов или проводов отведений. Проверьте, хорошо ли подсоединены электроды к коже пациента, и затем убедитесь, что кабель пациента плотно вставлен в гнездо для кабеля пациента.

Если ни одна из вышеупомянутых мер не помогает, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

B2: После восстановления заводских настроек сенсорный экран не реагирует на прикосновения. Что делать?

02: Удерживайте клавишу PRINT/STOP (Печать/Стоп) нажатой во время включения электрокардиографа. Система перейдет к экрану калибровки сенсорного экрана. Следуйте инструкциям на экране.

5)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

10. Очистка, уход и техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой и дезинфекцией выключите питание. Если используется питание от сети, его нужно отключить.

Для очистки и дезинфекции изделия следует использовать только вещества и методы, рекомендованные производителем и перечисленные в данном разделе. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные использованием неодобренных веществ или методов.

Медицинский персонал обязан обеспечить соблюдение этих инструкций, чтобы гарантировать отвечающую требованиям чистку и дезинфекцию.

Общие положения

Своевременно очищайте электрокардиограф и элементы его состава от пыли и грязи. Чтобы предотвратить порчу изделия, соблюдайте следующие процедуры:

- Используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в настоящем разделе. Другие средства могут причинить повреждения (на которые не распространяется гарантия), сократить срок службы изделия или создать угрозу безопасности.
- Всегда разводите средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Запрещается погружать изделие и элементы его состава в жидкость, если не указано иначе.
- Не лейте жидкость на изделия.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки изделий из серебра).
- Осматривайте электрокардиограф и элементы его состава после чистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

Если на изделие или на элементы его состава пролилась жидкость, или они случайно были погружены в жидкость, обратитесь к производителю или официальному дистрибьютору для получения контактов инженера сервисной службы производителя (далее – EDAN).

После каждого использования необходимо проводить очистку и дезинфекцию изделия и элементов его состава.

Ниже перечислены разрешенные чистящие средства для чистки электрокардиографа и элементов, входящих в его состав:

- Мягкое, почти нейтральное моющее средство
- Этанол (75%)
- Изопропанол (70%)

Для нанесения и смывания чистящих средств следует использовать чистую, мягкую,

неабразивную ткань или бумажное полотенце.

Поверхности основного устройства и кабеля пациента можно протереть чистой мягкой тканью, смоченной мыльным водным раствором или неедким нейтральным моющим средством. После этого удалите остатки моющего средства с помощью чистой сухой ткани.

10.2. Очистка изделия

Очистка изделия

1. Выключите изделие и отсоедините его от сети питания.
2. Мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, протрите внешнюю поверхность корпуса изделия и элементов его состава до исчезновения видимых загрязнений.
3. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Дайте изделию и элементам его состава высохнуть в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

Очистка кабеля ЭКГ

1. Протрите кабель ЭКГ мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
2. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
3. Насухо вытрите сухой тканью, удаляя остатки влаги.
4. Просушите кабель пациента на воздухе.

Очистка многоэлектродов

1. Насухо вытрите электроды мягкой тканью, удаляя остатки электропроводящего геля.
2. Вытрите резиновые груши грудных электродов и зажимы конечностных электродов мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
3. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Насухо вытрите сухой тканью, удаляя остатки влаги.
5. Просушите резиновые груши и зажимы на воздухе.

Очистка печатающей головки

Грязная печатающая головка ухудшит читаемость распечатки. Поэтому ее нужно регулярно чистить, не реже одного раза в месяц.

Откройте крышку электрокардиографа и выньте бумагу. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тканью, смоченной 75-процентным спиртом. Трудноудаляемые пятна сначала намочите в небольшом количестве спирта, затем протрите чистой мягкой тканью. Просушив головку на воздухе, загрузите бумагу в электрокардиограф и закройте крышку.

10.3. Дезинфекция

Во избежание выхода изделия из строя на длительное время рекомендуется выполнять дезинфекцию только в случае необходимости в соответствии с правилами, принятыми в больнице.

Перед проведением дезинфекции необходимо очистить изделие и элементы его состава. Ниже приводится список разрешенных дезинфицирующих средств:

- Этанол (75%)
- Изопропанол (70%)

Если этанол или изопропанол используются и для чистки, и для дезинфекции, то для дезинфекции необходимо использовать новый кусок ткани.

Предупреждения:

1. Не прибегайте к методам дезинфекции высокой температурой, паром под высоким давлением или ионизирующим излучением.
2. Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т. д.
3. Всегда чистите и дезинфицируйте многоразовые электроды после каждого использования.

Дезинфекция изделия

1. Выключите изделие и отключите его от сети питания.
2. Протрите наружную поверхность корпуса изделия и элементов его состава мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
3. После дезинфекции, при необходимости, сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
4. Просушите изделие и элементы его состава в течение не менее 30 минут в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

Дезинфекция кабеля ЭКГ

1. Протрите кабель ЭКГ мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. После дезинфекции сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
3. Просушите кабель ЭКГ на воздухе в течение не менее 30 минут.

Дезинфекция многоразовых электродов

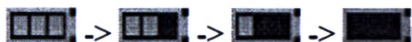
1. Вытрите резиновые груши грудных электродов и зажимы конечностных электродов мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. После дезинфекции сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
3. Просушите резиновые груши и зажимы на воздухе в течение не менее 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

1. Не прибегайте к методам дезинфекции высокой температурой, паром под высоким давлением или ионизирующим излучением.
2. Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т. д.
3. Всегда чистите и дезинфицируйте многоразовые электроды после каждого использования.

10.4. Уход и техническое обслуживание**10.4.1. Подзарядка и замена батареи****1) Определение емкости**

Емкость батареи можно определить по символу батареи в верхнем правом углу ЖК-экрана.



Емкость: от полной зарядки, до полной разрядки.

2) Подзарядка

Электрокардиограф SE-301 оснащен цепью управления подзарядкой наряду со встроенной аккумуляторной литиевой батареей. Когда электрокардиограф подключен к сети питания, батарея заряжается автоматически. При этом одновременно горят индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) и индикаторная лампа питания от сети (~). Во время подзарядки батареи в правом верхнем углу экрана ЖК-дисплея мигает символ □. Когда батарея заряжается полностью, символ □ перестает мигать, а индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) гаснет. Когда 3-канальный электрокардиограф выключен, индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) не горит, если батарея заряжена полностью.

При первом использовании батареи ее емкость неполная ввиду затрат энергии во время хранения и транспортировки. Батарею следует подзарядить перед первым использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если батарея не использовалась более двух месяцев, то перед использованием ее нужно подзарядить.

3) Замена

В случае истечения срока службы батареи или обнаружения неприятного запаха или протечки, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за заменой.

ОСТОРОЖНО!

1. Вскрывать батарейный отсек и заменять батарею разрешается только квалифицированному инженеру по эксплуатации, уполномоченному изготовителем. На замену необходимо использовать батарею той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой изготовителем.

ОСТОРОЖНО!

2. Опасность взрыва. При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
3. Извлекайте батарею из электрокардиографа, если он не используется в течение длительного времени.
4. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
5. По истечении срока службы батареи утилизируйте ее в соответствии с разделом «Сведения об утилизации».

10.4.2.Термобумага

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует использовать термобумагу, поставляемую изготовителем. Другая бумага может сократить срок службы печатающей термоголовки. А ухудшение свойств печатающей головки может привести к плохой разборчивости отчетов ЭКГ и блокировке протягивания бумаги.

Требования к хранению:

- ♦ Термобумагу следует хранить в сухом, темном и прохладном месте, оберегая от действия чрезмерных температур, влажности и солнечного света.
- ♦ Не держите долго термобумагу под лампами дневного света.
- ♦ В месте хранения не должно быть поливинилхлорида или других химикатов, которые могут привести к изменению цвета бумаги.
- ♦ Не держите сложенной бумагу с записью в течение длительного времени, иначе отчеты ЭКГ могут отпечататься друг на друге.

10.4.3.Техническое обслуживание основного блока, кабеля ЭКГ и электродов

Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 24 месяцев квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- a) Проверьте состав изделия и принадлежности на предмет наличия механических и функциональных повреждений.
- b) Проверьте удобочитаемость маркировки, связанных с безопасностью.
- c) Проверьте плавкий предохранитель на соответствие номинальному току и характеристикам разрыва цепи.
- d) Убедитесь, что изделие функционирует правильно в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
- e) Проверьте сопротивление защитного заземления согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 0,1 Ом.
- f) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 500 мкА, в условиях единичного нарушения — 1000 мкА.

- g) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 100 мкА, в условиях единичного нарушения — 500 мкА.
- h) Проверьте ток утечки на пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- i) Проверьте дополнительный ток в цепи пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- j) Проверьте ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения при подаче сетевого напряжения на рабочую часть согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 50 мкА (CF).
- k) Проверьте основные рабочие характеристики изделия согласно стандарту IEC/EN 60601-2-25 или с помощью методов, принятых в медицинском учреждении или рекомендованных местным поставщиком.

Ток утечки никогда не должен превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал изделия. Если изделие не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания изделия лицами, ответственными за эксплуатацию данного изделия в конкретной больнице или медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке изделия и создать угрозу для здоровья.

1) Основной блок

- ♦ Оберегайте от чрезмерной температуры, солнечного света, влажности и пыли.
- ♦ После использования наденьте пыленепроницаемый чехол на основной блок и не трясите его слишком сильно при переноске в другое место.
- ♦ Не допускайте проникновения какой бы то ни было жидкости в изделие, в противном случае нельзя будет гарантировать безопасность и рабочие характеристики электрокардиографа.

2) Кабель ЭКГ

- ♦ Следует регулярно проверять целостность кабеля ЭКГ, в том числе основного кабеля и проводов отведений. Убедитесь, что они проводят электрический ток.
- ♦ Не тяните за кабель ЭКГ и не перекручивайте его с чрезмерным усилием. При подсоединении или отсоединении кабеля ЭКГ держите его за штекер, а не за провод.
- ♦ Распрямляйте кабель ЭКГ во избежание его перекручивания или изгиба под острым углом во время использования.
- ♦ Провода отведений храните в большом барабане, чтобы не спотыкаться об них.
- ♦ Обнаружив повреждение или износ кабеля ЭКГ, немедленно замените его новым кабелем.

3) Электроды

- ♦ После использования электроды необходимо очистить и убедиться, что на них не осталось геля.
- ♦ Храните резиновые груши грудных электродов в местах, где они не подвергаются воздействию солнечного света и чрезмерных температур.
- ♦ После длительного использования поверхности электродов окисляются из-за износа покрытия и других факторов. К этому времени электроды следует заменить, чтобы обеспечить высококачественные записи ЭКГ.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи аккумуляторной должно проводить специализированное предприятие. Свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором для передачи батареи в целях утилизации.

Также можно передать изделие производителю или официальному дистрибьютору для утилизации.

12.Гарантия и обслуживание

12.1.Гарантия

Производитель (далее - компания EDAN) гарантирует соответствие производимых изделий техническим характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока – 1 года.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- выход из строя в результате внесения изменений в изделия или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- в случае повреждения в результате несчастного случая;
- в случае замены или удаления маркировки изготовителя с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное изделие взамен ремонтируемого.

12.2.Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

Информация о уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68
Электронная почта:	info@beawire.com

Приложение 1. Технические характеристики

A1.1 Классификация

Класс электробезопасности изделия: Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью.

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX0

Режим работы: продолжительный.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закистью азота: нет.

Расчетный срок эксплуатации: 5 лет (для многоразовых электродов – 3 года).

Встроенное программное обеспечение – V2.0

Класс риска встроенного программного обеспечения: A

Сведения о токе утечки на пациента и дополнительном токе в цепи пациента (для всех вариантов исполнения):

Ток утечки на пациента	NC	<10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. Ток)
	SFC	<50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. Ток)
Дополнительный ток в цепи пациента	NC	<10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. Ток)
	SFC	<50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. Ток)

A1.2 Требования к окружающей среде

	Транспортировка и хранение	Эксплуатация
Температура:	от -20 до +55 °C	от +5 до +40 °C
Относительная влажность:	15–95 % без конденсации	15–95 % без конденсации
Атмосферное давление:	70–106 кПа	70–106 кПа

A1.3 Физические характеристики

Элемент изделия	Параметр	Значение
Блок основной SE-300A, SE-300B	Масса, кг, $\pm 0,1$ кг (без учета термобумаги и батареи)	2
	Размер, мм, ± 2 мм	300*260*85
Блок основной SE-3	Масса, кг, $\pm 10\%$ (без учета термобумаги и батареи)	2
	Размер, мм, ± 2 мм	290*220*85
Блок основной SE-301	Масса, кг, $\pm 0,1$ кг (без учета термобумаги и батареи)	1
	Размер, мм, ± 2 мм	224*143*54
Батарея перезаряжаемая литиевая	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,2
	Длина провода, мм, $\pm 10\%$	315
	Размер, мм, $\pm 2,0$ мм	79,5*71*19,5
Кабель питания	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,2
	Длина провода, мм, $\pm 10\%$	3000
Предохранитель	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,001
	Размер, мм, $\pm 10\%$	5*20
Отвертка	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,01
	Размер, мм, $\pm 10\%$	12*90
Кабель заземления	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,156
	Длина провода, мм, $\pm 10\%$	3200
USB диск	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,018
	Размер, мм, $\pm 10\%$	20*70
Карта памяти Micro SD	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,01
	Размер, мм, $\pm 10\%$	11*15
Валик для бумаги	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,004
	Длина, мм, $\pm 10\%$	140
Термобумага (80 мм х 20 м)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,098
	Размер, мм ± 1 мм	80 * 20
Термобумага (80 мм х 70 мм х 200 стр.)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,072
	Размер, мм ± 1 мм	80 * 70
	Количество листов	200
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,042
	Размеры (диаметр, высота), мм $\pm 10\%$	21 мм – диаметр 40 мм - высота
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,045
	Размер, мм, $\pm 10\%$	62*32*115
Кабель ЭКГ (штекерный разъем)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,370
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм $\pm 10\%$	1150
	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм $\pm 10\%$	670

	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	2040
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)	Масса, кг, ±10%	0.324
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм±10%	1250
	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм±10%	670
	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
Кабель ЭКГ (зажимной разъем)	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	3000
	Масса, кг, ±10%	0.36
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм±1%	1250
	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм±10%	670
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	3000
	Масса, кг, ±10%	0.45
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм±10%	1250
	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) (Параметры приведены для 1 шт.)	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм±10%	800
	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	2200
	Масса, кг, ±10%	0,006
	Размер, мм, ±10%	57*17*16
	Масса, кг, ±10%	0,004

Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) (Параметры приведены для 1 шт.)	Размер, мм, $\pm 10\%$	17*47
Адаптер удлинительный	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,008
	Размер, мм, $\pm 10\%$	280
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	55
	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,007
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)	Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	25
	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,005
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)	Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	55
	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,005
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)	Внешний диаметр, мм, ± 1 мм	35
	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,001
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,0005
	Размер, мм, $\pm 10\%$	33*23
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,035
	Размеры (диаметр, высота), мм $\pm 10\%$	22* $\times$ 26
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,043
	Размер, мм, $\pm 10\%$	89*23*38
Сканер штрих-кода линейный	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,181
	Размер, мм, $\pm 10\%$	93*68*179
Сканер штрих-кода 2D	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,147
	Размер, мм, $\pm 10\%$	104*71*160
Держатель для кабеля	Масса, кг, $\pm 10\%$	1,2
	Размер (в сложенном виде), мм, $\pm 10\%$	600*89
Держатель для кабеля анатомического дизайна	Масса, кг, $\pm 10\%$	1,25
	Размер (в сложенном виде), мм, $\pm 10\%$	600*89
Чехол пылезащитный	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,135
	Размер, мм, $\pm 10\%$	890*740
Корзина для передвижной стойки	Масса, кг, $\pm 10\%$	1
	Размер, мм, $\pm 10\%$	322*212*165
Адаптер питания	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,263
	Размер, мм, $\pm 10\%$	120*50*30
Сумка для переноски SE-301	Масса, кг, $\pm 10\%$	1,27
	Размер, мм, $\pm 10\%$	340*170*140
Передвижная стойка MT-201 (SE-301)	Масса, кг, $\pm 10\%$	10
	Размер, мм, $\pm 10\%$	530*530*1130

A1.4 Технические характеристики источника питания

№	Технические характеристики	Значение
Блок основной SE-301		
1.	Параметры питания	19 В пост. Тока, 2 А
2.	Тип разъема для подсоединения кабеля ЭКГ	DB-15 (мама)
3.	Диагональ дисплея, дюйм	5 дюймов
4.	Разрешение, пиксели	800 * 480
5.	Яркость, кд/м ²	250
6.	Шаг пикселя, мм	0,36 * 0,36
7.	Максимальное число поддерживаемых отведений	12
8.	Поддерживаемые стандарты скоростей проводной связи, Мбит/с	10 & 100 Мбит/с
9.	Модель передатчика беспроводной связи	2,4
10.	Стандарт беспроводной связи	802.11b / г / л
11.	Поддерживаемые диапазоны частот	2,4-2,5 ГГц
12.	Поддерживаемые типы модуляций сигнала	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением (OFDM) и двухфазовой модуляцией (BPSK), квадратурная фазовая модуляция (QPSK), квадратурная амплитудная модуляция (16-QAM и 64-QAM) 802.11 б с модуляцией с дополнительным кодом (ССК) и широкополосной модуляцией с прямым расширением спектра (DSSS)
13.	Поддерживаемые методы аутентификации	OFDM с BPSK, QPSK, 16-QAM, and 64-QAM 802.11b с CCK and DSSS
14.	Теоретическая максимальная скорость передачи данных в зависимости от стандарта, Мбит/с	65 Мбит / с
15.	Мощность передатчика в зависимости от диапазона	17 дБм для 802.11b DSSS 17 дБм для 802.11b CCK 15 дБм для 802.11g/n OFDM
16.	Поддерживаемые диапазоны частот мобильной связи	2,400 ~ 2,500 ГГц (2,4 ГГц ISM-диапазон)
17.	Скорость передачи данных для различных стандартов беспроводной мобильной связи	802.11n: 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Мбит / с 802.11a / g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит / с 802.11b: 1, 2, 5,5, 11 Мбит / с
18.	Батарея перезаряжаемая литиевая	Номинальное напряжение: 14,8 В Номинальная емкость – 2500 мАч Необходимое время зарядки: ≤3,5 ч

		Предельное количество циклов зарядки: ≥ 300 раз Время работы изделия от батареи: 8,5 ч
Адаптер питания		
1.	Входные параметры	100-240В, 50-60 Гц, 1,1 А
2.	Выходные параметры	19 В пост. Тока, 2,53 А
Кабель питания		
1.	Входной разъем	Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko)
2.	Выходной разъем	Разъем IEC 60320 C13
USB диск		
1.	Емкость, Гб	4
2.	Тип разъема	Тип А
Карта памяти Micro SD		
1.	Емкость, Гб	8
2.	Тип разъема	Micro SD
Термобумага (80 мм x 20 м)		
1.	Высота сетки, мм, $\pm 1\%$	80 мм
2.	Цена деления сетки, мм, $\pm 1\%$	1 мм
3.	Цвет сетки	желтый
Термобумага (80 мм x 70 мм x 200 стр.)		
1.	Ширина разворота, мм, ± 1 мм	70мм
2.	Высота сетки, мм, $\pm 1\%$	80мм
3.	Цена деления сетки, мм, $\pm 1\%$	1мм
4.	Цвет сетки	желтый
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, присасывающийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	
11.	Диапазон вакуумметрического давления воздуха, создаваемое во внутренней полости воронки, кПа	25-50
12.	Уменьшение вакуумметрического давления воздуха за 10 мин, не более %	15

13.	Усилие, необходимое для сжатия резиновой груши, не более, Н	25
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, прижимной, вынесенный
2.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более, мм	30x60
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24 часа
11.	Максимальное усилие сжатия, не более Н	25
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24 часа
11.	Срок годности	2 года
12.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
13.	Прочность на отрыв	Не более 20 Н
14.	Время схватывания, не более с	1

15.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
16.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для детей, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токоъемной поверхности электрода не более, мм	14
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч, не менее	0,5
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 13 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
16.	Тип электрода	Грудной, для детей, клеящийся, вынесенный
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)		
Параметры		ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)		

1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токоъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 15 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более мм	30x60
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$

9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 15 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Грудной, для детей, присасывающийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	14
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Диапазон вакуумметрического давления воздуха, создаваемое во внутренней полости воронки, кПа	15-30
12.	Уменьшение вакуумметрического давления воздуха за 10 мин, не более %	15
13.	Усилие, необходимое для сжатия резиновой груши, не более, Н	25
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, прижимной, вынесенный

2.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более, мм	30x60
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Максимальное усилие сжатия, не более Н	25
Кабель ЭКГ (штекерный разъем)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	Штекерный разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4,9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	Кнопочный разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4,9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (зажимной разъем)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	Зажимной разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15

4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4,9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	штекерный разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Сканер штрих-кода линейный		
1.	Модель	LS4208
2.	Длина волны лазерного излучения, нм	650
3.	Мощность лазерного излучения, мВт	0,678
4.	Класс лазерного излучения	1
Сканер штрих-кода 2D		
1.	Модель	1900GSR
2.	Длина волны лазерного излучения, нм	650
3.	Мощность лазерного излучения, мВт	0,678
4.	Класс лазерного излучения	1
Держатель для кабеля		
1.	Максимально допустимая нагрузка на держатель, Н	9,8
Держатель для кабеля анатомического дизайна		
1.	Максимально допустимая нагрузка на держатель, Н	9,8
Корзина для передвижной стойки		
1.	Максимально допустимая нагрузка на корзину, Н	98
Передвижная стойка MT-201 (SE-301)		
1.	Максимально допустимая нагрузка на полку, Н	431
2.	Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	
3.	Наибольшее усилие, необходимое для включения тормозной блокировки, Н	
4.	Максимальный угол наклона плоскости, при котором изделие с	10°

	включенной тормозной блокировкой не теряет равновесие при установке	
--	---	--

Рабочие характеристики изделия в варианте исполнения SE-301

Запись	
Регистратор	Матричный термопринтер
Плотность печати	8 тч на мм/200 тч на дюйм (по оси амплитуды) 40 тч на мм/1000 тч на дюйм (по оси времени, при скорости протяжки 25 мм/с)
Бумага для регистратора	Фальцованная термобумага: 80 мм × 70 мм × 200 стр. Рулонная термобумага: 80 мм × 20 м
Рабочая ширина	72 мм
Скорость протяжки бумаги	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с (±3 %)
Точность данных	±5% (по оси x), ±5% (по оси y)
Определение ЧСС	
Метод	Измерение между пиками
Диапазон ЧСС	30–300 уд./мин
Точность	±1 уд./мин
Блок ЭКГ	
Отведения	Стандартные 12 отведений
Режим регистрации	Одновременно в 12 отведениях
АЦП	24 бит
Разрешение	0,1575 мкВ/LSB
Постоянная времени	≥3,2 с
Частотная характеристика	0,01–300 Гц (–3 дБ)
Чувствительность	1,25 мм/мВ, 2,5мм/мВ, 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ, 10/5мм/мВ, 20/10мм/мВ, АРУ
Входное сопротивление	≥50 МОм (10 Гц)
Ток входной цепи	≤0,01 мкА
Диапазон входного напряжения	≤±5 мВ (пик-пик)
Калибровочный сигнал	1 мВ±3 %
Напряжение смещения постоянного тока	±600мВ
Минимальная амплитуда	20 мкВ (пик-пик)
Шум	≤12,5 мкВ (пик-пик)
Многоканальные перекрестные искажения	≤0,5 мм
Фильтр	Фильтр АС: Вкл/Выкл
	Фильтр ДПФ: 0,01 Гц/0,05 Гц/0,32 Гц/0,67 Гц
	Фильтр ЭМГ: 25 Гц/35 Гц/45 Гц/ВЫКЛ
	Фильтр НЧ: 300 Гц/ 270 Гц/ 150 Гц/ 100 Гц/ 75 Гц

Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	≥ 140 дБ (перем. ток вкл.) ≥ 110 дБ (перем. ток выкл.)
Частота дискретизации	16000 Гц
Обнаружение водителя ритма	
Амплитуда	от ± 2 до ± 700 мВ
Ширина	0,1–2,0 мс
Частота дискретизации	16,000/с/канал

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

A1.5 Маркировка и упаковка изделия

Маркировка элементов изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия;
- Наименование элемента изделия;
- Входные электрические параметры: напряжение, частота электропитания, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Информация о плавких предохранителях;
- Код FCC - код изделия, данный ему FCC - Федеральной Комиссией по Коммуникациям США. Не применим на территории РФ.
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя;

-  Символ сертификации организацией Intertek, не применим на территории РФ.
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Эквипотенциальное заземление»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
-  Символ неионизирующего электромагнитного излучения;
- 

- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
- 19V --- Символ «Порт адаптера питания», находится рядом с портом адаптера питания.
-  Символ «Сетевой порт», находится рядом с сетевым портом;
-  Символ «Гнездо USB», находится рядом с гнездом USB;
-  Символ «Слот для SD-карты», находится рядом со слотом для SD-карты;

На транспортных тарax имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги

Маркировка транспортных тар изделий содержит:

- Наименование изделия;
- Модель (вариант исполнения);

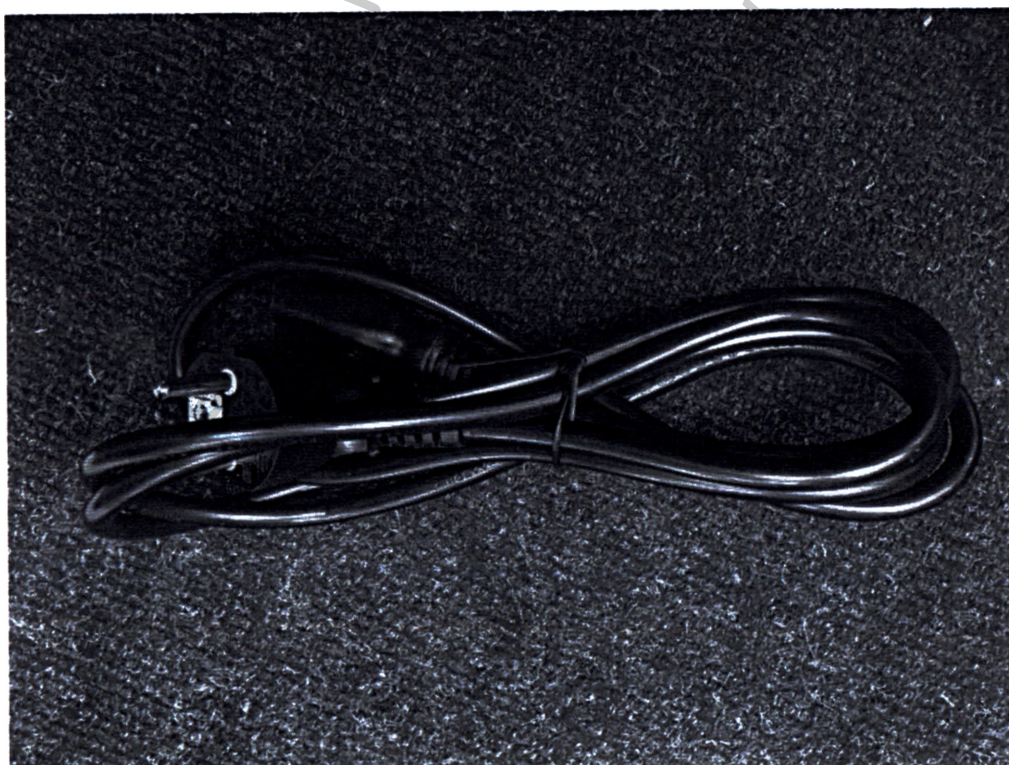
и следующие символы:

-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса).

Внешний вид изделия



Батарея перезаряжаемая литиевая



Кабель питания



Отвертка



Кабель заземления



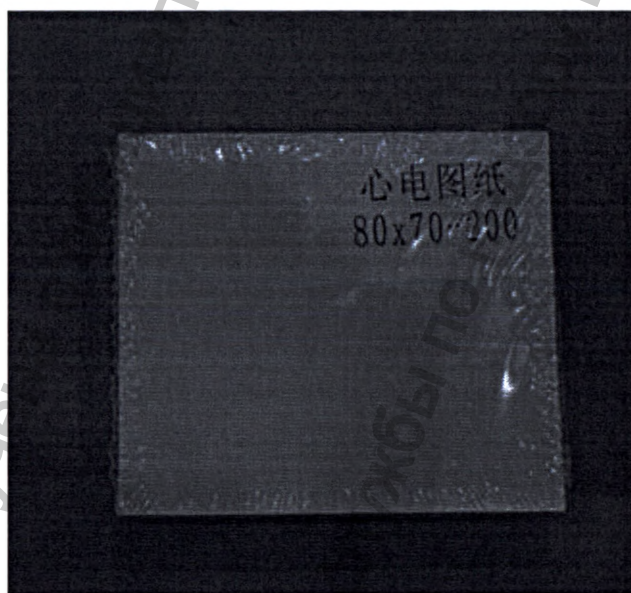
USB-диск



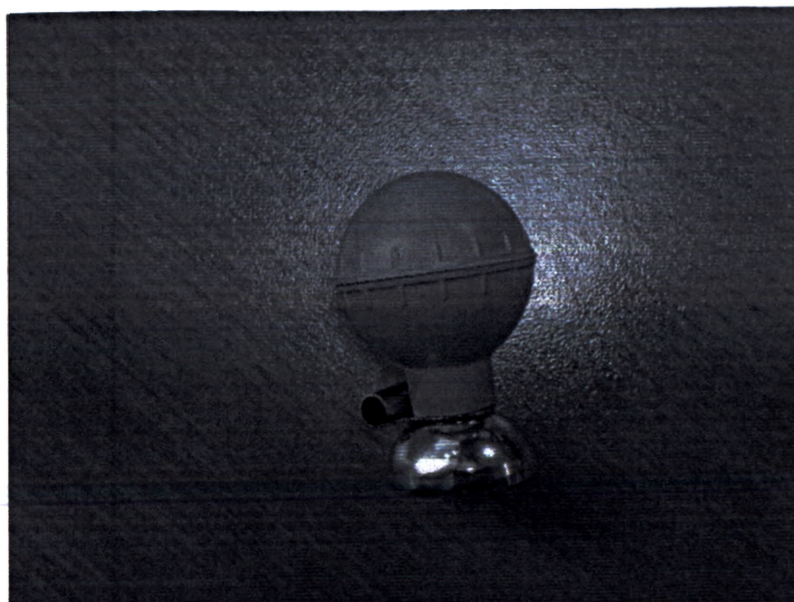
Валик для бумаги



Термобумага (80 мм х 20 м)



Термобумага (80 мм х 70 мм х 200 стр.)



Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)



Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)



Кабель ЭКГ (штекерный разъем)



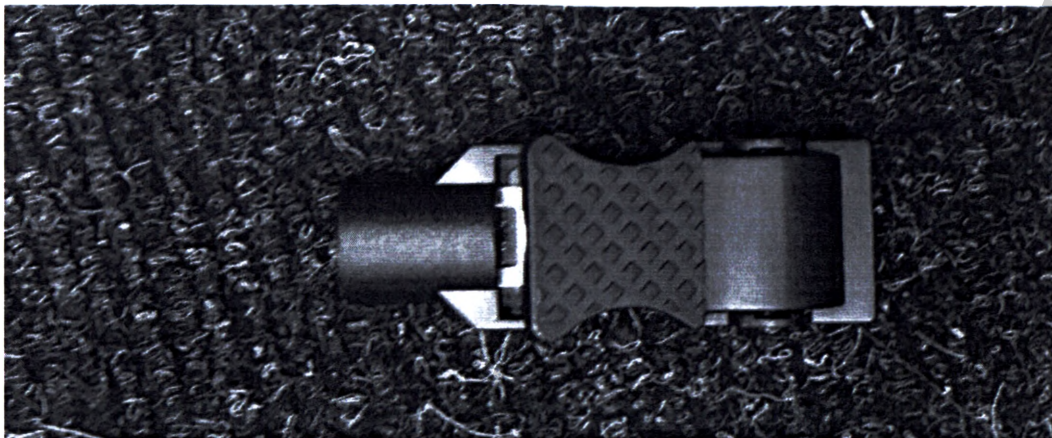
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)



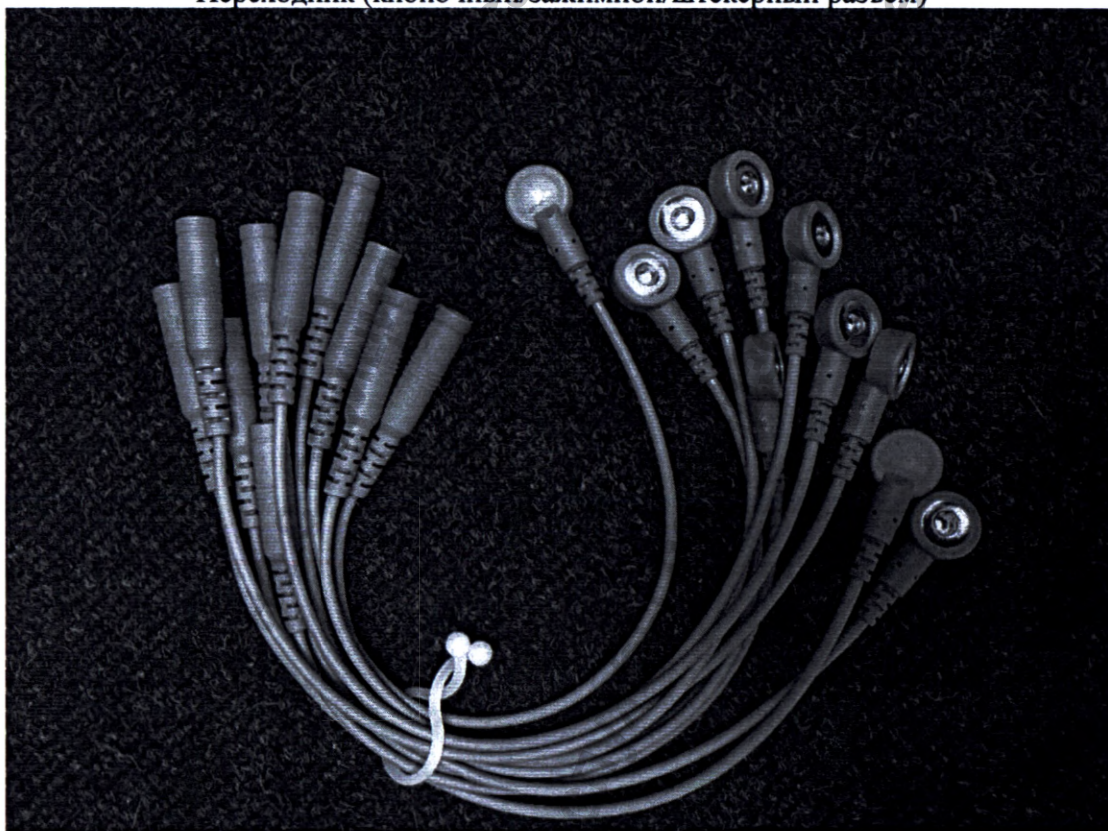
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)



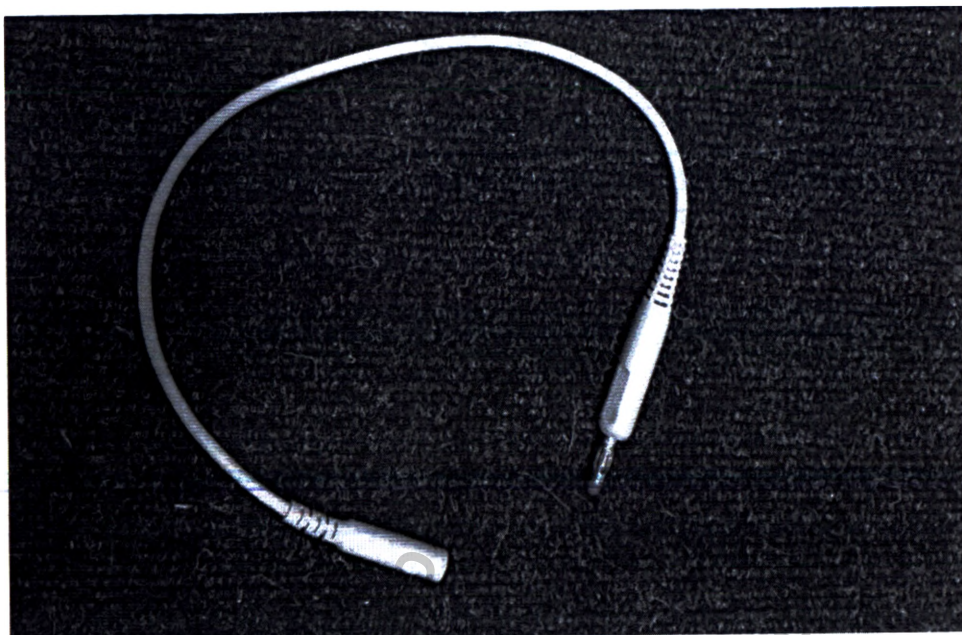
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)



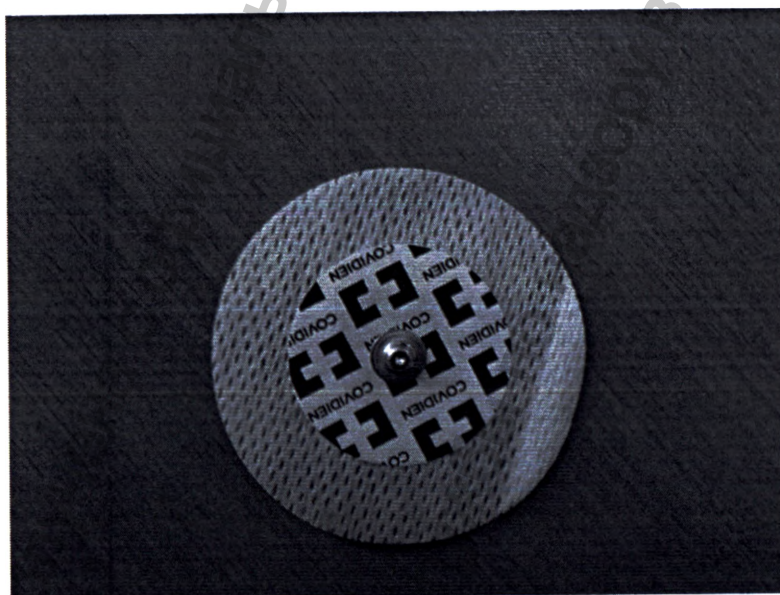
Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем)



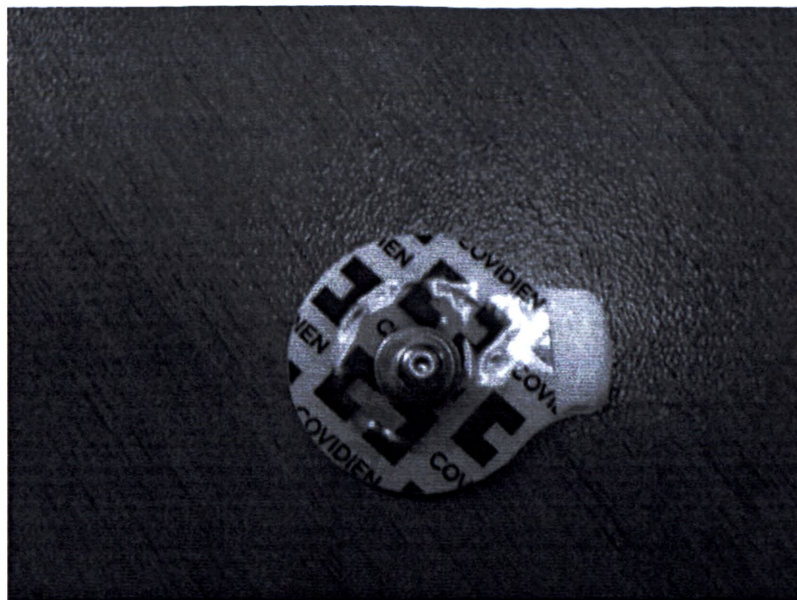
Переходник (кнопочный/штекерный разъем)



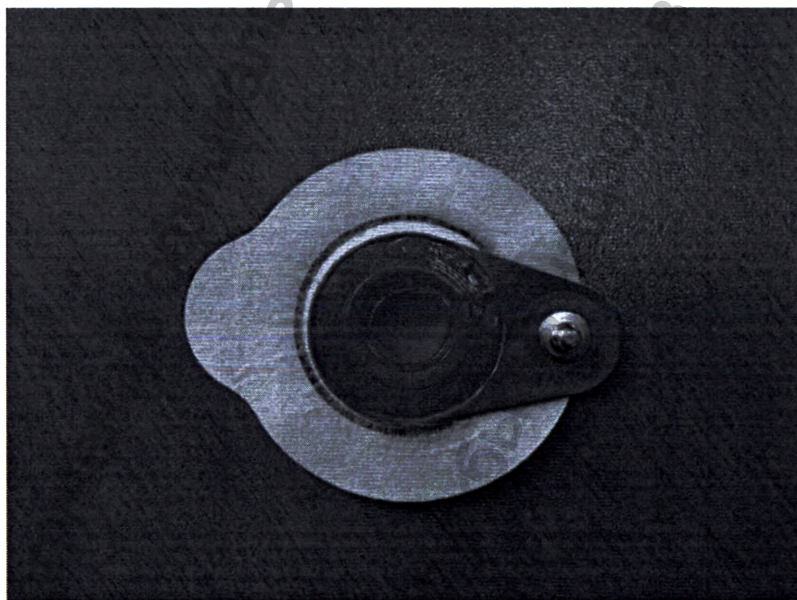
Адаптер удлинительный



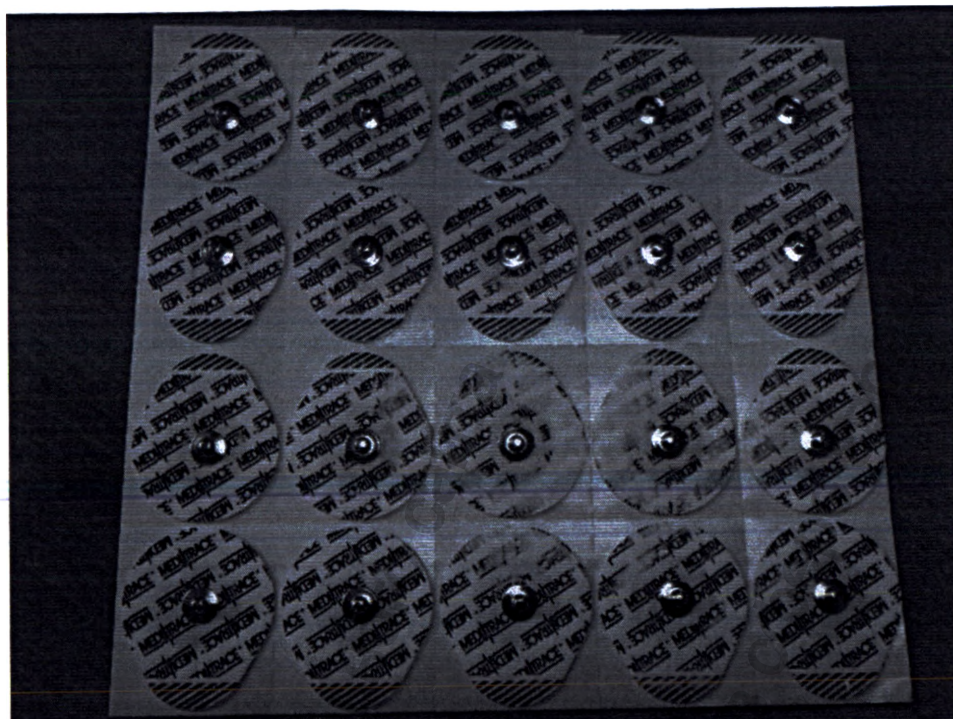
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)



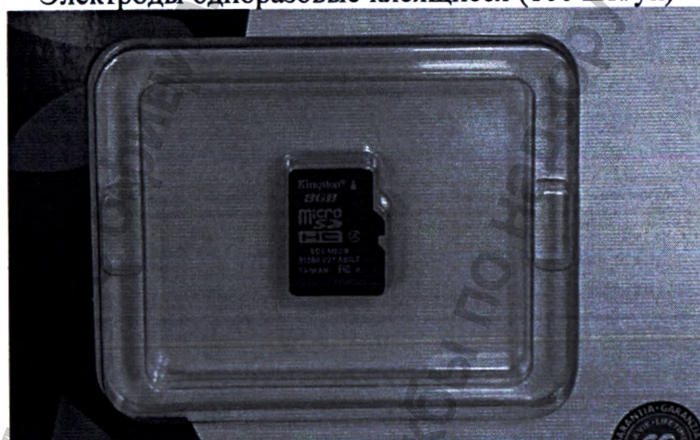
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)



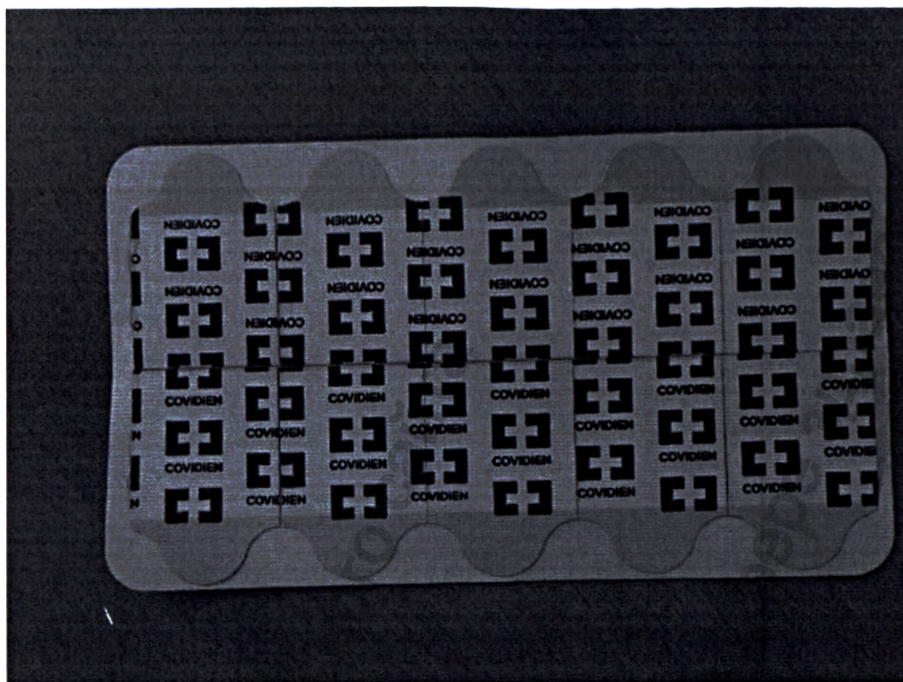
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ
2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)



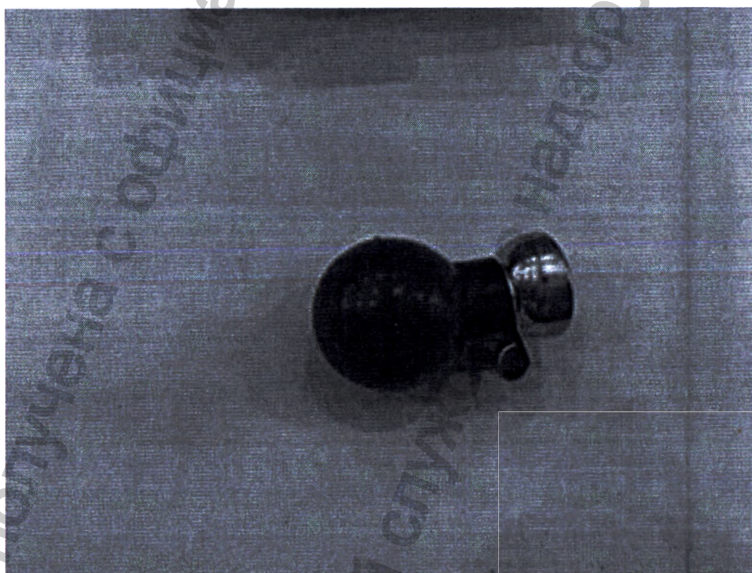
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп)



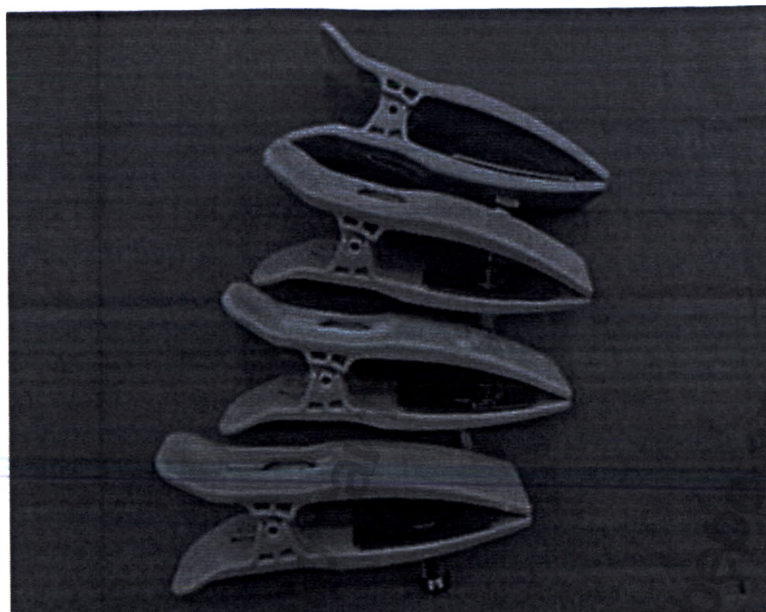
Карта памяти Micro SD



Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.)



Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп.)



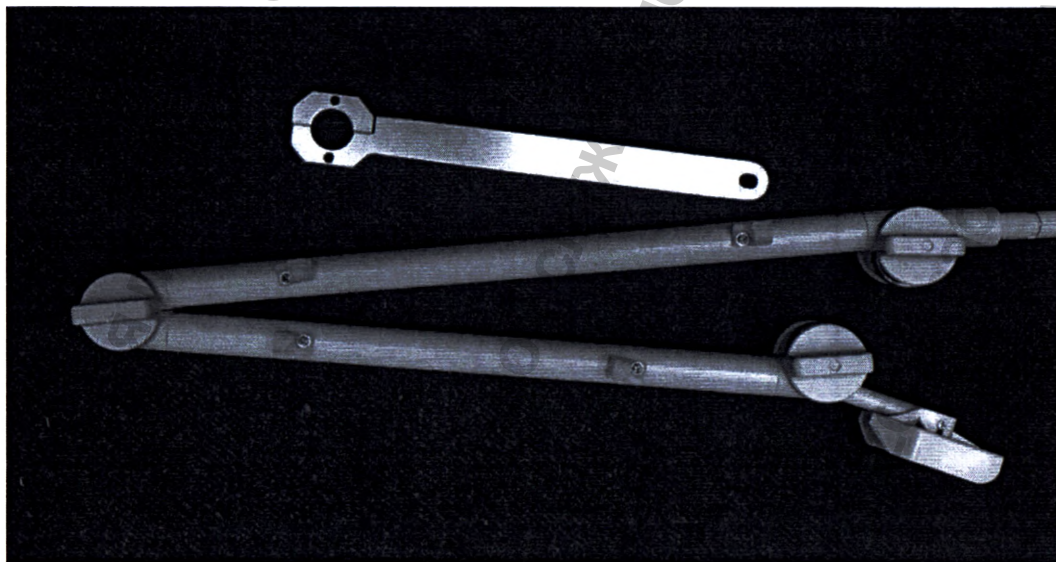
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп.)



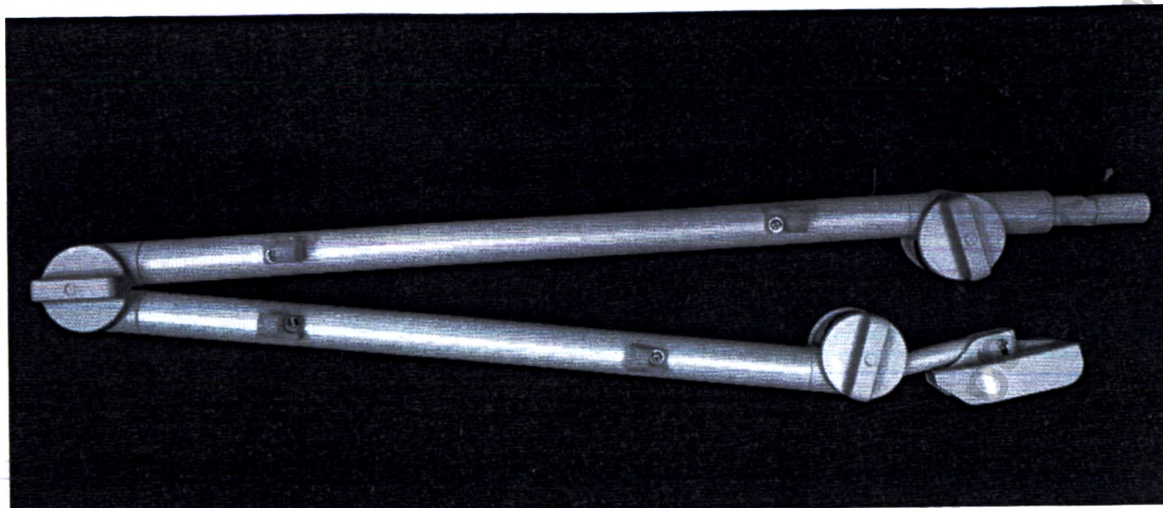
Сканер штрих-кода линейный



Сканер штрих-кода 2D



Держатель для кабеля



Держатель для кабеля анатомического дизайна



Чехол пылезащитный



Сумка для переноски SE-301



Адаптер питания



Передвижная стойка МТ-201 (SE-301)



Корзина для передвижной стойки

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 25995-83	«Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»
ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011	«Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»

. Сведения об идентификации:

Наименование	
Электрокардиограф Edan с принадлежностями	
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай Part N 01.57.040163
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай REF ECG-FJX42
Электроды одноразовые	Производитель: Covidien llc, США H99SG

клеящиеся (30 шт./уп.)	
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)	Производитель: Covidien llc, США H124SG
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)	Производитель: Ambu A/S, Дания L-00-S/25 ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)	Производитель: Covidien llc, США REF 31050522
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)	Производитель: Covidien llc, США REF 30807732
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай REF ECG-FQX41
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай REF ECG-EJ01
Кабель заземления	Производитель: Shenzhen Connector Technology Co., Ltd, Китай IPN 01.13.114214
Кабель ЭКГ (штекерный разъем)	REF EC10DIBDS1E Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.107402
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)	REF EC10DISDS2 Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.107581

Кабель ЭКГ (зажимной разъем)	REF EC10DIGDS2 Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.107583
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)	REF EC10DIBDS1A Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.471500
Адаптер питания	Производитель: Dongguan Shilong Fuhua Electronics Co., Ltd., Китай IPN 21.21.064244

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

Приложение 2. Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Электрокардиограф предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф использует РЧ-сигналы только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и маловероятно, что он приведет к нарушениям в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Электрокардиограф пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические помехи IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

устойчивость к электромагнитным помехам

Указания и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрокардиограф предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для сетей электропитания	± 2 кВ для сетей электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле (50/60 Гц) (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

устойчивость к электромагнитным помехам

Указания и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрокардиограф предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные радиопомехи IEC/EN 61000-4-6	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. ^с в диапазонах ISM 0,15–80 МГц	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. ^с в диапазонах ISM 0,15–80 МГц	Расстояние между используемыми портативными и мобильными средствами радиосвязи и любым элементом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиопомехи IEC/EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц

	См. табл. 1	Соответствует табл. 1	$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 6\sqrt{P} / E$ в диапазонах оборудования радиосвязи (Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом электрокардиографа (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов).) Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

а	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения электрокардиографа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение электрокардиографа.
б	Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.
в	Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 0,15 до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

Таблица 1. Спецификация испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к помехам от оборудования радиосвязи

Тестовая частота (МГц)	Диап. ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расст. (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27

450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} Отклонение ±5 кГц 1 кГц, синусои- дальный сигнал	2	0,3	28
710	704-787	Диапазо- ны LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазо- ны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Если это необходимо для достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Тестовое расстояние 1 м допускается по стандарту IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых служб включены только частоты исходящей связи.
б) Оператор сотовой связи осуществляет модуляцию с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50 %.
в) В качестве альтернативы модуляции FM может использоваться импульсная модуляция 50 % при 18 кГц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, она будет представлять худший случай.

**Рекомендуемые значения пространственного
разноса между портативными и подвижными
радиочастотными средствами связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ**

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между
портативными и мобильными средствами радиосвязи и электрокардиографом**

Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь электрокардиографа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение 3. Сокращения

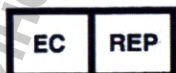
Сокращение	Расшифровка
АД	Артериальное давление
ЭКГ	Электрокардиограмма/электрокардиограф
ЧСС	Частота сердечных сокращений
aVF	Усиленное отведение от левой ноги
aVL	Усиленное отведение от левой руки
aVR	Усиленное отведение от правой руки
LA	Левая рука
LL	Левая нога
RA	Правая рука
RL	Правая нога
ИД	Идентификатор
АС	Переменный ток
USB	Универсальная последовательная шина
APY	Автоматическая регулировка усиления
NC	Нормальное состояние
SFC	Условие единичного нарушения

P/N: 01.54.456914

MPN: 01.54.456914012



EDAN



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

E-mail: info@edan.com.cn

Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330

Веб-сайт: www.edan.com.cn

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Адрес: eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Тел.: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 223101A0/001480

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Цзян Цзюнь

Дата: 21 января 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Лунь Цзяцзя
/подпись/

18 января 2022 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиограф Edan SE-301 с принадлежностями

Произведено:

**Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика**

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

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

00646755

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. 223101A0/001482

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Jiang Jun

日期: 2022年01月21日
(Date: Jan. 21, 2022)



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

APPROVED BY

General Manager
Lun Jiajia

« 18 » 1 Ray Jun 2022

OPERATION MANUAL

Electrocardiograph Edan with accessories in the following
versions SE-3, SE-300A, SE-300B

Produced by
Edan Instruments, Inc.,
People's Republic of China



О данном руководстве по эксплуатации (далее – руководство)

P/N: 01.54.111194

MPN: 01.54.111194014

Дата выпуска: Январь 2022 г., версия 2.0

© EDAN INSTRUMENTS, INC., 2008-2022 гг. Все права защищены.

Заявление

Настоящее руководство поможет понять, как лучше работать с данным изделием. Напоминаем, что данное изделие должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за поломки или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN.

Пользователь должен понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Сведения об изделии

Наименование изделия: Электрокардиограф Edan с принадлежностями (далее – изделие, электрокардиограф)

Варианты исполнения: SE-3, SE-300A, SE-300B

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;
электропроводка в рабочем помещении соответствует требованиям национальных стандартов;

изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или летальному исходу.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

Оглавление

Содержание	3
1. Указания по безопасности	1
1.1. Назначение.....	1
1.2. Предостережения и предупреждения	1
1.2.1. Предостережения, касающиеся безопасности	2
1.2.2. Предостережения, касающиеся ухода за литиевыми батареями.....	5
1.2.3. Общие предупреждения.....	6
1.2.4. Предупреждения, касающиеся очистки и дезинфекции	8
1.3. Перечень символов.....	9
2. Введение.....	11
2.1. Основной блок.....	12
2.2. Панель управления и клавиши.....	12
2.3. Гнездо кабеля ЭКГ и сигнальные разъемы.....	15
2.4. Соединение и переключатель электропитания	19
2.5. Нижняя панель	19
2.6. Назначение элементов изделия	21
3. Об интерфейсе приложения.....	23
3.1. Об основном экране	23
3.2. Об экране настройки системы	25
3.3. Об экране диспетчера файлов.....	25
5. Подготовка к работе.....	27
5.1. Питание и заземление	27
5.2. Загрузка/замена термобумаги	28
5.3. Подготовка пациента.....	30
5.3.1. Инструктаж пациента.....	30
5.3.2. Подготовка кожи.....	31
5.4. Подсоединение кабеля пациента к электрокардиографу и электродам.....	31
5.5. Прикрепление электродов к пациенту	32
5.5.1. Многоцветные электроды	32
5.5.2. Одноразовые электроды	36
5.6. Осмотр перед включением.....	38
6. Включение электрокардиографа.....	40
7. Выборка и печать фрагментов ЭКГ	41
7.1. Ввод сведений о пациенте.....	41
7.2. Печать отчетов по ЭКГ.....	42
7.2.1. Режим АВТО.....	42
7.2.2. Режим РУЧН.....	43
7.2.3. Режим РИТМ	44
7.2.4. Режим R-R.....	44
7.3. Образцы отчетов по ЭКГ	45
7.3.1. Отчеты по ЭКГ в режиме АВТО.....	45
7.3.2. Отчет в формате PDF.....	48
8. Работа с записями ЭКГ	49
8.1. Передача записей ЭКГ на ПК	49
8.1.1. Передача записей ЭКГ через последовательный порт.....	49
8.1.2. Передача записей ЭКГ через сетевой порт (дополнительный, только для	

устройства сетевого типа)	50
8.2. Копирование записей ЭКГ из аппарата ЭКГ на U-диск и обратно.....	51
8.3. Удаление записей пациента.....	54
8.4. Печать записи пациента с экрана диспетчера файлов	54
8.5. Копирование ЭКГ	54
9. Настройки	55
9.1. Режим работы	55
9.2. Фильтр и отведение	56
9.3. Настройка сведений о записи.....	58
9.3.1. Уст. 1.....	59
9.3.2. Уст. 2.....	62
ВНИМАНИЕ!	63
9.4. Настройка сведений о пациенте.....	65
9.5. Настройка передачи.....	66
9.6. Настройка файлов.....	68
9.7. Настройка даты и звука	69
9.8. Настройки: Прочие.....	70
11. Выключение электрокардиографа	73
12. Сообщения-подсказки	74
14. Устранение неполадок.....	75
15. Очистка, уход и техническое обслуживание	78
15.1. Очистка	78
15.1.1. Очистка изделия	79
15.1.2. Чистка печатающей головки	79
15.2. Дезинфекция.....	80
15.3. Уход и техническое обслуживание	81
15.3.1. Подзарядка и замена батареи	81
15.3.2. Термобумага.....	82
15.3.3. Техническое обслуживание основного блока, кабеля ЭКГ и электродов.....	82
17. Гарантия и обслуживание.....	85
17.1. Гарантия.....	85
17.2. Контактная информация.....	85
Приложение 1. Технические характеристики.....	86
A1.1 Классификация.....	86
A1.2 Требования к окружающей среде.....	87
A1.3 Физические характеристики	88
A1.4 Технические характеристики изделия	91
Рабочие характеристики	101
A1.5 Маркировка и упаковка изделия	102
Соответствие стандартам Российской Федерации.....	134
Приложение 2. Сведения об ЭМС	137
Электромагнитное излучение	137
устойчивость к электромагнитным помехам —.....	140
радиочастотными средствами связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ.....	145
Приложение 3. Сокращения.....	146

1. Указания по безопасности

В этой главе приведены важные сведения по технике безопасности при работе с 3-канальным электрокардиографом.

1.1. Назначение

Изделие предназначено для измерения электрических потенциалов на поверхности тела человека для создания электрокардиограмм, с помощью которых возможно диагностировать и анализировать сердечные заболевания.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

ЭКГ проводится:

- для регистрации электрической активности сердечной мышцы;
- поиска причин необъяснимых болей в области груди;
- диагностики болезней сердца при наличии симптомов (например, головокружение, нерегулярное или учащенное сердцебиение, обмороки, затрудненное дыхание);
- Выявления побочных эффектов приема лекарственных препаратов, оценки степени их влияния на здоровье сердца;
- проверки работы имплантатов (кардиостимуляторы);
- диагностики здоровья сердца (если наблюдаются признаки и факторы риска развития патологий – наследственная предрасположенность, курение, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, кровяное давление);
- оценки работы сердца (ЭКГ беременных) при возрастающей нагрузке на организм.

Противопоказания: кожные дефекты и заболевания на местах прикрепления электродов, беспокойные пациенты с психическими заболеваниями.

Побочные эффекты: не выявлено

ОСТОРОЖНО!

1. Данное изделие не предназначено для регистрации внутрисердечной ЭКГ или прямого контакта с сердцем.
2. Данное изделие не предназначено для домашнего пользования.
3. Данное изделие не предназначено для терапии или мониторинга.
4. Данное изделие предназначено только для пациентов детского и взрослого возраста.
5. Результаты, выдаваемые изделие, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента и не могут заменить регулярную проверку.

1.2. Предостережения и предупреждения

Для безопасного и эффективного использования электрокардиографа и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, прочитайте до конца настоящее руководство и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данного изделия и

надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступать к работе.

Обратите особое внимание на следующие предостережения и предупреждения.

1.2.1. Предостережения, касающиеся безопасности

ОСТОРОЖНО!

1. Электрокардиограф предназначен для эксплуатации квалифицированными врачами и профессионально подготовленным персоналом. Перед началом работы они должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве.
2. Только квалифицированным инженерам по эксплуатации разрешается устанавливать это изделие, и только квалифицированные инженеры по эксплуатации имеют право вскрывать корпус. В противном случае может возникнуть угроза безопасности.
3. Менять положение главного переключателя сетевого электропитания (100–115 В~/220–240 В~) в соответствии с техническими характеристиками местной электрической сети разрешается только квалифицированным инженерам по установке или эксплуатации.
4. Результаты, выдаваемые изделием, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента, и не могут заменить регулярную проверку.
5. Данное изделие не предназначено для терапии или мониторинга.
6. ОБОРУДОВАНИЕ защищено от неправильного срабатывания в результате использования электрохирургического оборудования согласно статье 36.202.101 стандарта IEC/EN 60601-2-25.
7. Не следует использовать электроды из разнородных металлов — это может привести к высокому напряжению поляризации.
8. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте электрокардиограф в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими веществами.
9. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Электрическая розетка должна быть заземлена и предназначена для медицинского использования. Ни в коем случае не пытайтесь переделать трехжильную вилку под двухконтактную розетку.
10. Если целостность внешнего защитного провода вызывает сомнения, то оборудование следует питать от встроенной аккумуляторной батареи.
11. Не используйте это изделие при наличии высокого статического электричества или высоковольтного оборудования, которое может искрить.

ОСТОРОЖНО!

12. Данное изделие не предназначено для прямого применения на сердце.
13. Разрешается использовать только кабель ЭКГ и другие принадлежности, поставляемые изготовителем. В противном случае производительность изделия

и защита от поражения электрическим током не гарантируются. Электрокардиограф проверен на безопасность при использовании с рекомендуемыми принадлежностями, периферийным оборудованием и электродами. При одновременном использовании электрокардиографа вместе с водителями ритма и другими стимуляторами опасности не выявлено.

14. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
 15. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.
 16. Во избежание поляризации или смещения по постоянному току используйте неполяризующиеся электроды (на которых не будет накапливаться поляризационный потенциал под воздействием постоянного тока), например изготовленные из серебра/хлорида серебра, если существует вероятность проведения процедуры дефибрилляции.
 17. Для пациентов с кардиостимуляторами опасности не существует. Тем не менее, если используется кардиостимулятор, то выдаваемые оборудованием результаты могут оказаться недействительными или утратить клиническую значимость.
 18. Не прикасайтесь к пациенту, койке, столу или изделию при выполнении ЭКГ одновременно с использованием дефибриллятора.
 19. Во избежание ожогов при использовании электрохирургического оборудования располагайте электроды подальше от радиочастотного скальпеля.
 20. Если во время дефибрилляции используются многоразовые электроды с электродным гелем, восстановление ЭКГ может занять более 10 секунд. Изготовитель рекомендует всегда использовать одноразовые электроды.
 21. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым разъемам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных
-

ОСТОРОЖНО!

технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему с целью создания медицинской установки, должно обеспечить ее соответствие требованиям действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

22. Все вспомогательные изделия, подключенные к электрокардиографу, должны быть установлены в отдалении от пациента, если они не отвечают требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
23. При одновременном использовании нескольких других изделий суммарный ток утечки ни в коем случае не должен превышать предельных значений тока утечки, иначе возможно поражение электрическим током.
24. При необходимости можно соединить провода эквипотенциального заземления этого изделия и другого оборудования, чтобы обеспечить подключение всех этих устройств к шине эквипотенциального заземления электрической цепи помещения.
25. Если используется технология беспроводной точки доступа, то для обеспечения соответствия рекомендациям FCC по воздействию РЧ-излучением беспроводную точку доступа (не входит в комплект поставки) следует устанавливать и использовать таким образом, чтобы расстояние между излучателем и телом пациента было не менее 20 см. Помещение, где используется беспроводная точка доступа, должно быть не экранированным изнутри и снаружи.
26. Сосредотачивайте внимание на исследовании, чтобы не пропустить важные кривые ЭКГ.
27. Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.
28. Во избежание сброса даты и времени рекомендуется, чтобы электрокардиограф работал от источника питания переменного тока не менее 8 часов в месяц.

ОСТОРОЖНО!

29. Запрещается выполнять ремонт или техническое обслуживание электрокардиографа во время работы с пациентом.
30. Приборный соединитель или сетевая вилка используется для отключения изделия от питающей электрической сети. Располагайте электрокардиограф таким образом, чтобы пользователь имел свободный доступ к данному разъединителю.

1.2.2.Предостережения, касающиеся ухода за литиевыми батареями

ОСТОРОЖНО!

1. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву литиевой батареи (называемой в дальнейшем батареей), а также к уменьшению ее емкости. Необходимо внимательно прочитать данное руководство и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
2. Открывать батарейный отсек и заменять батарею разрешается только квалифицированному инженеру по эксплуатации, уполномоченному изготовителем, причем батареи должны быть той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и в конфигурации изготовителя.
3. Опасность взрыва. При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
4. Не нагревайте батарею и не проливайте на нее жидкость, а также не бросайте ее в огонь или воду.
5. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.

ОСТОРОЖНО!

6. По истечении срока службы изделие и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Батареи являются опасными отходами. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы батарей сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. Более подробно см. главу «Сведения об утилизации».
7. Извлекайте батарею из электрокардиографа, если он не используется в течение длительного времени.

8. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

1.2.3. Общие предупреждения

ВНИМАНИЕ!

1. Не допускайте проливания жидкостей и воздействия чрезмерных температур. Во время работы необходимо поддерживать температуру от 5 до 40 °C, и от -20 до 55 °C во время транспортировки и хранения.
2. Не используйте изделие в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.
3. Следите за тем, чтобы рядом с изделием не было источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики или мобильные телефоны и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование (например, электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для магнитно-резонансной томографии), вероятно, будет создавать электромагнитные помехи.

ВНИМАНИЕ!

4. Перед использованием электрокардиографа следует проверить оборудование, кабель пациента, электроды и т. д. При обнаружении явных дефектов или признаков износа, которые могут отрицательно сказаться на безопасности или работоспособности, следует произвести замену.
5. Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 24 месяцев квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.
 - a) Проверьте состав изделия и принадлежности на предмет наличия механических и функциональных повреждений.
 - b) Проверьте удобочитаемость маркировок, связанных с безопасностью.
 - c) Проверьте плавкий предохранитель на соответствие номинальному току и характеристикам разрыва цепи.
 - d) Убедитесь, что изделие функционирует правильно в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
 - e) Проверьте сопротивление защитного заземления согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 0,1 Ом.
 - f) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 500 мкА, в условиях единичного нарушения — 1000 мкА.

- g) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 100 мкА, в условиях единичного нарушения — 500 мкА.
- h) Проверьте ток утечки на пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- i) Проверьте дополнительный ток в цепи пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.

ВНИМАНИЕ!

- j) Проверьте ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения при подаче сетевого напряжения на рабочую часть согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 50 мкА (CF).

Эти данные следует занести в журнал изделия. Если электрокардиограф не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

- 7. Пробитый предохранитель необходимо заменить предохранителем точно такого же типа и номинала, что и первоначальный.

1.2.4.Предупреждения, касающиеся очистки и дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

1. Перед очисткой и дезинфекцией выключите питание. Если используется питание от сети, следует вынуть кабель питания из розетки. Следите за тем, чтобы во время чистки моющее средство не попало внутрь изделия.
2. Ни в коем случае не погружайте изделие или кабель ЭКГ в жидкость.
3. Не чистите состав изделия и принадлежности абразивной тканью и не допускайте появления царапин на электродах.
4. После очистки изделия и кабеля ЭКГ необходимо удалить все остатки моющего средства.
5. Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т. д.

1.3.Перечень символов

№	Символ	Описание
1		Вывод на внешнее изделие
2		Ввод с внешнего изделия
3		Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
4		Внимание!
5		Обратитесь к руководству
6		Выравнивание потенциала
7		Питание от сети
8		Вкл (питание от сети)
9		Выкл (питание от сети)
10		Индикатор батареи
11		Индикатор подзарядки батареи
12	 SE-3 Серия SE-300	Клавиша «ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ)
13		Переработка

14	P/N	Номер детали
15		Серийный номер
16		Дата изготовления
17		Изготовитель
18		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
19		Этот символ означает, что данное изделие соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
20		Этот символ означает, что по окончании срока службы данное изделие следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
21	Rx Only	Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию. (не применимо на территории России)
22		Дополнительные сведения см. в руководстве (Фон: синий; Символы: белые)
23		ОСТОРОЖНО! (Фон: желтый; Символы и контур: черные)

ПРИМЕЧАНИЕ. Руководство пользователя напечатано в черно-белом формате.

2. Введение

Трехканальный электрокардиограф осуществляет запись ЭКГ одновременно в 12 отведениях. На экране отображаются меню операций, параметры ЭКГ и электрокардиограммы.

Трехканальные записи ЭКГ можно просматривать на ЖК-экране и распечатывать с помощью высококачественного термопринтера. Электрокардиографы SE-3 и SE-300B оборудованы цветным экраном, а SE-300A - черно-белым экраном.

Режимы АВТО, РУЧН, Выкл. Авто, РИТМ, Выкл. Ритм. и R-R можно выбирать произвольно.

Электрокардиограф может работать от электросети или встроенной аккумуляторной литиевой батареи. Каждая из моделей поддерживает функцию передачи по сети. Плата ЭКГ DE12 позволяет электрокардиографу в полном объеме осуществлять функцию обнаружения кардиостимулятора.

Оснащенный термопринтером высокого разрешения, 32-разрядным процессором и внутренним запоминающим устройством большой емкости, электрокардиограф обладает улучшенными рабочими характеристиками и высокой надежностью.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: предназначен для использования в больницах и учреждениях здравоохранения, а также на санитарном транспорте врачами и обученными медицинскими работниками для пациентов любого возраста.

Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай

Адрес производителя: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26898326;

Факс: +86-755-26898330

Место производства: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

2.1.Основной блок



Рис. 2-1. SE-3 (изображен в процессе печати ЭКГ на термобумаге)

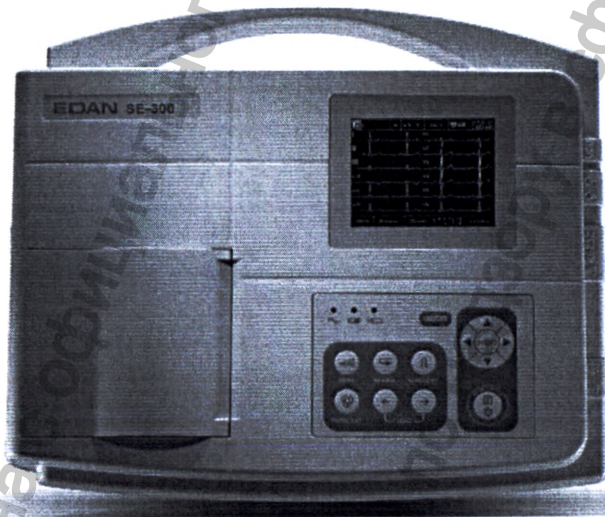


Рис. 2-2. Блок основной SE-300B, блок основной SE-300A (на маркировке в левом углу указана общая серия изделий SE-300, конкретная модель указана на основной маркировке на задней стороне корпуса; оба варианта исполнения имеют одинаковый внешний вид, за исключением отображения данных на дисплее: SE-300A оборудован черно-белым экраном, а SE-300B – цветным)

2.2.Панель управления и клавиши

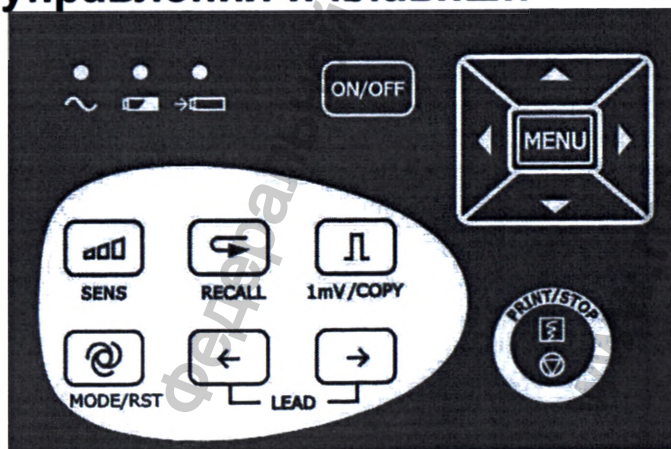


Рис. 2-3. Панель управления и клавиши электрокардиографа SE-3

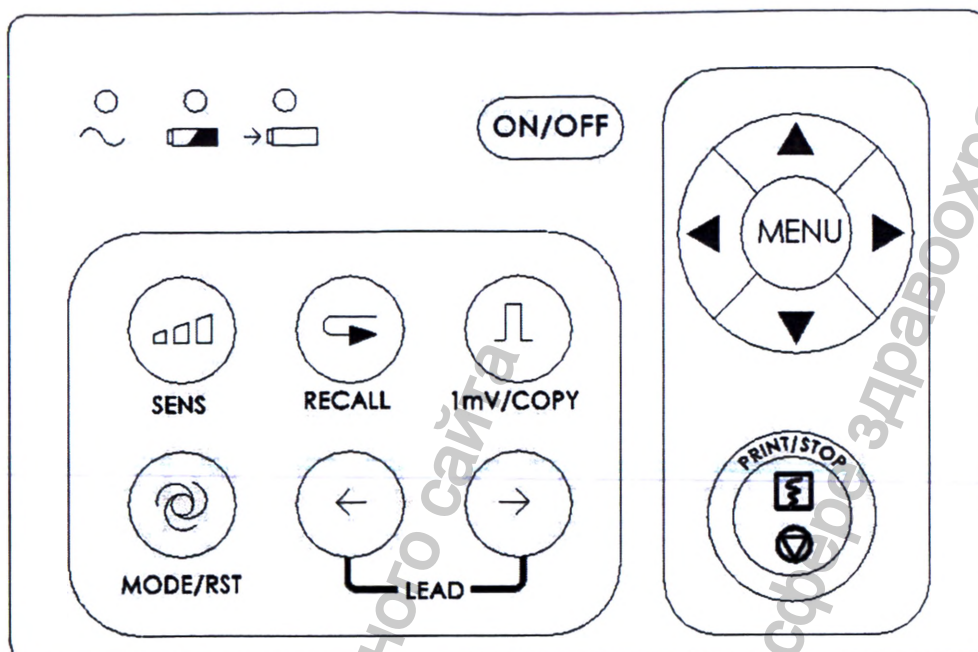


Рис. 2-4. Панель управления и клавиши электрокардиографа серии SE-300

1) Индикаторная лампа

~	Индикаторная лампа питания от сети: эта лампа горит, когда изделие работает от электросети.
	Индикаторная лампа батареи: эта лампа горит, когда изделие работает от встроенной аккумуляторной литиевой батареи.
	Индикаторная лампа подзарядки батареи: эта лампа горит, когда батарея подзарядается.

2)

2) Переключатель чувствительности



Порядок переключения чувствительности: $\times 10$ мм/мВ $\rightarrow \times 20$ мм/мВ $\rightarrow 10/5$ мм/мВ $\rightarrow \times 2,5$ мм/мВ $\rightarrow \times 5$ мм/мВ.

3) Клавиша «Recall» (Вернуть)



Нажмите клавишу **RECALL** (Ввернуть), чтобы открыть экран диспетчера файлов. Подробнее см. в главе 7 «Работа с записями ЭКГ».

4) Клавиша «1mV/COPY» (1 мВ/Копировать)



1mV/COPY



(SE-3) 1mV/COPY (Серия SE-300)

При нажатии на эту клавишу в режиме **Ручн** в распечатываемых отчетах по ЭКГ будет указываться калибровочный сигнал в 1 мВ.

В режиме **АВТО** или **РИТМ** нажмите эту клавишу, чтобы скопировать и распечатать последний отчет.

5) Клавиша «MODE/RST» (Режим/Сброс)



MODE/RST



(SE-3) MODE/RST (Серия SE-300)

Нажмите эту клавишу, чтобы выбрать один из режимов печати: **АВТО**, **РУЧН**, **Выкл. Авто**, **РИТМ**, **Выкл. Ритм.** или **R-R**.

Порядок переключения групп отведений в каждом из режимов приведен в таблице 2-1.

В режиме **РУЧН** нажмите эту клавишу, чтобы быстро сбросить кривую во время печати отчетов по ЭКГ.

ОСТОРОЖНО!

Если это изделие используется вместе с дефибриллятором, то после разрядов дефибриллятора следует нажать клавишу **MODE/RST** (Режим/Сброс), чтобы быстро сбросить кривую.

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные сведения об автоматическом режиме можно задать на экране настройки изделия.

Таблица 2-1. Порядок переключения групп отведений в различных режимах

Режим	Порядок переключения (слева направо)			
АВТО (Стандарт)	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6
АВТО (Кабрера)	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6
ручн	Чтобы переключить группы отведений в этом режиме, нужно нажать клавишу переключения отведений, причем порядок переключения может быть таким же, как в режиме АВТО (Стандарт) или АВТО (Кабрера), в зависимости от настроек последовательности отведений и формата печати, заданных на экране настройки системы.			

6) Переключатель «LEAD» (Отведение)



(SE-3)



(Серия SE-300)

В режиме **РУЧН** с помощью этих двух клавиш можно переключать группы отведений.

В окне «Настр. Сист.»→«ПечатьИнф» нажимайте эти две клавиши, чтобы переключиться между настройками 1 и 2.

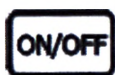
На экране диспетчера файлов нажимайте эти две клавиши для перехода к предыдущей или следующей странице записей.

7) Клавиша «PRINT/STOP» (Печать/Стоп)



Нажмите эту клавишу, чтобы начать или остановить печать отчетов по ЭКГ.

8) Клавиша «ON/OFF» (ВКЛ/ВЫКЛ)



(SE-3)



(Серия SE-300)

Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить устройство.

9) Клавиша «MENU» (Меню)



(SE-3)



(Серия SE-300)

Нажмите эту клавишу, чтобы открыть экран настройки системы.

10) Клавиша со стрелкой вверх/вниз



(SE-3)



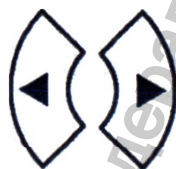
(Серия SE-300)

Нажмите клавишу со стрелкой вверх или вниз, чтобы выбрать элемент на основном экране и на экране настройки системы.

11) Клавиша со стрелкой влево/вправо



(SE-3)



(Серия SE-300)

Нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы задать выбранный элемент.

2.3.Гнездо кабеля ЭКГ и сигнальные разъемы

Как показано на рис. 2-1 и рис. 2-5, с правой стороны основного блока находятся гнездо кабеля ЭКГ, разъем RS232, разъем входа/выхода сигналов на внешнее изделие и разъем USB.



Рис. 2-5. Разъемы электрокардиографов SE-300A, SE-300B, SE-3

Сетевой порт находится с обратной стороны основного блока, как показано на следующем рисунке.

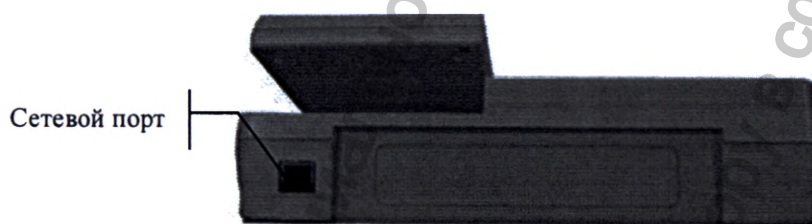
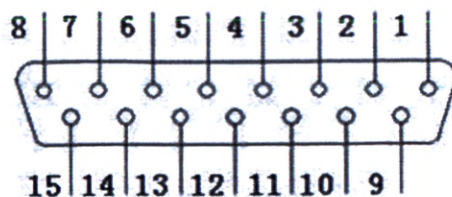


Рис. 2-6. Сетевой разъем электрокардиографа SE-3

1) Гнездо кабеля ЭКГ



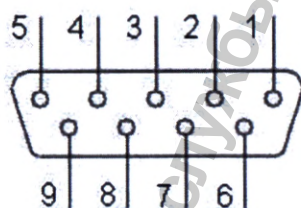
☑: рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции

⚠: Внимание!

Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	C2 (вход)	6	SH	11	F (вход)
2	C3 (вход)	7	NC	12	C1(вход)/NC
3	C4 (вход)	8	NC	13	C1(вход)
4	C5 (вход)	9	R (вход)	14	RF (называемый также N) (вход)/NC
5	C6 (вход)	10	L (вход)	15	RF (называемый также N) (вход)

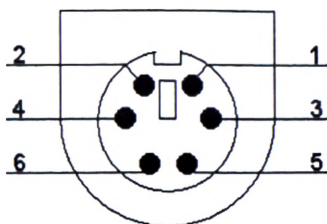
2) Гнездо RS232



Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (вход)	5	Земля	8	NC
3	TxD (выход)	6	NC	9	NC

3) Гнездо для ввода/вывода из/на внешнее устройство



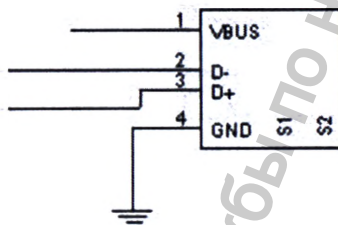
Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	Земля	4	Земля
2	Земля	5	Сигнал ЭКГ (вход)
3	Земля	6	Сигнал ЭКГ (выход)

4) Интерфейс USB

ОСТОРОЖНО!

К интерфейсу USB можно подключать только USB-изделие, рекомендованное изготовителем.



Определения соответствующих штырьков:

Штырек	Сигнал	Штырек	Сигнал
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	Земля

ОСТОРОЖНО!

1. Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым разъемам, должно быть сертифицировано на соответствие стандартам IEC/EN (например, стандарту IEC/EN 60950 для оборудования информационных технологий и стандарту IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии стандарта IEC/EN 60601-1. Поэтому любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входному или выходному разъему с целью формирования медицинской системы, должно обеспечить соответствие требованиям правомерной версии стандарта системы IEC/EN 60601-1. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.
2. При одновременном использовании нескольких других изделий суммарный ток утечки ни в коем случае не должен превышать установленное предельное значение.

2.4. Соединение и переключатель электропитания**1) Клемма выравнивания потенциала**

Провод эквипотенциального заземления соединяет устройство с шиной эквипотенциального заземления электрической цепи помещения.

2) Гнездо электропитания

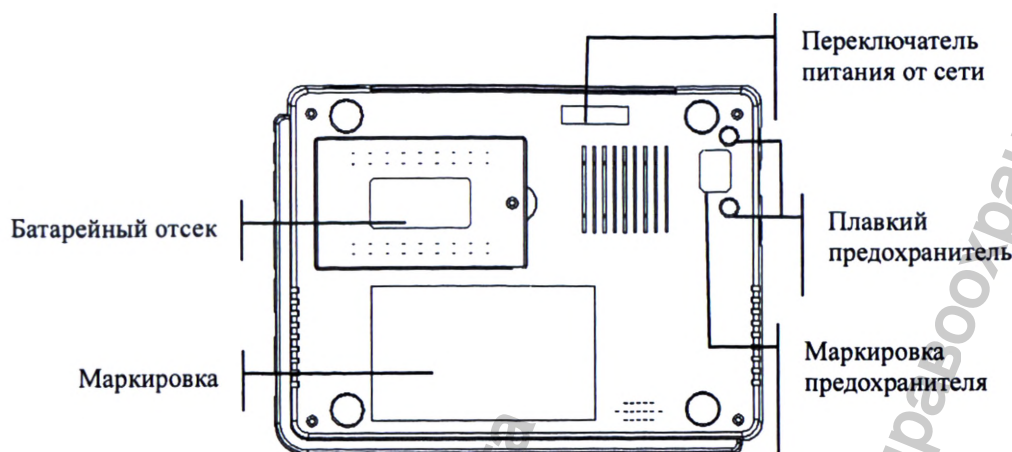
~ ИСТОЧНИК ПЕРЕМЕННОГО ТОКА: гнездо питания переменного тока

3) Выключатель электропитания

I : Вкл

O : Выкл

2.5. Нижняя панель



1) Батарейный отсек

На маркировке аккумуляторной литиевой батареи указаны ее номинальные напряжение и емкость.

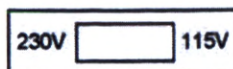
Номинальное напряжение: 14,8 В. Номинальная емкость: 2500 мАч.

 **Внимание!**

ОСТОРОЖНО!

1. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву батареи, а также к уменьшению ее емкости. Поэтому необходимо внимательно прочитать данное руководство и уделять больше внимания предупреждающим сообщениям.
2. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за помощью к врачу.
3. Открывать батарейный отсек и менять батарею разрешается только квалифицированному инженеру по эксплуатации, уполномоченному изготовителем. На замену необходимо использовать батарею той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой изготовителем.

2) Переключатель питания от сети



С помощью этого переключателя можно выбрать номинальное входное напряжение электрической сети 230 В (220–240 В) или 115 В (100–115 В) в соответствии с характеристиками местной электрической сети.

ОСТОРОЖНО!

Менять положение главного переключателя сетевого электропитания в соответствии с техническими характеристиками местной электрической сети разрешается только квалифицированному инженеру по установке или эксплуатации.

3) Плавкий предохранитель

Снизу основного блока установлены два плавких предохранителя с одинаковыми техническими характеристиками. Технические характеристики указаны на маркировке предохранителя: T400mA H250V, Ø5×20mm.

ОСТОРОЖНО!

Пробитые предохранители необходимо заменить предохранителями точно такого же типа и номинала, что и первоначальные.

2.6. Назначение элементов изделия

№	Элемент	Назначение
1.	Блок основной (всех вариантов исполнения)	Получает, обрабатывает, сохраняет и воспроизводит (в том числе в печатном виде) сигналы ЭКГ.
2.	Батарея перезаряжаемая литиевая (всех вариантов исполнения)	Обеспечивает питанием блок основной (всех вариантов исполнения) при отсутствии подключения к сети питания. Поставляется внутри блока основного.
3.	Кабель питания	Необходим для подключения блока основного к сети питания.
4.	Предохранитель	Защищает изделие от воздействия токов выше номинальных.
5.	Отвертка	Используется авторизованным производителем сервисным инженером для технического обслуживания изделия.
6.	Кабель заземления	В случае совместного применения с другими изделиями необходим для уравнивания потенциалов.
7.	USB диск	На данный носитель можно сохранять и переносить на компьютер результаты исследований пациентов.

8.	Валик для бумаги	Служит для размещения термобумаги, на которой печатаются электрокардиограммы
9.	Термобумага (всех вариантов исполнения)	На термобумаге могут быть распечатаны результаты ЭКГ.
10.	Электрод-присоска грудной (всех вариантов исполнения)	Предназначен для снятия электрических потенциалов с поверхности тела человека (устанавливаются на грудную клетку).
11.	Электрод конечностный (всех вариантов исполнения)	Предназначен для снятия электрических потенциалов с поверхности тела человека (устанавливаются на конечности).
12.	Кабель ЭКГ (всех вариантов исполнения)	Передаёт электрический сигнал между электродами и блоком основным.
13.	Переходник (всех вариантов исполнения)	Используется в качестве переходника между различными типами разъемов кабеля ЭКГ.
14.	Адаптер удлинительный	Используется как удлинитель для кабеля ЭКГ.
15.	Сканер штрих-кода линейный	Предназначен для считывания линейных штрих-кодов, например, с карт пациентов.
16.	Сканер штрих-кода 2D	Предназначен для считывания двумерных штрих-кодов, например, с карт пациентов.
17.	Держатель для кабеля	Предназначен для поддержки кабеля ЭКГ.
18.	Держатель для кабеля анатомического дизайна	Предназначен для поддержки кабеля ЭКГ.
19.	Чехол пылезащитный	Блок основной может помещаться в чехол для защиты от частичек пыли и грязи.
20.	Сумка для переноски	Предназначена для комфортной переноски изделия.
21.	Передвижная стойка (всех вариантов исполнения)	Предназначена для размещения изделия, и его перемещения в пределах лечебного учреждения.

3.Об интерфейсе приложения

В следующем разделе кратко описываются основные функции программного обеспечения электрокардиографа. При включении кардиографа отображается основной экран. После этого можно нажать клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы. Или нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы открыть экран диспетчера файлов.

3.1.Об основном экране

На основном экране нажмите клавиши со стрелками вверх и вниз, чтобы переместить курсор на элементы, которые нужно изменить, и измените значение с помощью клавиш со стрелками влево и вправо.

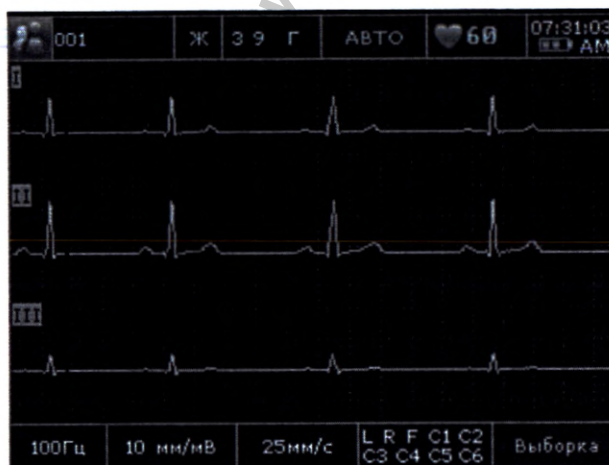


Рис. 3-1. Основной экран

Основной экран включает в себя:

	Название	Пояснение
A	Символ пациента	Выберите этот символ и нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы открыть окно сведений о пациенте
B	ИД	ИД пациента
C	Пол	Пол пациента, переключается между мужским и женским нажатием клавиш со стрелкой влево или вправо
D	Возраст	Введите возраст пациента или выберите возрастную группу
E	Режим работы	Возможные варианты: АВТО, РУЧН, Выкл. Авто, РИТМ, Выкл.Ритм. и R-R
F	ЧСС	Фактическое значение ЧСС
G	Текущее время	Показывает текущее время

H	Символ батареи	Показывает текущую емкость батареи
I	Зона кривых	Показывает кривые
J	Сообщения-подсказки	Возможные варианты: <i>Нет бумаги, Ош.бум, Выборка, Анализ, Запись, Передача, Переп.памяти, Диск U, USB-принтер, Отв.вык., Сканер, Reader</i> Подробнее см. в главе 10 «Сообщения-подсказки».
K	Название отведения	Возможные варианты: <i>ДЕМО, Ош.модуля, Перегрузка</i> , название отведения (когда отведения отсоединяются, их названия выделяются). Подробнее см. главе 10 «Сообщения-подсказки».
L	25 мм/с	Скорость
M	10 мм/мВ	Чувствительность
N	100 Гц	Фильтр
ПРИМЕЧАНИЕ. Значения скорости, чувствительности или фильтра, измененные на основном экране, действительны только для текущего исследования.		

3.2. Об экране настройки системы

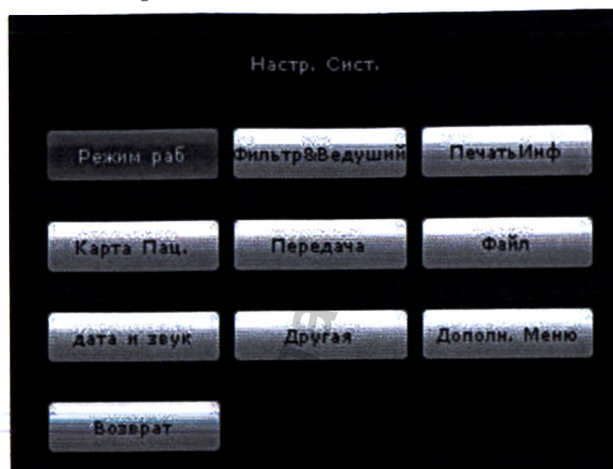


Рис. 3-2. Экран настройки системы

Нажмите клавишу **MENU** (Меню) на основном экране, чтобы отобразить экран **Настр. Сист.**

На экране **Настр. Сист.** переместите курсор на какой-либо элемент и нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть окно настройки этого элемента. Для возврата на экран **Настр. Сист.** нажмите кнопку «Возврат» или клавишу «RECALL» (Вернуть).

3.3. Об экране диспетчера файлов

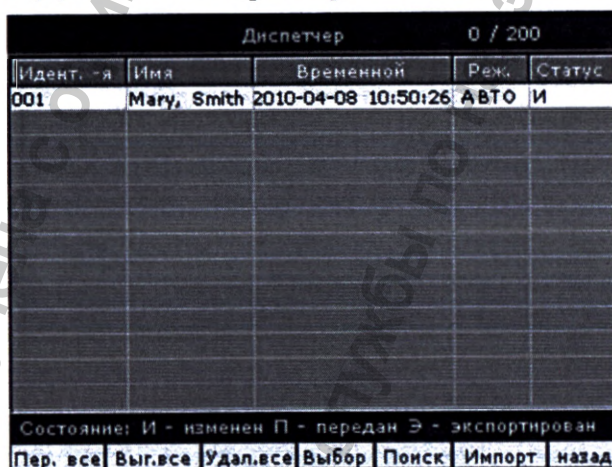


Рис. 3-3. Экран диспетчера файлов (а)

Нажмите клавишу со стрелкой вверх или вниз, чтобы выбрать запись пациента. Нажмите клавишу «Lead» (Отведение) со знаком $\rightarrow$ или $\leftarrow$, чтобы перейти на предыдущую или следующую страницу.

5. Подготовка к работе

ОСТОРОЖНО!

Перед началом работы следует проверить оборудование, кабель пациента и электроды. Замените их, если имеются явные дефекты или признаки износа, которые могут отрицательно сказаться на безопасности или рабочих характеристиках. Убедитесь, что оборудование в надлежащем рабочем состоянии.

5.1. Питание и заземление

ОСТОРОЖНО!

Если целостность внешнего защитного провода вызывает сомнения, то оборудование следует питать от встроенной аккумуляторной литиевой батареи.

Источник питания

Электрокардиограф может работать либо от электросети, либо от встроенной аккумуляторной литиевой батареи.

♦ Питание от сети

Гнездо электропитания находится с левой стороны изделия. Если используется питание от сети, подсоедините кабель питания сначала к гнезду, затем к розетке больничного класса.

Рабочее напряжение:	100–115 В~/220–240 В~
Рабочая частота:	50/60 Гц
Входная мощность:	35 В·А

Перед включением убедитесь в том, что сетевое питание удовлетворяет приведенным выше требованиям, затем нажмите выключатель электропитания. После этого загорится индикаторная лампа питания от сети (⌚).

Если встроенная аккумуляторная батарея разряжена, то во время работы устройства от сети она будет автоматически заряжаться. В этом случае будут гореть обе индикаторные лампы — питания от сети (⌚) и подзарядки батареи (→□). Если 3-канальный электрокардиограф печатает отчеты, то подзарядка невозможна, и индикатор подзарядки батареи не горит. Когда 3-канальный электрокардиограф выключен, индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) не горит, если батарея полностью заряжена.

♦ Встроенная аккумуляторная батарея

При использовании встроенной аккумуляторной литиевой батареи, изделие включается непосредственно нажатием клавиши **ON/OFF** (Вкл/Выкл) на панели управления. После этого загорается индикаторная лампа батареи (□), а на ЖК-экране отображается символ батареи . Емкость батареи может быть не полной из-за расходования энергии во время хранения и транспортировки. Если на экране появляются символ  и сообщение-подсказка *Бат.разр.*, указывающая на

низкую емкость батареи, то сначала подзарядите батарею.

Порядок подзарядки батареи см. в разделе, посвященном техническому обслуживанию. Во время зарядки батареи электрокардиограф SE-3/серии SE-300 может одновременно работать от сети.

ОСТОРОЖНО!

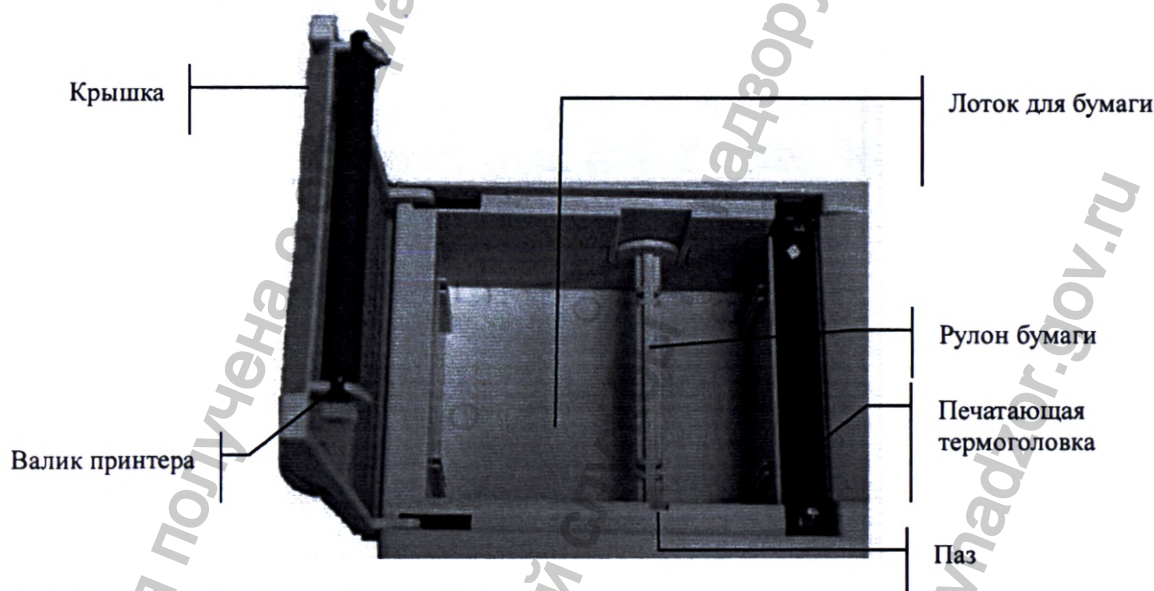
При необходимости провод эквипотенциального заземления следует подсоединить к шине эквипотенциального заземления электрической цепи помещения.

5.2.Загрузка/замена термобумаги

Существуют два вида термобумаги. Это рулонная термобумага шириной 80 мм, и фальцованная термобумага шириной 80 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется фальцованная термобумага, валик для протяжки бумаги не нужен, и его необходимо удалить.

Когда в регистраторе заканчивается или не загружена бумага, на экран выводится предупреждающее сообщение: «Бумага?». В таком случае следует немедленно загрузить или заменить бумагу регистратора.



Порядок загрузки/замены рулонной термобумаги:

- 1) Возьмитесь пальцами за два выступа на крышке регистратора и потяните прямо вверх, чтобы освободить крышку.



- 2) Извлеките валик для бумаги и при необходимости удалите оставшуюся бумагу.
- 3) Снимите обертку с нового рулона термобумаги, и затем наденьте рулон на валик.
- 4) Осторожно установите валик с рулоном бумаги в регистратор так, чтобы штифт

валика защелкнулся в пазе.

- 5) Протяните наружу примерно 2 см бумаги стороной с сеткой к печатающей термоголовке и закройте крышку регистратора.



- 6) Плотно прижмите сверху крышку регистратора.

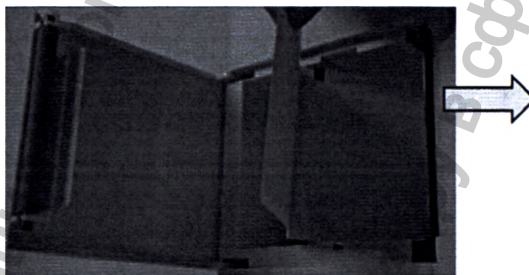
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Порядок загрузки/замены фальцованной термобумаги:

- 1) Возьмитесь пальцами за два выступа на крышке регистратора и потяните прямо вверх, чтобы освободить крышку.



- 2) При необходимости уберите остатки бумаги из лотка для бумаги.
- 3) Снимите обертку с новой фальцованной термобумаги и поместите бумагу в лоток для бумаги.
- 4) Протяните наружу примерно 2 см бумаги стороной с сеткой к печатающей термоголовке и закройте крышку регистратора.



- 5) Плотно прижмите сверху крышку регистратора.

5.3. Подготовка пациента

5.3.1. Инструктаж пациента

Прежде чем накладывать электроды, поздоровайтесь с пациентом и объясните ему процедуру. Объяснение процедуры снижает беспокойство пациента. Заверьте пациента, что процедура безболезненная. Для расслабления важна уединенность. По возможности подготавливайте пациента в тихом помещении или месте, где его никто не увидит. Убедитесь, что пациенту удобно. Чем сильнее расслабится пациент, тем меньше помех будет на ЭКГ.

5.3.2. Подготовка кожи

Очень важно тщательно подготовить кожу. Кожа плохо проводит электричество и зачастую создает артефакты, искажающие сигнал ЭКГ. Благодаря подготовке кожи в соответствии с методическими указаниями можно значительно снизить шум, вызываемый мышечным тремором и дрейфом изолинии, обеспечив получение высококачественных кривых ЭКГ. Естественное электрическое сопротивление кожи обусловлено сухими отмершими эпидермальными клетками, жирами и грязью.

Подготовка кожи

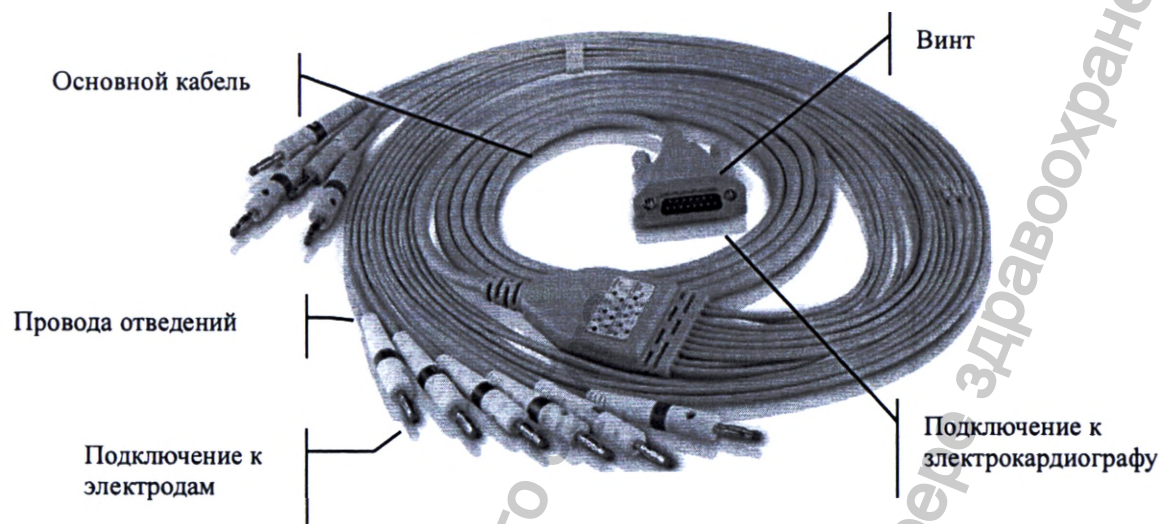
1. При необходимости сбрейте волосы в местах наложения электродов. Чрезмерная волосистость препятствует хорошему контакту.
2. Тщательно промойте эту область водой с мылом.
3. Протрите насухо кожу марлевой прокладкой, чтобы повысить капиллярный кровоток в ткани и удалить отмершие сухие клетки кожи и жиры.

5.4. Подсоединение кабеля пациента к электрокардиографу и электродам

ОСТОРОЖНО!

Высокое качество работы и защиту от поражения электрическим током можно гарантировать только в случае использования фирменного кабеля пациента и электродов от изготовителя.

Кабель ЭКГ состоит из основного кабеля и проводов отведений, которые можно подсоединять к электродам в соответствии с их цветами и маркировками.



1. Подсоединение кабеля ЭКГ к электрокардиографу

Подсоедините кабель ЭКГ к гнезду кабеля пациента с правой стороны основного блока и затем закрепите его двумя винтами.

2. Подсоединение кабеля ЭКГ к электродам

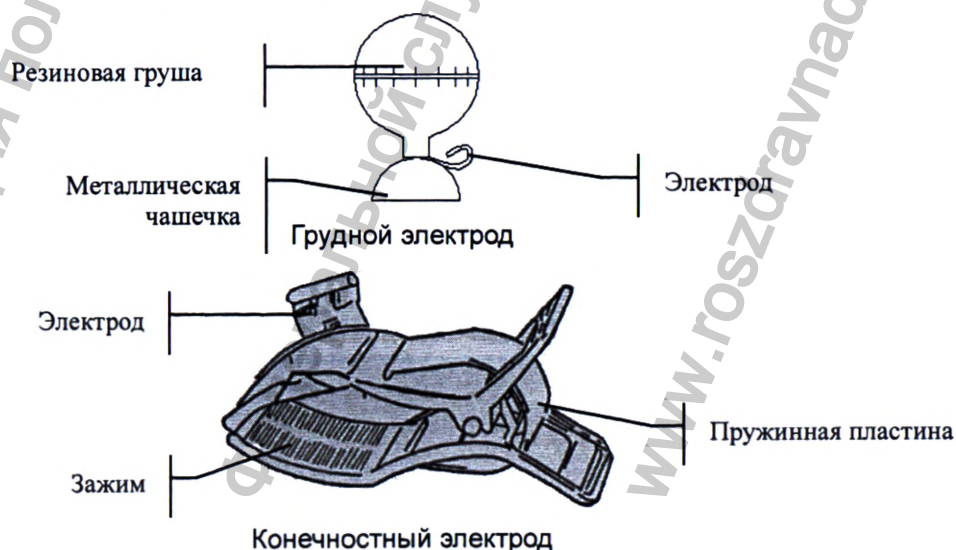
Расправьте все провода отведений кабеля ЭКГ во избежание их перекручивания и подсоедините к соответствующим электродам согласно их цвету и маркировке. Прочно прикрепите их.

5.5. Прикрепление электродов к пациенту

Имеются два типа электродов на выбор — многоразовые и одноразовые. Эти два типа электродов используются следующим образом.

5.5.1. Многоразовые электроды

Многоразовые электроды делятся на электроды для конечностей и электроды для грудной клетки, как показано на следующем рисунке:



Идентификаторы и цветовая кодировка электродов соответствуют требованиям IEC/EN. Во избежание неправильного подсоединения в таблице 4-1 приведены идентификаторы и цветовая кодировка электродов. Кроме того, в таблице 4-1 указаны также равнозначные коды в соответствии с американскими требованиями.

Таблица 4–1. Электроды, их идентификаторы и цветовая кодировка

Электроды	Европейский стандарт		Американский стандарт	
	Идентификатор	Цветовая кодировка	Идентификатор	Цветовая кодировка
Правая рука	R	Красный	RA	Белый
Левая рука	L	Желтый	LA	Черный
Левая нога	N или RF	Черный	RL	Зеленый
Левая нога	F	Зеленый	LL	Красный
Грудная клетка 1	C1	Белый/красный	V1	Коричневый/красный
Грудная клетка 2	C2	Белый/желтый	V2	Коричневый/желтый
Грудная клетка 3	C3	Белый/зеленый	V3	Коричневый/зеленый
Грудная клетка 4	C4	Белый/коричневый	V4	Коричневый/синий
Грудная клетка 5	C5	Белый/черный	V5	Коричневый/оранжевый
Грудная клетка 6	C6	Белый/фиолетовый	V6	Коричневый/фиолетовый

Как показано на следующем рисунке, грудные электроды располагаются на поверхности тела следующим образом:

C1: Четвертое межреберье у правого края грудины

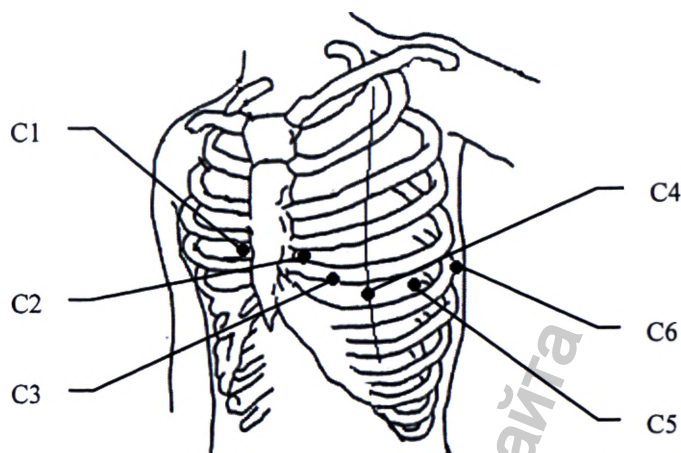
C2: Четвертое межреберье у левого края грудины

C3: Пятое ребро между C2 и C4

C4: Пятое межреберье на левой среднеключичной линии

C5: Левая передняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с C4

C6: Левая средняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с C4



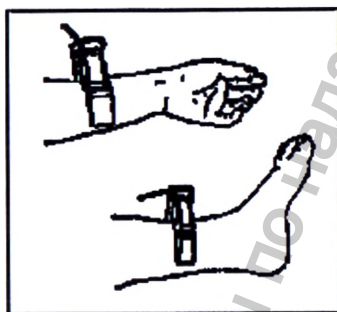
Подсоединение грудного электрода

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Расправьте все провода отведений кабеля пациента во избежание их перекручивания и подсоедините к соответствующим электродам согласно их цвету и маркировке.
- 3) Очистите 75-процентным спиртовым раствором место наложения электрода на поверхности грудной клетки.
- 4) Равномерно смажьте гелем круглую область диаметром 25 мм в каждом месте наложения электрода.
- 5) Нанесите небольшое количество геля на края металлического колпачка грудного электрода.
- 6) Расположите электрод в месте наложения грудного электрода и сожмите резиновую грушу. Разожмите ее, и электрод присосется к грудной клетке.
- 7) Прикрепите таким же способом все грудные электроды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное измерение при сильном отрицательном давлении в резиновой груше может привести к покраснению кожи. В случае использования электрода для маленьких детей или пациентов с чувствительной кожей легонько сжимайте резиновую грушу.

Подсоединение конечностного электрода

- 1) Убедитесь, что электрод чистый.
- 2) Расправьте все провода отведений кабеля пациента во избежание их перекручивания и подсоедините к соответствующим электродам согласно их цвету и маркировке.
- 3) Очистите спиртом место наложения электрода немного выше лодыжки или запястья.
- 4) Равномерно смажьте гелем место наложения электрода на конечности.
- 5) Нанесите небольшое количество геля на металлическую часть зажима конечностного электрода.
- 6) Подсоедините электрод к конечности и убедитесь, что металлическая часть расположена в месте наложения электрода выше лодыжки или запястья.
- 7) Прикрепите таким же способом все конечностные электроды.



5.5.2.Одноразовые электроды



Одноразовый электрод

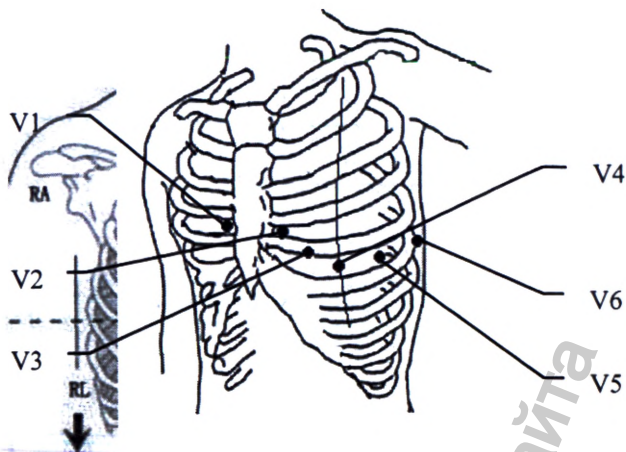


Зажим типа «крокодил»

Одноразовый электрод необходимо использовать вместе с зажимом типа «крокодил».

Местоположения электродов на поверхности тела показано в следующей таблице и на следующем рисунке.

Американское обозначение	Европейское обозначение	Расположение электродов
RA	R	Правая дельтовидная мышца
LA	L	Левая дельтовидная мышца
RL	N или RF	Над правой лодыжкой (или на верхней части ноги, как можно ближе к туловищу)
LL	F	Над левой лодыжкой (или на верхней части ноги, как можно ближе к туловищу)
V1	C1	Четвертое межреберье у правого края грудины
V2	C2	Четвертое межреберье у левого края грудины
V3	C3	Пятое ребро между V2 и V4
V4	C4	Пятое межреберье на левой среднеключичной линии
V5	C5	Левая передняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с V4
V6	C6	Левая средняя подмышечная линия, по горизонтали на одном уровне с V4



Подсоединение одноразового электрода

- 1) Расправьте все провода отведений кабеля пациента во избежание их перекручивания и подсоедините к ним зажимы типа «крокодил».
- 2) Очистите 75-процентным спиртом кожу в местах наложения электродов.
- 3) Прикрепите одноразовые электроды в соответствующих местах на поверхности тела.
- 4) Подсоедините одноразовые электроды к зажимам типа «крокодил».

На качество кривой ЭКГ будет влиять сопротивление контакта между пациентом и электродом. Чтобы получить высококачественные ЭКГ, при креплении электродов на пациенте необходимо максимально уменьшить сопротивление между кожей и электродом.

ВНИМАНИЕ!

Одноразовые электроды разрешается использовать только однократно.

ОСТОРОЖНО!

1. Прежде чем приступать к работе, убедитесь в том, что все электроды правильно подсоединены к пациенту.
2. Убедитесь, что токопроводящие детали электродов и соответствующие разъемы, включая нейтральный электрод, не соприкасаются с заземлением или другими токопроводящими предметами.

5.6. Осмотр перед включением

Во избежание угрозы безопасности и в целях получения качественных ЭКГ рекомендуется перед включением и началом работы всегда выполнять следующую процедуру осмотра.

1) Окружающая обстановка:

- ♦ Убедитесь, что вокруг оборудования нет источников электромагнитных помех, особенно крупных медицинских электрических приборов, таких как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для МРТ и т. д. При необходимости выключите это устройство.
- ♦ Сохраняйте тепло в кабинете для исследования, чтобы на кривой ЭКГ не появлялись электрические потенциалы мышц, вызванные низкой температурой.

1) Источник питания:

- ♦ При питании от сети проверьте, хорошо ли подсоединен шнур питания к устройству. Следует использовать заземленную трехфазную розетку.
- ♦ Если емкость батареи низкая, подзарядите ее перед использованием.

1) Кабель ЭКГ:

- ♦ Проверьте надежность подсоединения кабеля пациента к устройству и держите кабель подальше от шнура питания.

2) Электроды:

- ♦ Проверьте, все ли электроды правильно подсоединены к проводам отведений кабеля пациента.
- ♦ Убедитесь, что грудные электроды не соприкасаются друг с другом.

5) Бумага для регистратора

- ♦ Убедитесь, что в регистраторе достаточно бумаги и она загружена правильно.

6) Пациент:

- ♦ Пациент не должен соприкасаться с проводящими предметами, такими как провода заземления, металлические детали и т.д.
- ♦ Убедитесь, что пациенту тепло, он расслаблен и дышит спокойно.

ОСТОРОЖНО!

Электрокардиограф предоставляется для использования квалифицированными врачами или профессионально подготовленным персоналом, которые ознакомились с содержанием настоящего руководства пользователя, прежде чем приступить к работе.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

6. Включение электрокардиографа

- ♦ При питании от сети подсоедините шнур питания, нажмите выключатель электропитания с левой стороны устройства, после чего загорится индикаторная лампа питания от сети (~). Затем нажмите клавишу **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления, чтобы включить устройство. После этого электрокардиограф SE-3/серии SE-300 готов к работе.
- ♦ Если используется встроенная аккумуляторная литиевая батарея, просто нажмите клавишу **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления, чтобы включить устройство, после чего загорится индикатор батареи (🔋). После самопроверки на ЖК-экране отобразятся сведения об оборудовании, такие как название устройства и номер версии. После этого электрокардиограф SE-3/серии SE-300 готов к работе.

7.Выборка и печать фрагментов ЭКГ

7.1.Ввод сведений о пациенте

После включения на электрокардиографе отображается основной экран.

1. Выполните настройки в окне **Настройки: Пациент Инфо** (дополнительно).
 - 1) Нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти на экран настройки системы.
 - 2) Выберите вкладку «Карта Пац.» и нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти на дополнительное окно.
 - 3) Задайте фактически используемые настройки. Подробнее см. в разделе «Настройка сведений о пациенте».
 - 4) После настройки нажмите клавишу **MENU** (Меню) или **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы сохранить изменения и покинуть текущее окно.
 - 5) Нажмите кнопку **Возврат** или клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы вернуться на основной экран.
2. Переместите курсора на символ пациента. На основном экране нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы открыть окно сведений о пациенте.
 - 1) Нажмите клавишу со стрелкой вверх или вниз, чтобы выбрать текстовое поле «Идент. -я», и нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы открыть окно редактирования.
 - 2) Нажмите клавишу со стрелкой влево или вправо, чтобы выбрать букву или цифру, и нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы подтвердить операцию.
 - 3) Если содержимое нужно изменить, нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы удалить.
 - 4) После редактирования нажмите клавишу **MENU** (Меню) или **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы подтвердить операцию и вернуться на основной экран.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время печати невозможно задать или изменить сведения о пациенте.

Пол	Пол пациента (мужской/женский/не указано)
Возраст	Единицы измерения возраста: Лет, Мес., Недель или Дней

АД	Систолическое/Диастолическое АД пациента
Ритмовод. (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)	Выберите Да, чтобы обнаруживать очень слабые импульсы электрокардиостимулятора. Однако когда в пункте Ритмовод. установлено значение Да, система очень чувствительна и ее не следует располагать вблизи оборудования с сильным высокочастотным излучением. Высокочастотное излучение может мешать обнаружению импульсов электрокардиостимулятора и нормальной регистрации ЭКГ. ПРИМЕЧАНИЕ. В пункте Ритмовод. рекомендуется устанавливать значение Нет, если только не известно, что электрокардиограф будет использоваться преимущественно для пациентов с электрокардиостимуляторами.
Раса	Расовая принадлежность пациента (неизвестная/ восточная/ европеоидная/негроидная индийская/монголоидная/ латиноамериканская/азиатская/тихоокеанская/китайская/ малайская/другая)

7.2. Печать отчетов по ЭКГ

Имеются четыре режима печати отчетов по ЭКГ,

Если задан режим **АВТО**, группы отведений автоматически переключаются по порядку в ходе печати. Перед печатью кривых ЭКГ каждой новой группы отведений на бумаге в регистраторе оставляется пустое место. Кроме того, в начале отчетов по ЭКГ будет распечатываться калибровочный сигнал в 1 мВ. Порядок переключения групп отведений приведен в таблице 2-1.

В режиме **РУЧН** группы отведений нужно переключать вручную. Среди различных групп отведений можно выбрать группу отведений для печати и задать настройки печати или другие параметры.

В режиме **РИТМ** можно распечатывать кривые в отведении, используемом для регистрации ритма, продолжительностью 60 секунд.

В режиме **USBПРН** отчеты по ЭКГ можно печатать на USB-принтере.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим печати невозможно изменить во время печати. Прежде чем менять режим печати, остановите печать отчетов.

7.2.1. Режим АВТО

Если задан режим **АВТО**, группы отведений автоматически переключаются по порядку в ходе печати. Перед печатью кривых ЭКГ каждой новой группы отведений на бумаге в регистраторе оставляется пустое место. Кроме того, в начале отчетов по ЭКГ будет распечатываться калибровочный сигнал в 1 мВ. Порядок переключения групп отведений

приведен в таблице 2-1.

- 1) Нажмите клавишу **MODE/RST** (Режим/Сброс), чтобы выбрать режим **АВТО**, который будет отображаться в верхнем правом углу ЖК-экрана.
- 2) Нажмите клавишу **SENS** (Чувствительность), чтобы задать чувствительность.
- 3) Задайте подходящие значения скорости и фильтра.
- 4) Или нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы для задания подробных настроек. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на основной экран.
- 5) Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы начать печать отчетов по ЭКГ. Печать остановится автоматически по завершении печати отчета по ЭКГ в 12 отведениях.

Чтобы остановить выполняющуюся печать отчетов по ЭКГ, нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп). Если впоследствии снова начать печать отчетов по ЭКГ, система начнет ее с отчетов по ЭКГ в первой группе отведений.

7.2.2.Режим РУЧН

В режиме **РУЧН** нужно переключать группы отведений, нажимая клавишу-переключатель отведений.

- 1) Нажмите клавишу **MODE/RST** (Режим/Сброс), чтобы выбрать режим **АВТО**, который будет отображаться в верхнем правом углу ЖК-экрана.
- 2) Нажмите клавишу **SENS** (Чувствительность), чтобы задать чувствительность.
- 3) Задайте подходящие значения скорости и фильтра.

- 4) Или нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы для задания подробных настроек. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на основной экран.
- 5) Нажмите клавишу-переключатель отведений, чтобы выбрать группу отведений для печати.
- 6) Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы начать печать отчетов.
- 7) Во время печати отчетов по ЭКГ нажмите клавишу-переключатель отведений, чтобы переключить группу отведений, и система автоматически напечатает калибровочный сигнал в 1 мВ. Нажмите клавишу **1mV/COPY** (1 мВ/Копировать), чтобы печатать метку 1 мВ в отчете по ЭКГ.
- 8) Чтобы остановить печать отчетов по ЭКГ, нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп).

7.2.3.Режим РИТМ

В режиме **РИТМ** можно выбрать тип печати с одним отведением или тремя отведениями.

- 1) Нажмите клавишу **MODE/RST** (Режим/Сброс), чтобы выбрать режим **РИТМ**, который будет отображаться в нижнем правом углу ЖК-экрана.
- 2) Нажмите клавишу **SENS** (Чувствительность), чтобы задать чувствительность.
- 3) Задайте подходящие значения скорости и фильтра.
- 4) Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), и на основном экране появится сообщение-подсказка *Выборка*, после чего начнется отсчет времени выборки фрагмента ЭКГ. Когда истечет предварительно заданное время выборки, начнется печать отчетов по ЭКГ,
- 5) Она остановится автоматически по завершении печати отчета по кривым ЭКГ в отведении ритма. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать отчетов по ЭКГ.

7.2.4.Режим R-R

В режиме **R-R** можно печатать кривые ЭКГ продолжительностью 180 секунд.

- 1) Нажмите клавишу **MODE/RST** (Режим/Сброс), чтобы выбрать режим **R-R**, который будет отображаться в нижнем правом углу ЖК-экрана.
- 2) Нажмите клавишу **SENS** (Чувствительность), чтобы задать чувствительность.
- 3) Задайте подходящие значения скорости и фильтра.

- 4) Нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы начать печать отчетов. Или нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) еще раз, чтобы остановить печать отчетов по ЭКГ.

7.3. Образцы отчетов по ЭКГ

7.3.1. Отчеты по ЭКГ в режиме АВТО

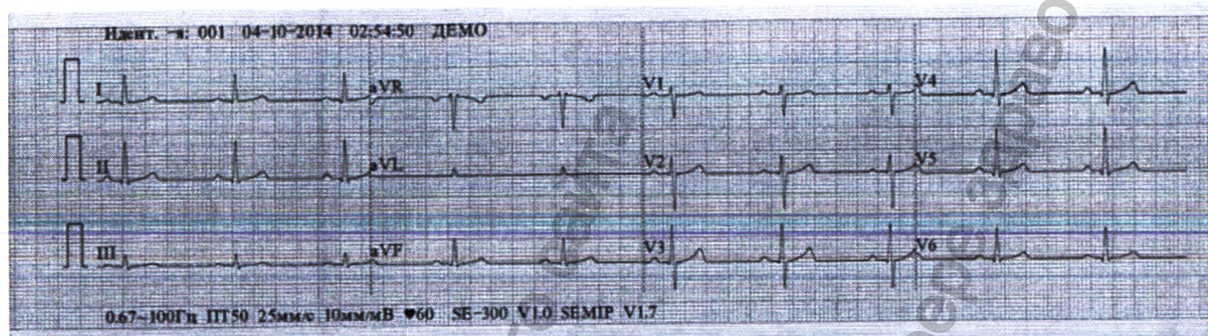


Рис. 6-1. Отчеты по ЭКГ в режим АВТО (а)

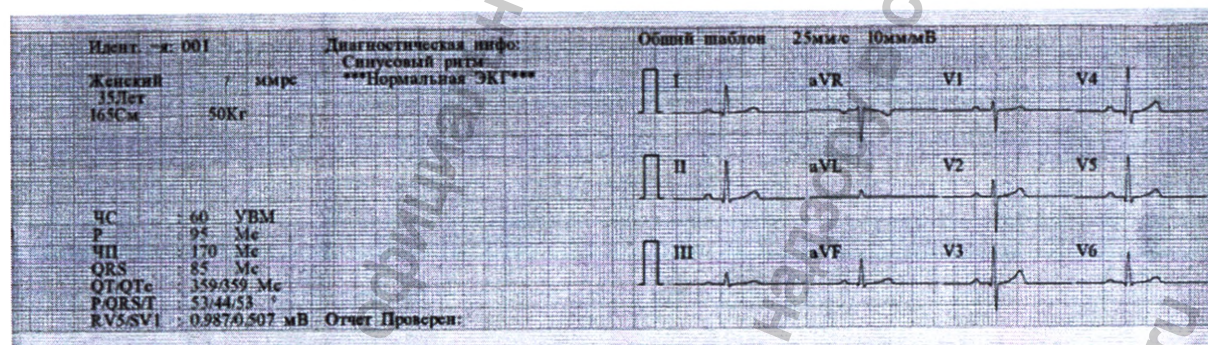


Рис. 6-2. Отчеты по ЭКГ в режим АВТО (b)

Рис. 6-1 и Рис. 6-2 демонстрируют отчет по ЭКГ в автоматическом режиме. Выбран **Шаблон** и установлен **Формат Отчета 3×4**.

Отчет по ЭКГ включает в себя:

Кривые ЭКГ 3×4

Идентификатор, текущую дату и время

Инф. пациента:

идентификатор, имя, возраст, пол, рост, вес, АД, расу, отделение, кабинет для исследования, лекарственный препарат

Результаты измерений:

HR	Частота сердечных сокращений
P	Длительность зубца P: средняя длительность зубца P, рассчитанная по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям
PR	Интервал P-R: средний интервал P-R, рассчитанный по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям
QR S	Длительность комплекса QRS: средняя длительность комплекса QRS, рассчитанная по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям
QT/ QT с	Интервал Q-T: средний интервал Q-T, рассчитанный по нескольким выбранным доминантным сердечным сокращениям / нормализованная дисперсия интервала Q-T
P/Q RS/ T	Доминирующее направление средних интегральных векторов
RV S/S V1	Максимальная амплитуда зубца R или R' одного выбранного доминантного сердечного сокращения в отведении V5/Максимальное абсолютное значение амплитуды зубца S или S' одного выбранного доминантного сердечного сокращения в отведении V1
RV5+SV1 (дополнительно)	Сумма RV5 и SV1
RV6/SV2 (дополнительно)	Максимальная амплитуда зубца R или R' одного выбранного доминантного сокращения от отведения V6 / Максимальное абсолютное значение амплитуды зубца S или S' одного выбранного доминантного сокращения от отведения V2

Усредненный паттерн:

На усредненном паттерне ЭКГ представлены усредненные десятисекундные фрагменты ЭКГ, полученных в каждом из отведений.

Пунктирные линии на паттерне — позиционные маркеры. Они обозначают, соответственно, начальные и конечные точки зубцов Р и комплексов QRS, а также конечную точку зубца Т.

Диагностическая информация:

В области диагностической информации отображается результат автоматической диагностики.

Отчет Проверен:

Утверждается врачом

Информация в нижней части:

0.67~100Hz (фильтр ДПФ 0,67 Гц, фильтр НЧ 100 Гц),

АС50 (Фильтр перем. тока 50 Гц)

25mm/s (Скорость бумаги)

10mm/mV (Усиление)

♥ 60 (частота сердечных сокращений)

Модель электрокардиографа

V 1.0 от 9.06.2014 года (версия ПО)

SEMIP V1.7 (версия алгоритма)

Название учреждения

7.3.2. Отчет в формате PDF

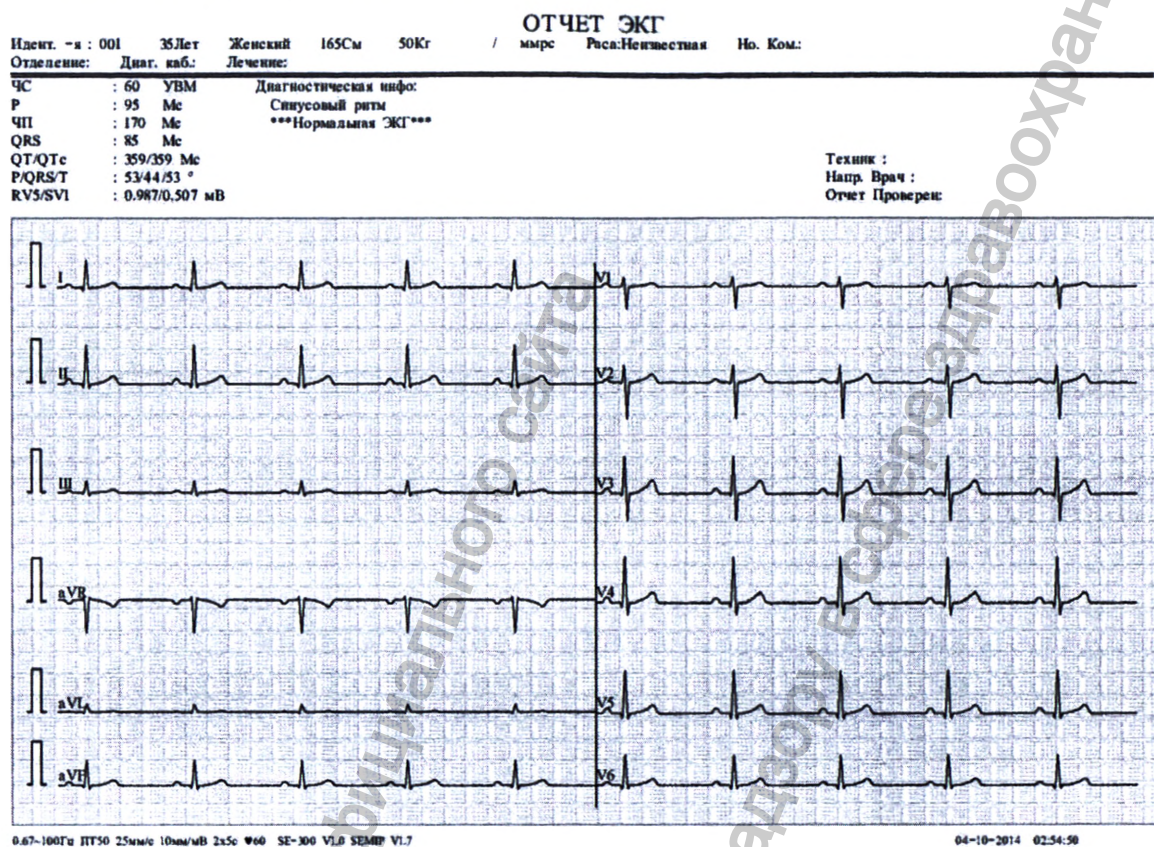


Рис. 6-3. Отчет в формате PDF

8. Работа с записями ЭКГ

Если требуется сохранять записи ЭКГ, следует установить для параметра **Авто Сохранение** значение **В ЭКГ** или **На диск USB**. Значение по умолчанию: **В ЭКГ**. После этого записи ЭКГ будут автоматически сохраняться в диспетчере файлов или на U-диске.

Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы открыть диспетчер файлов, в котором отображаются записи пациентов. Диспетчер файлов позволяет сохранять, удалять, печатать и передавать записи. Когда заканчивается память для хранения записей в диспетчере файлов, на экран выводится подсказка *ПерепЛам*.

8.1. Передача записей ЭКГ на ПК

ПРИМЕЧАНИЕ. Для передачи записей ЭКГ на ПК на нем должно быть установлено программное обеспечение Smart ECG Viewer от изготовителя. Перед передачей следует войти в программу Smart ECG Viewer.

8.1.1. Передача записей ЭКГ через последовательный порт

Соедините гнездо RS232 ПК с гнездом RS232 электрокардиографа с помощью кабеля RS232. Если на ПК отсутствует гнездо RS232, соедините гнездо USB компьютера с гнездом RS232 электрокардиографа с помощью кабеля RS232-USB в сборе.

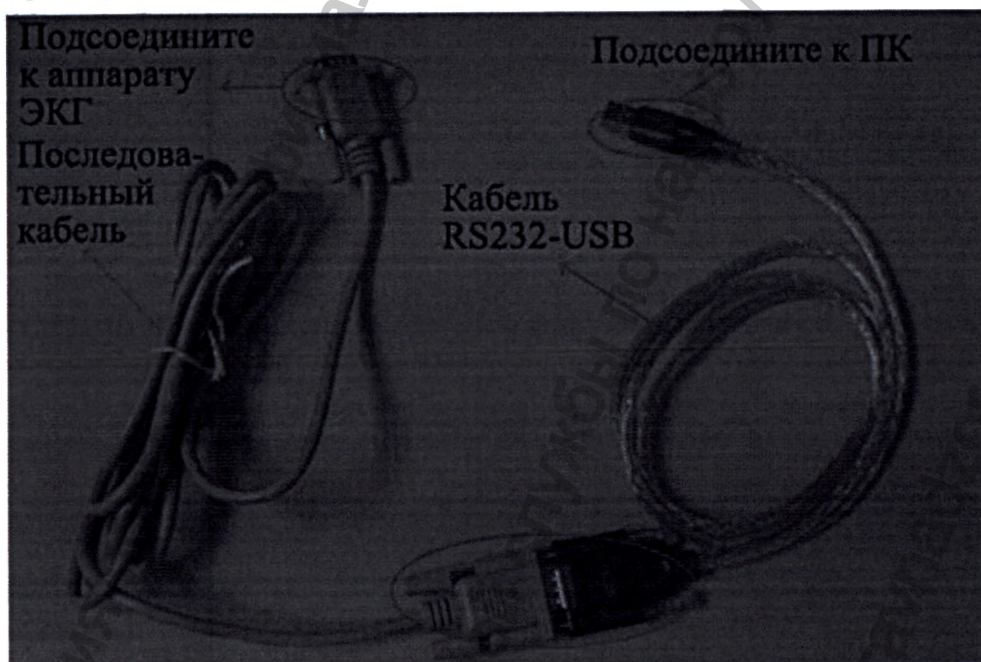


Рис. 7-1. Кабель RS232-USB в сборе

● Автоматическая передача:

1. Нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы.
2. Выберите кнопку **Передача** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти на дополнительное окно.
3. Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Вкл** и для параметра **Режим передачи** значение **UART**. Для возврата на основной экран нажмите клавишу **MENU** (Меню) еще раз.

4. В режиме **АВТО, РИТМ, Выкл. Авто** или **Выкл.Ритм.** данные ЭКГ могут автоматически передаваться через порт UART после распечатки отчета по ЭКГ.

● **Передача вручную:**

1. Нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы.
2. Выберите кнопку **Передача** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти на дополнительное окно.
3. Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Выкл** и для параметра **Режим передачи** значение **UART**. Для возврата на основной экран нажмите клавишу **MENU** (Меню) еще раз.
4. Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы открыть экран диспетчера файлов (а).
 - 1) Выберите кнопку **Перед.все** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы подтвердить операцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что настройки параметров **Авто Переключение** и **Режим передачи** правильные.

- 2) Если требуется передать только одну запись, выберите запись пациента в таблице и нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти на экран диспетчера файлов (б). Выберите кнопку **Перед.** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы подтвердить операцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Процесс передачи длительный, поэтому попросите пациента подождать.

- 3) Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы вернуться на основной экран.

8.1.2. Передача записей ЭКГ через сетевой порт (дополнительный, только для устройства сетевого типа)

Подсоедините ПК к электрокардиографу с помощью кабеля Ethernet, рекомендованного изготовителем. Если используется передача через беспроводную точку доступа, подсоедините ПК к одной беспроводной точке доступа, а электрокардиограф — к другой беспроводной точке доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Можно использовать только беспроводную точку доступ, рекомендованную изготовителем.
- 2) Подробнее о настройке беспроводной точки доступа см. в руководстве пользователя, прилагаемом к беспроводной точке доступа.
- 3) Помещение, где используется беспроводная точка доступа, должно быть не экранированным изнутри и снаружи, иначе беспроводная передача может не получиться.

● **Автоматическая передача:**

1. Нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы.
2. Выберите кнопку **Передача** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти

на дополнительное окно.

3. Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Вкл** и для параметра **Режим передачи** значение **Ethernet**.
4. Задайте в поле **Удаленный IP** IP-адрес компьютера с установленным приложением Smart ECG Viewer.
5. В качестве первых трех чисел в поле **Локалн. IP** задайте первые три числа IP-адреса компьютера с установленным приложением Smart ECG Viewer. Последнее число в поле **Локалн. IP** можно задать произвольно, но оно должно не совпадать с последним числом IP-адреса компьютера с установленной программой Smart ECG Viewer.

Например, проверьте IP-адрес в окне **Параметр системы** программы Smart ECG Viewer.



Задайте в поле **Удаленный IP** IP-адрес компьютера с установленным приложением Smart ECG Viewer. В качестве первых трех чисел в поле **Локалн. IP** задайте первые три числа IP-адреса компьютера с установленным приложением Smart ECG Viewer. Последнее число в поле **Локалн. IP** можно задать произвольно, но оно должно не совпадать с последним числом локального IP-адреса компьютера с установленной программой Smart ECG Viewer.



6. В режиме **АВТО**, **РИТМ**, **Выкл. Авто** или **Выкл.Ритм.** данные ЭКГ могут автоматически передаваться по сети после распечатки отчета по ЭКГ.

● Передача вручную:

1. Нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы открыть экран настройки системы.
2. Выберите кнопку **Передача** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы перейти на дополнительное окно.
3. Установите для параметра **Авто Переключение** значение **Выкл** и для параметра **Режим передачи** значение **Ethernet**.
4. Порядок настройки IP-адреса см. в пунктах 4 и 5 описания режима автоматической передачи.
5. Остальные этапы процедуры передачи данных см. в пункте 4, где описывается передача в ручном режиме, раздела 7.1.1 «Передача записей ЭКГ через последовательный порт».

ПРИМЕЧАНИЕ. Процесс передачи длительный, поэтому попросите пациента подождать.

8.2. Копирование записей ЭКГ из аппарата ЭКГ на U-диск и обратно

1. Подсоедините U-диск к электрокардиографу.
2. Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы открыть экран диспетчера файлов (а).

3. Выберите кнопку **Перед.все** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню), чтобы подтвердить операцию. После этого папка **ECGDATA** со всеми записями будет автоматически передана на U-диск.

Если во время передачи возникнет какая-либо неполадка, электрокардиограф выдаст сведения об ошибке. После этого следует проверить, хорошо ли подсоединен U-диск к электрокардиографу.

4. Если требуется импортировать записи из папки **ECGDATA** U-диска на электрокардиограф, выберите кнопку **Импорт** и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню). У импортируемых записей должно быть расширение «.dat».

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы импортировать записи с U-диска на электрокардиограф, в папке ECGDATA на U-диске должны быть записи. Имя папки ECGDATA должно быть набрано заглавными буквами. В папке ECGDATA нельзя изменять имена записей.

Если во время передачи с U-диска на электрокардиограф возникнет какая-либо неполадка, электрокардиограф выдаст сведения об ошибке. После этого следует выполнить следующие действия:

- 1) Сначала проверьте, хорошо ли подключен USB-диск.
- 2) Если сведения об ошибке по-прежнему отображаются, следует проверить, есть ли записи с расширением «.dat» в папке ECGDATA на U-диске. Если их нет, то в папку ECGDATA следует добавить записи, которые нужно импортировать.
- 3) Если сведения об ошибке по-прежнему отображаются, то следует проверить, не превышено ли допустимое значение для общего числа записей в папке ECGDATA U-диска и в диспетчере файлов электрокардиографа. Предельное значение для электрокардиографа — 500. Если общее число записей превышает предельное значение, следует удалить несколько записей из папки ECGDATA U-диска и затем продолжить импорт оставшихся записей на электрокардиограф.
- 4) Если отображаются сведения об ошибке «Найдена одна и та же запись! Нажмите ПЕЧАТЬ/СТОП для возврата», то следует проверить, есть ли одноименные записи на U-диске и электрокардиографе. Если это верно, то следует удалить такие записи с U-диска или с электрокардиографа, а затем продолжить импорт записей на электрокардиограф.

Импортировав все записи, электрокардиограф выдаст подсказку.

5. Если требуется экспортировать только одну запись, выберите запись пациента в таблице и нажмите клавишу MENU (Меню), чтобы перейти на экран диспетчера файлов (b). Выберите кнопку **Выгруз** и затем нажмите клавишу MENU (Меню), чтобы подтвердить операцию.
6. Нажмите клавишу RECALL (Вернуть), чтобы вернуться на основной экран.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Процесс передачи длительный, поэтому попросите пациента подождать.
2. Во время передачи нельзя извлекать U-диск.
3. Использовать можно только U-диск формата FAT.

8.3. Удаление записей пациента

1. Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы открыть экран диспетчера файлов (а).
2. Если требуется удалить все записи, выберите кнопку **Удал.все** (Удал.все) и затем нажмите клавишу **MENU** (Меню).
3. Если требуется удалить какую-либо запись, выберите запись пациента в таблице и затем выберите кнопку **Удал.**
4. Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы вернуться на основной экран.

8.4. Печать записи пациента с экрана диспетчера файлов

1. Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы открыть экран диспетчера файлов (а).
2. Если требуется напечатать какую-либо запись пациента, выберите эту запись пациента в таблице и затем нажмите клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для печати записи пациента используется USB-принтер, то при нажатии клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) электрокардиограф начинает анализировать данные. Затем, спустя 8 секунд, USB-принтер приступает к печати записи ЭКГ.

3. Нажмите клавишу **RECALL** (Вернуть), чтобы вернуться на основной экран.

8.5. Копирование ЭКГ

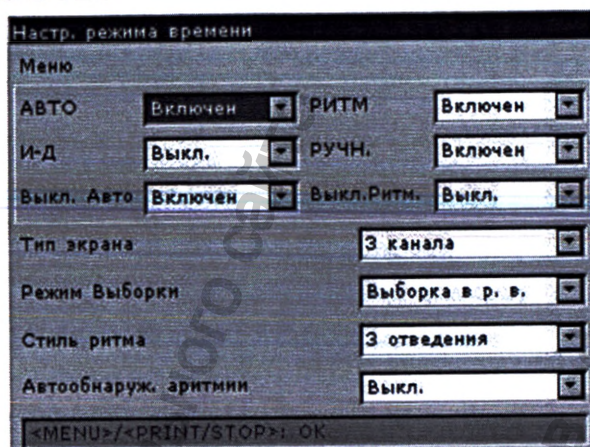
В режиме **ABTO**, распечатав отчет по ЭКГ, можно нажать клавишу **1mV/Copy** (1 мВ/Копировать), чтобы распечатать отчет по ЭКГ, напечатанный в последний раз. Печать отчета по ЭКГ можно остановить нажатием клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изменить режим или формат печати после того, как отчет по ЭКГ распечатан в режиме **ABTO**, его повторная печать нажатием клавиши **1mV/Copy** (1 мВ/Копировать) станет невозможной.

9. Настройки

Нажмите клавишу со стрелкой вверх или вниз либо влево или вправо, чтобы выбрать кнопку функции, а затем нажмите клавишу **MENU** (Меню) или **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), чтобы перейти на дополнительное окно.

9.1. Режим работы



Элемент	Описание
Меню	Возможные варианты: АВТО, РИТМ, R-R, РУЧН, Выкл. Авто и Выкл.Ритм.. Для каждого из них можно установить значение Вкл. Включенные режимы доступны на основном экране, и между ними можно переключаться нажатием клавиши MODE/RST (Режим/Сброс). В режиме РУЧН можно переключаться между группами отведений с помощью кнопки переключения отведений. В режиме Выкл-Авто или Выкл-Ритм электрокардиограф осуществляет выборку фрагментов ЭКГ и сохраняет запись пациента, но не распечатывает отчет по ЭКГ.
Тип отображ	Выберите: 3 канала, 6 каналов и 12 каналов, значение по умолчанию — 12 каналов

Режим выборки (доступен только в автоматическом режиме)	Выберите один из параметров: Предвыборка и Реал.время; значение по умолчанию — Реал.время. Выберите параметр Предвыборка, и при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) будет распечатан фрагмент ЭКГ, записанный за предыдущие 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ. Если для параметра Режим выборки задано значение Предвыборка, регистратор не будет реагировать при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) до того, как электрокардиограф запишет 10-секундный фрагмент ЭКГ.
Стиль ритма	Выберите: Один элект или 3 отведения , значение по умолчанию — 3 отведения
Автообнаруж. аритмии	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл Выберите Вкл, и в случае обнаружения аритмии при работе в автоматическом режиме будет появляться сообщение-подсказка с вопросом, печатать ли дополнительный отчет по ритму после отчета по ЭКГ в 12 отведениях.

9.2.Фильтр и отведение

Фильтр8Ведущий

Фильтр ПТ	Включен
ДПФ фильтр	0,67Гц
ЭМГ фильтр	Выкл.
Фильтр НЧ	100Гц
Отвед. ритма 1	II
Отвед. ритма 2	V1
Отвед. ритма 3	V5
Ряд отведений	Стандартный

<MENU>/<PRINT/STOP> OK

Элемент	Описание
---------	----------

Фильтр ПТ	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Вкл Фильтр АС используется для подавления помех от источника питания переменного тока. ПРИМЕЧАНИЕ. Частоту переменного тока 50Гц или 60Гц можно задать на экране Дополнит. настройки в соответствии с техническими характеристиками местной сети электроснабжения.
ДПФ фильтр	Выберите: 0,05Гц, 0,15Гц, 0,25Гц, 0,32Гц, 0,5Гц или 0,67Гц, значение по умолчанию — 0,67Гц Фильтр ДПФ значительно уменьшает колебания изолинии, не влияя на сигналы ЭКГ. Этот фильтр предназначен для того, чтобы кривая ЭКГ находилась на уровне изолинии в распечатке. Установленное значение является нижним пределом частотного диапазона.
ЭМГ фильтр	В качестве частоты отсечки можно установить 25Гц, 35Гц, 45Гц или Выкл, значение по умолчанию — Выкл Фильтр ЭМГ подавляет помехи, вызываемые сильным мышечным тремором.
Фильтр НЧ	В качестве частоты отсечки можно установить 75Гц, 100Гц или 150Гц, значение по умолчанию — 100Гц Фильтр НЧ ограничивает полосу пропускания входных сигналов. Все входные сигналы, частота которых выше установленной пороговой частоты, будут сглажены. ПРИМЕЧАНИЕ. Параметр Фильтр НЧ действует только в том случае, если для параметра ЭМГ фильтр установлено значение Вкл.

Отвед.ритма 1/2/3

Варианты выбора: **I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5** или **V6**, значение по умолчанию для параметра **Отвед.ритма 1** — **II**, значение по умолчанию для параметра **Отвед.ритма 2** — **V1**, значение по умолчанию для параметра **Отвед.ритма 3** — **V5**

В автоматическом режиме:

Если для параметра **Формат Отчета** установлено значение **3×4+1P** или **6×2+1P**, в отчетах по ЭКГ будет распечатываться кривая в отведении ритма, выбранного в списке **Отвед. ритма 1**.

В режиме ритма:

Если для параметра **Стиль ритма** установлено значение **Один элект.**, в отчетах по ЭКГ будет распечатываться 60-секундная кривая в отведении ритма, выбранного в списке **Отвед. ритма 1**.

Если для параметра **Стиль ритма** установлено значение **3 отведения**, в отчетах по ЭКГ будут распечатываться 20-секундные кривые в отведениях ритма, выбранных в списках **Отвед. ритма 1/2/3**, соответственно.

В режиме анализа интервала R-R:

Будет распечатываться отчет по анализу интервалов R-R в отведении ритма, выбранного в списке **Отвед. ритма 1**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отведения ритма 1/2/3 не должны совпадать друг с другом.

Последовательность отведений

Выберите: **Стандарт** или **Кабрера**, значение по умолчанию — **Стандарт**

Посл. отведений

Группа отвед. 1 Группа

отвед. 2Группа отвед. 3 Группа отвед. 4

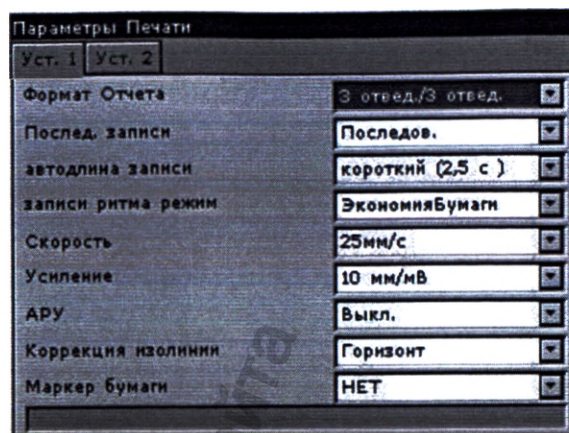
Стандарт I, II, III aVR, aVL, aVF V1, V2, V3 V4, V5, V6

Кабрера aVL, I, -aVR II, aVF, III V1, V2, V3 V4, V5, V6

ПРИМЕЧАНИЕ. Для прохождения проверки на искажение в настройках фильтра электрокардиографе необходимо выбрать максимальную ширину полосы пропускания. В противном случае кривая ЭКГ может искажаться.

9.3. Настройка сведений о записи

9.3.1. Уст. 1

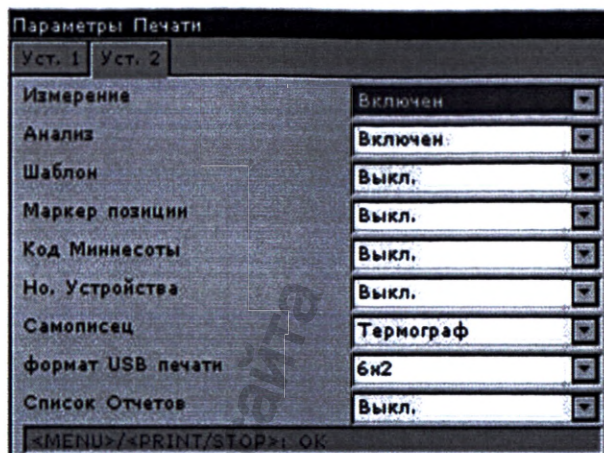


Элемент	Описание
Формат Отчета	Выберите: 3 отвед./3 отвед., 3К/2К, 1 отвед.+1 ритм, 1К или 3К+1Р, значение по умолчанию — 3 отвед./3 отвед. Выберите формат печати кривых ЭКГ в 12 отведениях в автоматическом режиме. Если для параметра Формат Отчета установлено значение 3 отвед./3 отвед., кривые ЭКГ во всех отведениях будут распечатываться в 4 группы по 3 отведения в каждой. Если для параметра Формат Отчета установлено значение 3К/2К, кривые ЭКГ в отведениях I, II, III, aVR, aVL и aVF будут распечатываться в 2 группы по 3 отведения в каждой, а кривые ЭКГ в отведениях V1, V2, V3, V4, V5 и V6 будут распечатываться в 3 группы по 2 отведения в каждой. Если для параметра Формат Отчета установлено значение 1 отвед.+1 ритм, кривые ЭКГ во всех отведениях будут распечатываться последовательно, одна за другой, а внизу отчета по ЭКГ будет распечатана кривая ЭКГ в одном отведении ритма. Если для параметра Формат Отчета установлено значение 1К, кривые ЭКГ во всех отведениях будут распечатываться последовательно, одна за другой. Если для параметра Формат Отчета установлено значение 3К+1Р, кривые ЭКГ во всех отведениях будут распечатываться в 4 группы по 3 отведения в каждой, а внизу отчета по ЭКГ будет распечатана кривая ЭКГ в одном отведении ритма. ПРИМЕЧАНИЕ. Формат Отчета соответствует параметру Режим раб.

Порядок автозаписи	Выберите: Последоват. или Одновремен., значение по умолчанию — Последоват. Выберите Последоват., и группы отведений будут распечатываться одна за другой в определенной последовательности. Время начала каждой новой группы в точности совпадает со временем конца предыдущей группы. Выберите Одновремен., и группы отведений будут распечатываться одна за другой в определенном порядке. Время начала печати для всех отведений одно и то же.
Автодлина записи	Выберите: Короткая (2,5с), Средняя (5с) и Длинная (10с), значение по умолчанию — Короткая (2,5с). Если для параметра Автодлина записи установлено значение Короткая (2,5с), кривые ЭКГ в каждой группе отведений будут распечатываться в течение примерно 2,5 секунд. Если для параметра Автодлина записи установлено значение Средняя (5с), кривые ЭКГ в каждой группе отведений будут распечатываться в течение примерно 5 секунд. Если для параметра Автодлина записи установлено значение Длинная (10с), кривые ЭКГ в каждой группе отведений будут распечатываться в течение примерно 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ. Автодлина записи соответствует параметрам Самописец, Режим выборки и Послед. записи.
Тип ручн.записи	Выберите: 3 канала, 6 каналов и 12 каналов, значение по умолчанию — 12 каналов. Выберите тип для печати кривых ЭКГ в ручном режиме.
Реж.записи ритма	Выберите: ЭкономияБумаги или Быстрая, значение по умолчанию — ЭкономияБумаги. Если выбрать ЭкономияБумаги, то при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) на основном экране через 10 секунд начнется печать отчета по ЭКГ в режиме РИТМ. Если выбрать Быстрая, то при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) на основном экране сразу же начнется печать отчета по ЭКГ в режиме РИТМ.

Скорость	Выберите: 5мм/с, 6,25мм/с, 10мм/с, 12,5мм/с, 25мм/с или 50мм/с, значение по умолчанию — 25мм/с. В ручном режиме выберите 5мм/с, 6,25мм/с, 10мм/с, 12,5мм/с, 25мм/с или 50мм/с. В режимах АВТО, Выкл. Авто, РИТМ и Выкл.Ритм, доступны только 25мм/с и 50мм/с. В режиме анализа R-R доступно только 25мм/с.
Усиление	Можно задать, чтобы на бумаге печатался контрольный импульс ЭКГ высотой 1 мВ. Выберите: 2,5мм/мВ, 5мм/мВ, 10мм/мВ, 20мм/мВ или 10/5мм/мВ, значение по умолчанию — 10мм/мВ. 10/5мм/мВ означает, что для конечностных отведений установлено усиление 10мм/мВ, а для грудных отведений — 5мм/мВ.
APU	APU означает автоматическая регулировка усиления. Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Если выбрать Вкл, то усиление может регулироваться автоматически в соответствии с фактическими сигналами.
Коррекция изолинии	Выберите: Горизонт., Авто или Выкл, значение по умолчанию — Горизонт. Если выбрать значение Горизонт., то изолинии групп отведений корректируются одновременно, а изолинии отведений в одной строке располагаются на одном уровне. Если выбрать Авто, то изолинии групп отведений корректируются в указанном порядке. Если выбрать Выкл, то в отчетах по ЭКГ изолинии групп отведений корректируются одинаково.
Маркер бумаги	Маркер бумаги используется для определения начальной точки каждой страницы бумаги регистратора. Выберите: Да или Нет, значение по умолчанию — Нет. Выберите Да, если используется бумага с черными маркерами внизу, и устройство может определять начало каждой страницы бумаги регистратора во время печати отчетов по ЭКГ.

9.3.2. Уст. 2



Элемент	Описание
Измер.	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Вкл . Когда установлено значение Вкл , сведения об измерении будут печататься в отчете по ЭКГ.
Анализ	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Вкл . Когда установлено значение Вкл , сведения об анализе будут печататься в отчете по ЭКГ.
Шаблон	Выберите: 2×6+1P, 3×4 или Выкл , значение по умолчанию — Выкл . Если установлено значение Выкл , паттерн не будет распечатываться в отчете по ЭКГ.
Маркер позиции	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Выкл . Если установлено значение Выкл , на паттерне, распечатываемом в отчете по ЭКГ, не будет маркера положения.
Миннесотский код	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Вкл . Когда установлено значение Вкл , миннесотский код будет печататься в отчете по ЭКГ.
Но. Устройства	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Вкл . Когда установлено значение Вкл , номер устройства будет печататься в отчете по ЭКГ.

Самописец

Выберите: **Термограф, HP 2010/1050/2000, HP 2015/2035/1525, HP 1020 или HP 1505**, значение по умолчанию — **Термограф**.

Следует подключить соответствующий USB-принтер **HP 2010/1050/2000** и **HP 2015/2035** к электрокардиографу.

ОСТОРОЖНО!

В случае использования принтера, тип которого не указан выше, следует принять дополнительные меры безопасности (например, подавать питание на медицинскую систему через развязывающий трансформатор), если оценка безопасности медицинской системы не производилась. При любых сомнениях обращайтесь за консультацией в наш отдел технического обслуживания или к местному дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ!

Во время передачи запрещается подсоединять или отсоединять U-диск или USB-принтер.

Параметры Соответствующие USB-принтеры

HP 2010/1050/2000 HP Deskjet 2010

 HP Deskjet 1050

 HP Deskjet 2000

HP2015/2035/1525 HP Laserjet P2015

 HP Laserjet P2035

 HP Laserjet P1525

HP 1020 HP Laserjet 1020

HP 1505 HP Laserjet 1505

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Во время печати на USB-принтере повторное нажатие клавиши **PRINT/STOP** (Печать/Стоп) не останавливает печать отчетов по ЭКГ.
2. Подробнее об отчете по ЭКГ, распечатываемом на USB-принтере, см. в разделе 6.3.2 «Отчет в формате PDF».
3. Печать на USB-принтере не действует в режимах АВТО, Выкл. Авто, РИТМ и Выкл.Ритм..
4. Перед печатью убедитесь, что в USB-принтере установлена бумага. Если в USB-принтере нет бумаги, может возникнуть ошибка.
5. Убедитесь, что тип подключенного USB-принтера соответствует типу, выбранному в поле **Самописец**. Если тип USB-принтера не соответствует, может возникнуть

ошибка.

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

www.gosdravnadzor.gov.ru

Формат USB печати	Выберите: 3×4, 3×4+1P, 3×4+3P, 6×2, 6×2+1P или 12×1, значение по умолчанию — 6×2. Этот параметр определяет тип отчета USB.
Список Отчетов	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Когда установлено значение Вкл, на отчетах ЭКГ, распечатываемых на термопринтере или USB-принтере, будет печататься сетка.

9.4. Настройка сведений о пациенте

Элемент	Описание
Имя/фамилия	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Когда установлено значение Вкл, имя пациента будет разбиваться на имя и фамилию.
Идент. -я	Выберите: Авто, Временной или Ручн, значение по умолчанию — Авто. Если выбрать Ручн, то нужно будет вводить ручную идентификатор пациента длиной не более 30 символов ASCII. Если выбрать Авто, идентификатор будет увеличиваться на 1, начиная с 0. Идентификатор пациента может быть 0 до 1999 999 999. Если выбрать Временной, то при нажатии клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) с целью печати отчета по ЭКГ идентификатор пациента может формироваться автоматически согласно времени. Ввод идентификатора пациента вручную не поддерживается.

Подск. для иден.	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Когда для параметра Идент. -я установлено значение Ручн, а для параметра Подск. для иден. установлено значение Вкл, в автоматическом режиме и режиме ритма нажатие клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп) без предварительного ввода идентификатора пациента приведет к появлению подсказки, напоминающей о том, что нужно ввести идентификатор пациента.
Возраст	Выберите: Возраст, ДатаРожд или Возр. гр., значение по умолчанию — Возраст. Если выбрать Возраст, то возраст пациента можно вводить вручную в окне Инф. пациента. Если выбрать ДатаРожд, то в окне Инф. пациента появится текстовое поле ДатаРожд, а текстовое поле Возраст станет недоступным, и можно будет ввести дату рождения пациента, а система автоматически рассчитает возраст пациента. Если выбрать Возр. гр., то в окне Инф. пациента появится текстовое поле Возр. гр..
Дан. пац. обн-ны	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Вкл. Если выбрать Вкл, сведения о пациенте будут обновляться после распечатки отчета по ЭКГ и отключения всех отведений.
Ед. роста/веса	Выберите: см/кг или ярд/фунт , значение по умолчанию — см/кг .
Ед. АД	Выберите: ммрс или кПа , значение по умолчанию — ммрс .

9.5. Настройка передачи

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Чтобы передавать на ПК данные ЭКГ в формате DAT, на ПК должна быть установлена программа Smart ECG Viewer от изготовителя. Перед передачей

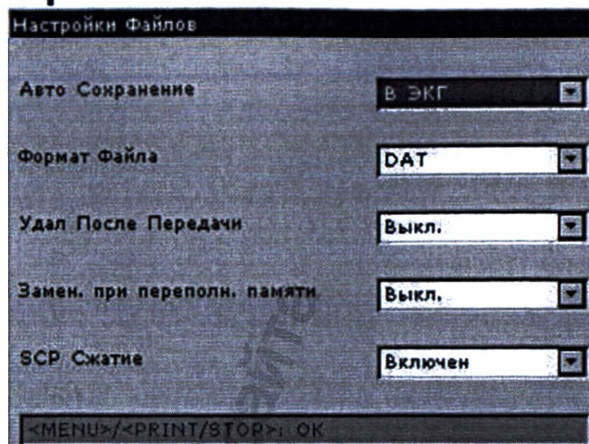
нужно войти в программу Smart ECG Viewer.

2. Чтобы передавать на ПК данные ЭКГ в формате DICOM/SCP/FDA-XML/PDF, на ПК должна быть установлена программа приема данных с использованием протокола FTP. Перед передачей нужно войти в программу приема данных с использованием протокола FTP.

Элемент	Описание
Но. Устройства	Введите номер устройства, который должен содержать не более 7 символов ASCII.
Авто Переключение	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Если нажата кнопка Вкл, то в автоматическом режиме или режиме ритма данные ЭКГ будут автоматически передаваться после распечатки отчета по ЭКГ. В режиме выключения печати можно сохранить и передать данные ЭКГ, записанные в течение 10 секунд до нажатия клавиши PRINT/STOP (Печать/Стоп), но их невозможно распечатать.
Режим передачи	Выберите: Ethernet или UART, значение по умолчанию — Ethernet. Если выбрать Ethernet, данные ЭКГ будут автоматически передаваться на ПК через сетевой порт. Если выбрать UART, данные ЭКГ будут автоматически передаваться на ПК через последовательный порт.
Сведения об FTP	Введите данные в текстовых полях FTP Путь , FTP Пользователь..
IP-адреса	Задайте значения в полях Удаленный IP, Локалн. IP, Шлюз, Маск. подсет.. Подробнее см. в разделе 7.1.2 «Передача записей ЭКГ через сетевой порт». ПРИМЕЧАНИЕ. Если функция WIFI включена, и в окне Настр.WIFI выбрано Автом. получить IP, то IP-адрес можно получать автоматически.

3.

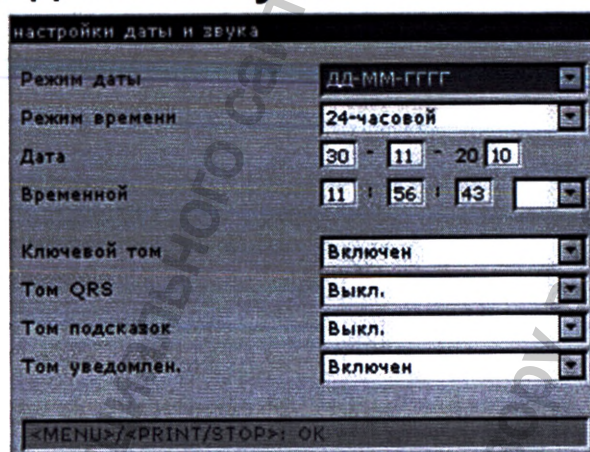
9.6. Настройка файлов



Элемент	Описание
Авто Сохранение	Выберите: Выкл, В ЭКГ или На диск USB, значение по умолчанию — В ЭКГ. Если выбрать Выкл., данные ЭКГ не будут сохраняться. Если выбрать На ECG, то в автоматическом режиме или режиме ритма данные ЭКГ будут автоматически сохраняться в электрокардиографе. Если выбрать На диск USB, то в автоматическом режиме или режиме ритма после распечатки отчета по ЭКГ данные ЭКГ будут автоматически сохраняться в каталоге <i>ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date</i> U-диска. ПРИМЕЧАНИЕ. - Вставьте U-диск, рекомендованный изготовителем. Отформатируйте U-диск в формате FAT или FAT32. - Значение X в названии каталога <i>ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date</i> можно задать в текстовом поле Но. Устройства окна Настройка передачи.
Формат файла	Выберите: DAT, PDF, SCP, FDA-XML или DICOM, значение по умолчанию — DAT. Что выбрать SCP/FDA-XML/DICOM, сначала нужно активировать функцию SCP/FDA-XML/DICOM на экране Дополнит. настройки. За подробными сведениями обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору.
Удал. после перед. или экспорт	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Если выбрать Вкл, файлы будут автоматически удаляться с экрана Диспетчер после их передачи на ПК или экспорта на U-диск.

Замен.при	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Вкл .
Переп.памяти	Если выбрано Вкл , то файлы будут автоматически заменяться новыми файлами, когда число сохраненных файлов достигнет 200.
SCP Сжатие	Выберите: Вкл или Выкл , значение по умолчанию — Выкл . Если выбрать Вкл , файл SCP будет сжиматься.

9.7.Настройка даты и звука



ПРИМЕЧАНИЕ. При первом использовании электрокардиографа правильно установите дату и время.

Элемент	Описание
Режим даты	Выберите: ДД-ММ-ГГГГ , ММ-ДД-ГГГГ или ГГГГ-ММ-ДД , значение по умолчанию — ДД-ММ-ГГГГ .
Режим времени	Выберите: 24 часа или 12 часов , значение по умолчанию — 24 часа .
Дата&Вр.	Введите текущую дату и время, которые отображаются на основном экране и в отчетах по ЭКГ.

Ключевой том	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Если выбрать Вкл, то электрокардиограф будет издавать краткий звук при нажатии клавиш на клавиатуре. Если выбрать Выкл, то звука не будет.
Том QRS	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Вкл. Если выбрать Вкл, то при обнаружении зубца R электрокардиограф будет издавать звук. Если выбрать Выкл, то при обнаружении зубца R звука не будет.
Том подсказок	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Вкл. Если выбрать Вкл, то электрокардиограф будет подавать звуковой сигнал при появлении сообщений-подсказок <i>Отв. вык., Перегрузка, Бат. разр</i> и т.д. Если выбрать Выкл, звука подсказки не будет.
Том уведомлен.	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Вкл. Если выбрать Вкл, то после печати отчета по ЭКГ электрокардиограф будет издавать звук. Если выбрать Выкл, то после печати отчета по ЭКГ звука не будет.

9.8.Настройки: Прочие

Настройки: Прочие

Питание выкл. Минуты

Учреждение

Настройка демоверсии ▼

Список ▼

Внешний Ввод ▼

Внешний Выход ▼

Язык ▼

Системный Пароль

<MENU>/<PRINT/STOP> OK

Элемент	Описание
Питание выкл	Введите вручную время отключения. Если ввести 0 минут или оставить поле пустым, то эта функция не будет действовать. ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Время отключения отсчитывается с момента последнего нажатия клавиш на клавиатуре. 2. Установка времени автоматического отключения будет действовать только в том случае, когда устройство работает от батареи.
Учреждение	Введите вручную название учреждения длиной не более 40 символов ASCII. ПРИМЕЧАНИЕ. Общее число поддерживаемых символов может оказаться меньше, если используются специальные символы латинского алфавита.
Настройка демоверсии	Выберите: Нормальный, Не Нормальный. или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Когда установлено значение Нормальный, на основном экране будет отображаться нормальная кривая ЭКГ. Когда установлено значение Аном., на основном экране будет отображаться аномальная кривая ЭКГ.
Список	Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Если выбрать Вкл, на основном экране кривые будут отображаться на фоне сетки.
Ввод с внешнего устройства	Электрокардиограф оснащен гнездом для ввода внешних сигналов, через который он может получать сигналы от внешнего оборудования. Выберите: Вкл или Выкл, значение по умолчанию — Выкл. Если выбрать Вкл, на экране электрокардиографа будут отображаться сигналы, поступающие через разъем для входа внешнего сигнала.

Вывод на внешнее устройство	Электрокардиограф оснащен гнездом для выходного сигнала, через которое он может выводить сигналы в отведении ритма на внешнее оборудование. Варианты выбора: Выкл, Стандарт или Синхрон., значение по умолчанию — Выкл. Если выбрать значение Стандарт, электрокардиограф будет выводить сигналы ЭКГ в отведении ритма 1. Если выбрать Синхрон., электрокардиограф будет выводить сигналы с амплитудой 5 В и шириной 45 мс на основании данных ЭКГ в отведении ритма 1.
Язык	Выберите язык для отображения на основном экране и в отчетах по ЭКГ.
Системный Пароль	Введите пароль для получения доступа к окну Настр. Сист.
Сброс Установок	Нажмите, чтобы восстановить заводские настройки.

11.Выключение электрокардиографа

Если используется встроенная батарея, то устройство включается непосредственно нажатием клавиши **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ).

Если используется питание от сети, нажмите **ON/OFF** (ВКЛ/ВЫКЛ), затем нажмите выключатель электропитания на левой стороне устройства. Выньте вилку из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выключении устройства строго соблюдайте указанную выше последовательность действий, иначе на экране произойдет сбой.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

12.Сообщения-подсказки

Сообщения-подсказки, выводимые на экран электрокардиографом SE-3/серии SE-300, и соответствующие причины приведены в таблице 10-1.

Таблица 10–1. Сообщения-подсказки и причины

Сообщения-подсказки	Причины
Отв.вык.	Электроды отделились от тела пациента, либо кабель пациента отсоединился от прибора.
Бумага?	Бумага регистратора закончилась или не загружена.
Ош.бум	Бумага не обнаруживается черных значков, когда на экране настройки системы установлен тип бумаги «Фальц».
Бат. Разр	Встроенная батарея разряжена.
ДЕМО	Система в демонстрационном режиме.
Выборка/Анализ/Запись	Фрагменты ЭКГ отбираются/ анализируются/записываются.
Передача	Данные ЭКГ передаются из электрокардиографа на ПК через сеть или последовательный кабель в автоматическом режиме либо режиме ритма.
Передача не выполнена!	Не удастся передать данные ЭКГ.
Переп.памяти	Больше нет места для сохранения записей.
Диск USB-принтер/ USB-сканер/ Счит.устр/ Клавиатура	U/ К интерфейсу USB подключен U-диск, USB-принтер или устройство считывания штрихкода/устройство считывания карточки-пропуска/устройства считывания идентификационной карты.

14. Устранение неполадок

1) Эксплуатационные неполадки

В1. Мне нужно сохранить данные ЭКГ, не выводя их на печать. Это возможно?

О1. Да, установите текущий режим Выкл. Авто или Выкл.Ритм.. Точно также, задав настройки передачи, можно передавать данные ЭКГ на ПК, не распечатывая их.

2) Неполадки печати

В1. Когда я печатают отчеты по ЭКГ на струйном принтере, изображение двоится. Что здесь не так?

О1. Причина может быть в совместном использовании картриджей с черными чернилами и цветными чернилами. Возможно, проблема будет устранена, если убрать картридж с цветными чернилами.

В2. Замялась бумага, что мне нужно сделать?

О2. Если это произошло впервые, то, возможно, причина в неправильной установке бумаги. В таком случае откройте крышку отсека для бумаги, выньте бумагу из лотка, оторвите смятые страницы, затем снова вставьте бумагу в лоток, тщательно отрегулируйте ее положение и закройте крышку.

Если ситуация иная (не описанная выше), то, возможно, причина в неполадке модуля печати. Обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

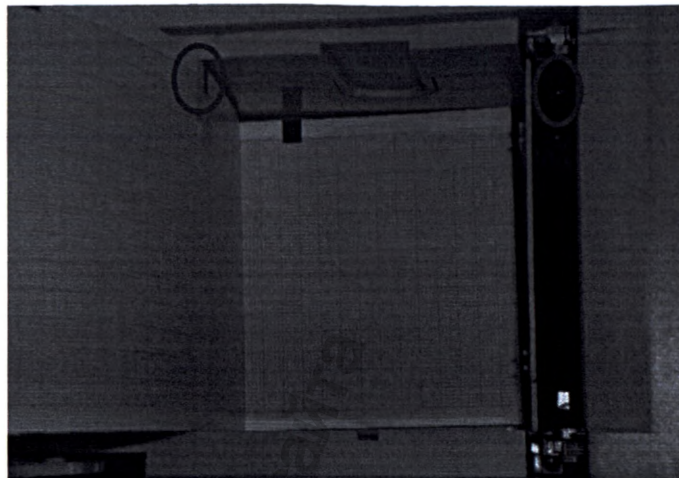
В3. На экране отображается подсказка *Ош. бум*, что мне делать?

О3. Проверьте, правильно ли заданы маркеры бумаги. Или причина может быть в том, что не удастся обнаружить черные маркеры. Сначала откройте крышку отсека для бумаги, чтобы убрать с экрана сообщение об ошибке, а затем проверьте, есть ли черные маркеры вверху листов бумаги. Перезагрузите бумагу в лоток для бумаги. Если это не помогает, замените бумагу.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

В4. На экране отображается подсказка *Бумага?* Что мне делать?

О4. Проверьте, закончилась ли бумага, или повернута ли бумага черными маркерами к окошку для их обнаружения на печатающей термоголовке, как показано на следующем рисунке.



Заново загрузите бумагу в лоток для бумаги и плотно закройте крышку отсека для бумаги. Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

B5. Я нажал(а) клавишу **PRINT/STOP** (Печать/Стоп), но ЭКГ не начала печататься. Что здесь не так?

O5. Проверьте, отображаются ли на экране какие-либо сведения об ошибке.

Если на экране отображается подсказка *Бумага?* или *Ош.бум*, примите описанные выше меры по устранению неполадки.

Если на экране отображается подсказка *Передача*, которая означает, что электрокардиограф передает данные на ПК, то подождите несколько секунд. По завершении передачи данных можно будет начать печать.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

3) Неполадки с передачей

B1. После продолжительной передачи электрокардиограф не реагирует ни на одну клавишу. Он ничего не передает, так как в интерфейсе программного обеспечения ПК не появляются новые данные. Что мне делать?

A1: Возможно, во время передачи возникла какая-то ошибка, например, могло быть нарушено соединение между электрокардиографом и сетевым кабелем. В этом случае перезапустите электрокардиограф. Если это не помогает, перезапустите ПК.

Если ошибка повторится, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

4) Неисправности основного устройства

B1. Во время проведения обследования аппарат внезапно подал звуковой сигнал и вывел на экран сообщение-подсказку *Отв.вык.* Что мне делать?

O1. Плохой контакт электродов или проводов отведений. Проверьте, хорошо ли

подсоединены электроды к коже пациента, и затем убедитесь, что кабель пациента плотно вставлен в гнездо для кабеля пациента.

Если ни одна из вышеупомянутых мер не помогает, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору, чтобы узнать о дальнейших действиях.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

15. Очистка, уход и техническое обслуживание

15.1. Очистка

ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой и дезинфекцией выключите питание. Если используется питание от сети, его нужно отключить.

Для очистки и дезинфекции изделия следует использовать только вещества и методы, рекомендованные производителем и перечисленные в данном разделе. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные использованием неодобренных веществ или методов.

Медицинский персонал обязан обеспечить соблюдение этих инструкций, чтобы гарантировать отвечающую требованиям чистку и дезинфекцию.

Общие положения

Своевременно очищайте электрокардиограф и элементы его состава от пыли и грязи. Чтобы предотвратить порчу изделия, соблюдайте следующие процедуры:

- Используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в настоящем разделе. Другие средства могут причинить повреждения (на которые не распространяется гарантия), сократить срок службы изделия или создать угрозу безопасности.
- Всегда разводите средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Запрещается погружать изделие и элементы его состава в жидкость, если не указано иначе.
- Не лейте жидкость на изделия.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.
- Не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для чистки изделий из серебра).
- Осматривайте электрокардиограф и элементы его состава после чистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

Если на изделие или на элементы его состава пролилась жидкость, или они случайно были погружены в жидкость, обратитесь к производителю или официальному дистрибьютору для получения контактов инженера сервисной службы производителя (далее – EDAN).

После каждого использования необходимо проводить очистку и дезинфекцию изделия и элементов его состава.

Ниже перечислены разрешенные чистящие средства для чистки электрокардиографа и элементов, входящих в его состав:

- Мягкое, почти нейтральное моющее средство
- Этанол (75%)
- Изопропанол (70%)

Для нанесения и смывания чистящих средств следует использовать чистую, мягкую, неабразивную ткань или бумажное полотенце.

Поверхности основного устройства и кабеля пациента можно протереть чистой мягкой тканью, смоченной мыльным водным раствором или неедким нейтральным моющим средством. После этого удалите остатки моющего средства с помощью чистой сухой ткани.

15.1.1. Очистка изделия

Очистка изделия

1. Выключите изделие и отсоедините его от сети питания.
2. Мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, протрите внешнюю поверхность корпуса изделия и элементов его состава до исчезновения видимых загрязнений.
3. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Дайте изделию и элементам его состава высохнуть в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

Очистка кабеля ЭКГ

1. Протрите кабель ЭКГ мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
2. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
3. Насухо вытрите сухой тканью, удаляя остатки влаги.
4. Просушите кабель пациента на воздухе.

Очистка многоразовых электродов

1. Насухо вытрите электроды мягкой тканью, удаляя остатки электропроводящего геля.
2. Вытрите резиновые груши грудных электродов и зажимы конечностных электродов мягкой тканью, смоченной чистящим раствором, до исчезновения видимых загрязнений.
3. После этого сотрите чистящий раствор другой тканью или полотенцем, смоченным водопроводной водой, убирая все видимые остатки чистящего средства.
4. Насухо вытрите сухой тканью, удаляя остатки влаги.
5. Просушите резиновые груши и зажимы на воздухе.

15.1.2. Чистка печатающей головки

Грязная печатающая головка ухудшит читаемость распечатки. Поэтому ее нужно регулярно чистить, не реже одного раза в месяц.

Откройте крышку электрокардиографа и выньте бумагу. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тканью, смоченной 75-процентным спиртом. Трудноудаляемые пятна сначала намочите в небольшом количестве спирта, затем протрите чистой мягкой тканью. Просушив головку на воздухе, загрузите бумагу в электрокардиограф и закройте крышку

ВНИМАНИЕ!

1. Следите за тем, чтобы во время чистки моющее средство не проникало внутрь основного блока. Ни в коем случае не погружайте изделие или кабель ЭКГ в жидкость.
2. Не чистите состав изделия и принадлежности абразивной тканью и не допускайте появления царапин на электродах.

15.2. Дезинфекция

Во избежание выхода изделия из строя на длительное время рекомендуется выполнять дезинфекцию только в случае необходимости в соответствии с правилами, принятыми в больнице.

Перед проведением дезинфекции необходимо очистить изделие и элементы его состава. Ниже приводится список разрешенных дезинфицирующих средств:

- Этанол (75%)
- Изопропанол (70%)

Если этанол или изопропанол используются и для чистки, и для дезинфекции, то для дезинфекции необходимо использовать новый кусок ткани.

Предупреждения:

1. Не прибегайте к методам дезинфекции высокой температурой, паром под высоким давлением или ионизирующим излучением.
2. Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т. д.
3. Всегда чистите и дезинфицируйте многоразовые электроды после каждого использования.

Дезинфекция изделия

1. Выключите изделие и отключите его от сети питания.
2. Протрите наружную поверхность корпуса изделия и элементов его состава мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
3. После дезинфекции, при необходимости, сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
4. Просушите изделие и элементы его состава в течение не менее 30 минут в прохладном помещении с хорошей вентиляцией.

Дезинфекция кабеля ЭКГ

1. Протрите кабель ЭКГ мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. После дезинфекции сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
3. Просушите кабель ЭКГ на воздухе в течение не менее 30 минут.

Дезинфекция многоразовых электродов

1. Вытрите резиновые груши грудных электродов и зажимы конечностных электродов мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.
2. После дезинфекции сотрите остатки дезинфицирующего раствора сухой тканью.
3. Просушите резиновые груши и зажимы на воздухе в течение не менее 30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистите и дезинфицируйте грудные и конечностные электроды после каждого использования.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, например хлорид, гипохлорит натрия и т. д.

15.3. Уход и техническое обслуживание

15.3.1. Подзарядка и замена батареи

1) Определение емкости

Емкость батареи можно определить по символу батареи в верхнем правом углу ЖК-экрана.



Емкость: от полной зарядки, до полной разрядки.

2) Подзарядка

Электрокардиограф оснащен цепью управления подзарядкой наряду со встроенной аккумуляторной литиевой батареей. Когда прибор подключен к сети питания, батарея заряжается автоматически. При этом одновременно горят индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) и индикаторная лампа питания от сети (∼). Во время подзарядки батареи в правом верхнем углу экрана ЖК-дисплея мигает символ . Когда батарея заряжается полностью, символ  перестает мигать, а индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) гаснет. Когда 3-канальный электрокардиограф выключен, индикаторная лампа подзарядки батареи (→□) не горит, если батарея заряжена полностью.

При первом использовании батареи ее емкость неполная ввиду затрат энергии во время хранения и транспортировки. Батарею следует подзарядить перед первым использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если батарея не использовалась более двух месяцев, то перед использованием ее нужно подзарядить.

3) Замена

В случае истечения срока службы батареи или обнаружения неприятного запаха или протечки, обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору за заменой.

ОСТОРОЖНО!

1. Вскрывать батарейный отсек и заменять батарею разрешается только квалифицированному инженеру по эксплуатации, уполномоченному изготовителем. На замену необходимо использовать батарею той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой изготовителем.
2. Опасность взрыва. При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
3. Извлекайте батарею из электрокардиографа, если он не используется в течение длительного времени.
4. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзарядать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
5. По истечении срока службы батареи утилизируйте ее в соответствии с разделом «Сведения об утилизации».

15.3.2.Термобумага

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует использовать термобумагу, поставляемую изготовителем. Другая бумага может сократить срок службы печатающей термоголовки. А ухудшение свойств печатающей головки может привести к плохой разборчивости отчетов ЭКГ и блокировке протягивания бумаги.

Требования к хранению:

- ◆ Термобумагу следует хранить в сухом, темном и прохладном месте, оберегая от действия чрезмерных температур, влажности и солнечного света.
- ◆ Не держите долго бумагу для регистратора под лампами дневного света.
- ◆ В месте хранения не должно быть поливинилхлорида или других химикатов, которые могут привести к изменению цвета бумаги.
- ◆ Не держите сложенной бумагу с записью в течение длительного времени, иначе отчеты ЭКГ могут отпечататься друг на друге.

15.3.3.Техническое обслуживание основного блока, кабеля ЭКГ и электродов

Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 24 месяцев квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- a) Проверьте состав изделия и принадлежности на предмет наличия механических и функциональных повреждений.
- b) Проверьте удобочитаемость маркировки, связанных с безопасностью.
- c) Проверьте плавкий предохранитель на соответствие номинальному току и характеристикам разрыва цепи.
- d) Убедитесь, что изделие функционирует правильно в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
- e) Проверьте сопротивление защитного заземления согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 0,1 Ом.
- f) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 500 мкА, в условиях единичного нарушения — 1000 мкА.

- g) Проверьте ток утечки на корпус согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальном состоянии — 100 мкА, в условиях единичного нарушения — 500 мкА.
- h) Проверьте ток утечки на пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- i) Проверьте дополнительный ток в цепи пациента согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: в нормальных условиях переменный ток — 10 мкА, пост. ток — 10 мкА; в условиях единичного нарушения перемен. ток. — 50 мкА, пост. ток — 50 мкА.
- j) Проверьте ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения при подаче сетевого напряжения на рабочую часть согласно стандарту IEC/EN 60601-1. Предельное значение: 50 мкА (CF).
- k) Проверьте основные рабочие характеристики изделия согласно стандарту IEC/EN 60601-2-25 или с помощью методов, принятых в медицинском учреждении или рекомендованных местным поставщиком.

Ток утечки никогда не должен превышать это предельное значение. Эти данные следует занести в журнал изделия. Если изделие не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания изделия лицами, ответственными за эксплуатацию данного изделия в конкретной больнице или медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке изделия и создать угрозу для здоровья.

1) Основной блок

- ◆ Оберегайте от чрезмерной температуры, солнечного света, влажности и пыли.
- ◆ После использования наденьте пыленепроницаемый чехол на основной блок и не трясите его слишком сильно при переноске в другое место.
- ◆ Не допускайте проникновения какой бы то ни было жидкости в изделие, в противном случае нельзя будет гарантировать безопасность и рабочие характеристики электрокардиографа.

2) Кабель ЭКГ

- ◆ Следует регулярно проверять целостность кабеля ЭКГ, в том числе основного кабеля и проводов отведений. Убедитесь, что они проводят электрический ток.
- ◆ Не тяните за кабель ЭКГ и не перекручивайте его с чрезмерным усилием. При подсоединении или отсоединении кабеля ЭКГ держите его за штекер, а не за провод.
- ◆ Распрямляйте кабель ЭКГ во избежание его перекручивания или изгиба под острым углом во время использования.
- ◆ Провода отведений храните в большом барабане, чтобы не спотыкаться об них.
- ◆ Обнаружив повреждение или износ кабеля ЭКГ, немедленно замените его новым кабелем.

3) Электроды

- ♦ После использования электроды необходимо очистить и убедиться, что на них не осталось геля.
- ♦ Храните резиновые груши грудных электродов в местах, где они не подвергаются воздействию солнечного света и чрезмерных температур.
- ♦ После длительного использования поверхности электродов окисляются из-за износа покрытия и других факторов. К этому времени электроды следует заменить, чтобы обеспечить высококачественные записи ЭКГ.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи аккумуляторной должно проводить специализированное предприятие. Свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором для передачи батареи в целях утилизации.

Также можно передать изделие производителю или официальному дистрибьютору для утилизации.

17.Гарантия и обслуживание

17.1.Гарантия

Производитель (далее - компания EDAN) гарантирует соответствие производимых изделий техническим характеристикам, указанным на маркировке, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока – 1 года.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- выход из строя в результате внесения изменений в изделия или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- в случае повреждения в результате несчастного случая;
- в случае замены или удаления маркировки изготовителя с серийным номером.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное изделие взамен ремонтируемого.

17.2.Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

Информация о уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес:	129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:	+7 (499) 281-67-68
Электронная почта:	info@beawire.com

Приложение 1. Технические характеристики

A1.1 Классификация

Класс электробезопасности изделия: Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью.

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX0

Режим работы: продолжительный.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Расчетный срок эксплуатации: 5 лет (для многоразовых электродов – 3 года).

Встроенное программное обеспечение V2.0

Класс риска встроенного программного обеспечения: A

Сведения о токе утечки на пациента и дополнительном токе в цепи пациента (для всех вариантов исполнения):

Ток утечки на пациента	NC	<10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. Ток)
	SFC	<50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. Ток)
Дополнительный ток в цепи пациента	NC	<10 мкА (пер. ток)/<10 мкА (пост. Ток)
	SFC	<50 мкА (пер. ток)/<50 мкА (пост. Ток)

А1.2 Требования к окружающей среде

	Транспортировка и хранение	Эксплуатация
Температура	от -20 до +55 °С	от +5 до +40 °С
Относительная влажность	25–93 % без конденсации	25–80 % без конденсации
Атмосферное давление	70–106 кПа	86–106 кПа

А1.3 Физические характеристики

Элемент изделия	Параметр	Значение
Блок основной SE-300A, SE-300B	Масса, кг, $\pm 0,1$ кг (без учета термобумаги и батареек)	2
	Размер, мм, ± 2 мм	300*260*85
Блок основной SE-3	Масса, кг, $\pm 10\%$ (без учета термобумаги и батареек)	2
	Размер, мм, ± 2 мм	290*220*85
Батарея перезаряжаемая литиевая	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,2
	Длина провода, мм, $\pm 10\%$	315
	Размер, мм, $\pm 2,0$ мм	79,5*71*19,5
Кабель питания	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,2
	Длина провода, мм, $\pm 10\%$	3000
Предохранитель	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,001
	Размер, мм, $\pm 10\%$	5*20
Отвертка	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,01
	Размер, мм, $\pm 10\%$	12*90
Кабель заземления	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,156
	Длина провода, мм, $\pm 10\%$	3200
USB диск	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,018
	Размер, мм, $\pm 10\%$	20*70
Карта памяти Micro SD	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,01
	Размер, мм, $\pm 10\%$	11*15
Валик для бумаги	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,004
	Длина, мм, $\pm 10\%$	140
Термобумага (80 мм x 20 м)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,098
	Размер, мм ± 1 мм	80 * 20
Термобумага (80 мм x 70 мм x 200 стр.)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,072
	Размер, мм ± 1 мм	80 * 70
	Количество листов	200
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,042
	Размеры (диаметр, высота), мм $\pm 10\%$	21 мм – диаметр 40 мм - высота
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,045
	Размер, мм, $\pm 10\%$	62*32*115
Кабель ЭКГ (штекерный разъем)	Масса, кг, $\pm 10\%$	0,370
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм $\pm 10\%$ L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	1150
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм $\pm 10\%$	670

	L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	2040
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)	Масса, кг, ±10%	0.324
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм±10% L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	1250
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм±10% L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	670
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	3000
Кабель ЭКГ (зажимной разъем)	Масса, кг, ±10%	0.36
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм±1% L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	1250
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм±10% L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	670
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	3000
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)	Масса, кг, ±10%	0.45
	Длина кабеля (L, R, F, N) от блока развертки, мм±10% L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	1250
	Длина кабеля (C1-C4) от блока развертки, мм±10% L, R, F, N – название проводов отведений в соответствии с обозначениями электродов.	800
	Длина основного кабеля до блока развертки, мм±10%	2200
Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем) (10 шт./комплект) (Параметры приведены для 1 шт.)	Масса, кг, ±10%	0,006
	Размер, мм, ±10%	57*17*16
	Масса, кг, ±10%	0,004

Переходник (кнопочный/штекерный разъем) (10 шт./комплект) (Параметры приведены для 1 шт.)	Размер, мм, ±10%	17*47
Адаптер удлинительный	Масса, кг, ±10%	0,008
	Размер, мм, ±10%	280
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) (Параметры приведены для 1 шт.)	Внешний диаметр, мм, ±1 мм	55
	Масса, кг, ±10%	0,007
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)	Внешний диаметр, мм, ±1 мм	25
	Масса, кг, ±10%	0,005
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)	Внешний диаметр, мм, ±1 мм	55
	Масса, кг, ±10%	0,005
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)	Внешний диаметр, мм, ±1 мм	35
	Масса, кг, ±10%	0,001
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)	Масса, кг, ±10%	0,0005
	Размер, мм, ±10%	33*23
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)	Масса, кг, ±10%	0,035
	Размеры (диаметр, высота), мм ±10%	22*×26
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)	Масса, кг, ±10%	0,043
	Размер, мм, ±10%	89*23*38
Сканер штрих-кода линейный	Масса, кг, ±10%	0,181
	Размер, мм, ±10%	93*68*179
Сканер штрих-кода 2D	Масса, кг, ±10%	0,147
	Размер, мм, ±10%	104*71*160
Держатель для кабеля	Масса, кг, ±10%	1,2
	Размер (в сложенном виде), мм, ±10%	600*89
Держатель для кабеля анатомического дизайна	Масса, кг, ±10%	1,25
	Размер (в сложенном виде), мм, ±10%	600*89
Чехол пылезащитный	Масса, кг, ±10%	0,135
	Размер, мм, ±10%	890*740
Сумка для переноски	Масса, кг, ±10%	0,79
	Размер, мм, ±10%	335*205*255
Передвижная стойка MT-201S	Масса, кг, ±10%	10
	Размер, мм, ±10%	530*530*1130
	Диаметр колес, мм±10%	75
	Размеры полки для электрокардиографа, мм, ±10%	196*120
Передвижная стойка MT-201 (алюминиевые тормоза)	Масса, кг, ±10%	10
	Размер, мм, ±10%	530*530*1130
	Диаметр колес, мм±10%	75
	Размеры полки для электрокардиографа, мм, ±10%	196*120
	Масса, кг, ±10%	10

Передвижная стойка МТ-201 (пластиковые тормоза)	Размер, мм, $\pm 10\%$	530*530*1130
	Диаметр колес, мм $\pm 10\%$	75
	Размеры полки для электрокардиографа, мм, $\pm 10\%$	196*120
Корзина для передвижной стойки	Масса, кг, $\pm 10\%$	1
	Размер, мм, $\pm 10\%$	322*212*165

А1.4 Технические характеристики изделия

№	Технические характеристики	Значение
Блок основной SE-3		
1.	Входное напряжение, В	100-115 /220-240
2.	Номинальная частота, Гц	50/60
3.	Входная мощность, ВА	35
4.	Тип разъема для подсоединения кабеля ЭКГ	DB-15 (мама)
5.	Диагональ дисплея, дюйм	3,5 дюйма
6.	Разрешение, пиксели	320 * 240
7.	Яркость, кд/м ²	250
8.	Шаг пикселя, мм	0,219 * 0,219
9.	Максимальное число поддерживаемых отведений	12
10.	Поддерживаемые стандарты скоростей проводной связи, Мбит/с	10 & 100 Мбит/с
11.	Батарея перезаряжаемая литиевая	Номинальное напряжение: 14,8 В Номинальная емкость – 2500 мАч Необходимое время зарядки: 5 ч Предельное количество циклов зарядки: ≥ 300 раз Время работы изделия от батареи: 6,5 ч
12.	Предохранитель	Тип: керамический цилиндрический плавкий  Количество: 2 шт. Т 400мА Н 250 В, в соответствии с ГОСТ IEC 60127-2-2013 Номинальное время срабатывания предохранителя, с: см. рис. 4.2.1
Блок основной SE-300A		
1.	Входное напряжение, В	100-115 /220-240
2.	Номинальная частота, Гц	50/60
3.	Входная мощность, ВА	35

4.	Тип разъема для подсоединения кабеля ЭКГ	DB-15 (мама)
5.	Диагональ дисплея, дюйм	3,5 дюйма
6.	Разрешение, пиксели	320 * 240
7.	Яркость, кд/м ²	250
8.	Шаг пикселя, мм	0,219 * 0,219
9.	Максимальное число поддерживаемых отведений	12
10.	Поддерживаемые стандарты скоростей проводной связи, Мбит/с	10 & 100 Мбит/с
11.	Батарея перезаряжаемая литиевая	Номинальное напряжение: 14,8 В Номинальная емкость – 2500 мАч Необходимое время зарядки: 5 ч Предельное количество циклов зарядки: ≥300 раз Время работы изделия от батареи: 6,5 ч
12.	Предохранитель	Тип: керамический цилиндрический плавкий  Количество: 2 шт. Т 400мА Н 250 В, в соответствии с ГОСТ ИЕС 60127-2-2013 Номинальное время срабатывания предохранителя, с: см. рис. 4.2.1
Блок основной SE-300B		
1.	Входное напряжение, В	100-115 /220-240
2.	Номинальная частота, Гц	50/60
3.	Входная мощность, ВА	35
4.	Тип разъема для подсоединения кабеля ЭКГ	DB-15 (мама)
5.	Диагональ дисплея, дюйм	3,5 дюйма
6.	Разрешение, пиксели	320 * 240
7.	Яркость, кд/м ²	250
8.	Шаг пикселя, мм	0,219 * 0,219
9.	Максимальное число поддерживаемых отведений	12
10.	Поддерживаемые стандарты скоростей проводной связи, Мбит/с	10 & 100Mbps
11.	Батарея перезаряжаемая литиевая	Номинальное напряжение: 14,8 В Номинальная емкость – 2500 мАч Необходимое время зарядки: 5 ч Предельное количество циклов зарядки: ≥300 раз

12.	Предохранитель	Время работы изделия от батареи: 6,5 ч Тип: керамический цилиндрический плавкий  Количество: 2 шт. Т 400мА Н 250 В, в соответствии с ГОСТ IEC 60127-2-2013 Номинальное время срабатывания предохранителя, с: см. рис. 4.2.1
Кабель питания		
1.	Входной разъем	Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko)
2.	Выходной разъем	Разъем IEC 60320 C13
USB диск		
1.	Емкость, Гб	4
2.	Тип разъема	Тип А
Карта памяти Micro SD		
1.	Емкость, Гб	8
2.	Тип разъема	Micro SD
Термобумага (80 мм х 20 м)		
1.	Высота сетки, мм, $\pm 1\%$	80 мм
2.	Цена деления сетки, мм, $\pm 1\%$	1 мм
3.	Цвет сетки	желтый
Термобумага (80 мм х 70 мм х 200 стр.)		
1.	Ширина разворота, мм, ± 1 мм	70мм
2.	Высота сетки, мм, $\pm 1\%$	80мм
3.	Цена деления сетки, мм, $\pm 1\%$	1мм
4.	Цвет сетки	желтый
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, присасывающийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10

10.	Время непрерывного контактирования, ч	
11.	Диапазон вакуумметрического давления воздуха, создаваемое во внутренней полости воронки, кПа	25-50
12.	Уменьшение вакуумметрического давления воздуха за 10 мин, не более %	15
13.	Усилие, необходимое для сжатия резиновой груши, не более, Н	25
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, прижимной, вынесенный
2.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более, мм	30x60
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24 часа
11.	Максимальное усилие сжатия, не более Н	25
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30

8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24 часа
11.	Срок годности	2 года
12.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
13.	Прочность на отрыв	Не более 20 Н
14.	Время схватывания, не более с	1
15.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
16.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)		
1.	Тип электрода	Грудной, для детей, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	14
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч, не менее	0,5
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 13 Н
13.	Время схватывания, не более с	1

14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
	Тип электрода	Грудной, для детей, клеящийся, вынесенный
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов)		
Параметры		ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	24
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 15 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения

15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
16.	Тип электрода	Грудной, для взрослых, клеящийся, вынесенный
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, клеящийся, вынесенный
2.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более мм	30x60
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	5*10 ³
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Тип разъема для подключения кабеля ЭКГ	Кнопочный
12.	Прочность на отрыв	Не более 15 Н
13.	Время схватывания, не более с	1
14.	Реакция на потоотделение	Адгезионная основа выполнена из дышащих материалов и имеет большую площадь соприкосновения с кожей, она не подвержена отклеиванию из-за потоотделения
15.	Влияние температуры	Электроды необходимо использовать в соответствии с условиями эксплуатации Температура: от 10°C до 42°C
16.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, клеящийся, вынесенный
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Грудной, для детей, присасывающийся, вынесенный

2.	Диаметр токосъемной поверхности электрода не более, мм	14
3.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
4.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
5.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
6.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
7.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
8.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
9.	Время готовности, мин, не более	10
10.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
11.	Диапазон вакуумметрического давления воздуха, создаваемое во внутренней полости воронки, кПа	15-30
12.	Уменьшение вакуумметрического давления воздуха за 10 мин, не более %	15
13.	Усилие, необходимое для сжатия резиновой груши, не более, Н	25
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)		
1.	Тип электрода	Конечностный, для взрослых, прижимной, вынесенный
2.	Цвета электродов	
3.	Размер поверхности электрода, контактирующей с кожей, не более, мм	30x60
4.	Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30
5.	Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10^9
6.	Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100
7.	Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более	250
8.	Напряжение шума, мкВ, не более	30
9.	Полное сопротивление электрода, Ом, не более	$5 \cdot 10^3$
10.	Время готовности, мин, не более	10
11.	Время непрерывного контактирования, ч	<24
12.	Максимальное усилие сжатия, не более Н	25
Кабель ЭКГ (штекерный разъем)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	Штекерный разъем

2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4,9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	Кнопочный разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4,9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (зажимной разъем)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	Зажимной разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4,9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)		
1.	Тип разъема для соединения с электродами	штекерный разъем
2.	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
3.	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB15
4.	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	4.9
5.	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	60000
Сканер штрих-кода линейный		
1.	Модель	LS4208
2.	Длина волны лазерного излучения, нм	650

3.	Мощность лазерного излучения, мВт	0,678
4.	Класс лазерного излучения	1
Сканер штрих-кода 2D		
1.	Модель	1900GSR
2.	Длина волны лазерного излучения, нм	650
3.	Мощность лазерного излучения, мВт	0,678
4.	Класс лазерного излучения	1
Держатель для кабеля		
1.	Максимально допустимая нагрузка на держатель, Н	9,8
Держатель для кабеля анатомического дизайна		
1.	Максимально допустимая нагрузка на держатель, Н	9,8
Передвижная стойка MT-201S		
1.	Максимально допустимая нагрузка на полку, Н	431
2.	Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	
3.	Наибольшее усилие, необходимое для включения тормозной блокировки, Н	
4.	Максимальный угол наклона плоскости, при котором изделие с включенной тормозной блокировкой не теряет равновесие при установке	10°
Передвижная стойка MT-201 (алюминиевые тормоза)		
1.	Максимально допустимая нагрузка на полку, Н	431
2.	Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	
3.	Наибольшее усилие, необходимое для включения тормозной блокировки, Н	
4.	Максимальный угол наклона плоскости, при котором изделие с включенной тормозной блокировкой не теряет равновесие при установке	10°
Передвижная стойка MT-201 (пластиковые тормоза)		
1.	Максимально допустимая нагрузка на полку, Н	431
2.	Наибольшее усилие, необходимое для перемещения, Н	
3.	Наибольшее усилие, необходимое для включения тормозной блокировки, Н	

4.	Максимальный угол наклона плоскости, при котором изделие с включенной тормозной блокировкой не теряет равновесие при установке	10°
Корзина для передвижной стойки		
1.	Максимально допустимая нагрузка на корзину, Н	98

Рабочие характеристики

Запись ЭКГ	
Регистратор	Матричный термопринтер
Плотность печати	8 тч на мм/200 тч на дюйм (по оси амплитуды) 40 тч на мм/1000 тч на дюйм (по оси времени, при скорости протяжки 25 мм/с)
Бумага для регистратора	Фальцованная термобумага: 80 мм × 70 мм × 200 стр. Рулонная термобумага: 80 мм × 20 м
Рабочая ширина	72 мм
Скорость протяжки бумаги	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с (±3 %)
Точность данных	±5% (по оси x), ±5% (по оси y)
Определение ЧСС	
Метод	Измерение между пиками
Диапазон ЧСС	30–300 уд./мин
Точность	±1 уд./мин
Блок ЭКГ	
Отведения	Стандартные 12 отведений
Режим регистрации	Одновременно в 12 отведениях
АЦП	12 бит/24 бит (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)
Разрешение	2,52 мкВ/LSB
Постоянная времени	≥3,2 с
Частотная характеристика	0,05–150 Гц (–3 дБ)
Чувствительность	2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ, АРУ
Входное сопротивление	≥50 МОм (10 Гц)
Ток входной цепи	≤0,05 мкА
Диапазон входного напряжения	≤±5 мВ (пик-пик)
Калибровочный сигнал	1 мВ±3 %
Напряжение смещения постоянного тока	±500/600 мВ (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)
Шум	≤12,5 мкВ (пик-пик)

Многоканальные перекрестные искажения	$\leq 0,5$ мм
Фильтр	Фильтр АС: Вкл/Выкл
	Фильтр ДПФ: 0,05 Гц/0,15 Гц/0,25 Гц/0,32 Гц/0,5 Гц/0,67 Гц
	Фильтр ЭМГ: 25 Гц/35 Гц/45 Гц/ВЫКЛ
	Фильтр НЧ (низких частот): 150 Гц/100 Гц/75 Гц
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	≥ 110 дБ/ ≥ 115 дБ (дополнительно, при наличии платы ЭКГ DE12)
Частота дискретизации	1000 Гц
Обнаружение водителя ритма	
Амплитуда	от ± 2 до ± 250 мВ
Ширина	0,1–2,0 мс
Частота дискретизации	10000/с/канал
Внешний вход/выход	
Ввод	≥ 100 кОм; Чувствительность 10 мВ/В ± 5 %; Несимметричный
Выход	≤ 100 Ом; Чувствительность 1 В/мВ ± 5 %; Несимметричный

A1.5 Маркировка и упаковка изделия

Маркировка блока основного содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия;
- Входные электрические параметры: напряжение, частота электропитания, мощность;
- Класс защиты от поражения электрическим током;
- Параметры электромагнитной совместимости;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Номер регистрационного удостоверения
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

Кабель ЭКГ (штекерный разъем)

Маркировка упаковки Кабеля ЭКГ (штекерный разъем) содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (на стикере)
- Наименование элемента изделия (на стикере)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 

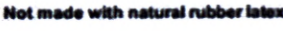
-  Количество 1 шт.
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный латекс
- Номер регистрационного удостоверения (на стикере)

Маркировка кабеля ЭКГ (штекерный разъем) содержит:

-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;

Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)

Маркировка упаковки Кабеля ЭКГ (кнопочный разъем) содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (на стикере)
- Наименование элемента изделия (на стикере)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя;  
-  Количество 1 шт.
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Не содержит натуральный латекс
- Номер регистрационного удостоверения (на стикере)

Маркировка кабеля ЭКГ (кнопочный разъем) содержит:

-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;

Кабель ЭКГ (зажимной разъем)

Маркировка Кабеля ЭКГ (зажимной разъем) содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (на стикере)
- Наименование элемента изделия (на стикере)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 

-  Количество 1 шт.
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Не содержит натуральный латекс
-  Номер регистрационного удостоверения (на стикере)

Маркировка кабеля ЭКГ (зажимной разъем) содержит:

-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;

Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)

Маркировка упаковки Кабеля ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами) содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (на стикере)
- Наименование элемента изделия (на стикере)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-   Количество 1 шт.
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Не содержит натуральный латекс
- Номер регистрационного удостоверения (на стикере) штекер кабеля ЭКГ (зажимной разъем)

Маркировка кабеля ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами) содержит:

-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;

Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)

Маркировка упаковки Электрод-присоска грудной для взрослых содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-   Количество 6 штук
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Номер РУ (на стикере)

Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)

Маркировка упаковки Электрод конечностный с зажимами для взрослых содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-   Количество 4 штук
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;

-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Номер РУ (на стикере)

Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)

Маркировка упаковки Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.) содержит:

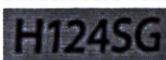
- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
-  Модель
- Rx Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Символ «Не стерильно»
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Символ «Беречь от влаги»
-  Символ «Температурный диапазон»
-  Символ «Запрет на повторное применение»

-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Не содержит латекс»
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Внимание»;
-  Номер РУ (на стикере)
-  Не пригодное для МРТ
-  Количество в упаковке

Электроды одноразовые детские/неонатальные клеющиеся (50 шт./уп.)

Маркировка упаковки Электроды одноразовые детские/неонатальные клеющиеся (50 шт./уп.) содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)

●  Модель

Рх Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.

-  Символ «Не стерильно»
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Символ «Беречь от влаги»
-  Символ «Температурный диапазон»
-  Символ «Запрет на повторное применение»
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Не содержит латекс»

-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Внимание»;
- Номер РУ (на стикере)
-  Не пригодное для МРТ
-  Количество в упаковке

Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)

Маркировка упаковки Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп) содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
- ✕ Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Символ «Не стерильно»
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Символ «Беречь от влаги»
-  Символ «Температурный диапазон»
-  Символ «Запрет на повторное применение»
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Не содержит латекс»
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Внимание»;
- Номер РУ (на стикере)

-  Количество в упаковке

Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)

Маркировка упаковки Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп) содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
- Rx Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Символ «Не стерильно»
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
-  Символ «Беречь от влаги»
-  Символ «Температурный диапазон»
-  Символ «Запрет на повторное применение»
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
-  Символ «Не содержит латекс»
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Внимание»;
-  Номер РУ (на стикере)
-  Количество в упаковке

Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)

Маркировка упаковки Электрод-присоска грудной для детей содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)

-  Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-  Количество 6 штук
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Номер РУ (на стикере)

Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)

Маркировка упаковки Электрод конечностный с зажимами для взрослых содержит:

- Наименование изделия; (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
-  Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-  Количество 4 штук
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до». Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;

-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Номер РУ (на стикере)

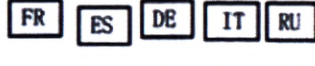
Адаптер питания

Маркировка адаптера питания содержит

- Наименование изделия (стикер)
- Наименование элемента изделия; (стикер)
- Входные, выходные электрические параметры: напряжение, частота электропитания, мощность;
- Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Знак соответствия
-  Информация о соответствии RoHS
-  Символ TUV
-  Символ «Только для внутреннего пользования»;
-  Обозначение полярности разъема
-  Символ постоянного тока.
- Номер РУ (на стикере)

Адаптер удлинительный

Маркировка Адаптера удлинительного содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (на стикере)
- Наименование элемента изделия (на стикере)
-  Наименование изделия на разных языках

- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-  Количество 1 шт.
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
-  Не содержит натуральный латекс
- Номер регистрационного удостоверения (на стикере)

Переходник (кнопочный/ штекерный разъем)

Маркировка переходника содержит следующие применимые параметры, символы и обозначения:

- Наименование изделия (на стикере)
- Наименование элемента изделия (на стикере)
-      Наименование изделия на разных языках
- QR код и номера, необходимые для внутренних нужд производителя; 
-  Количество 1 шт.
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Номер по каталогу». Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;

-  Символ «Знак соответствия СЕ» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Внимание»;
-  Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- Rx Only Символ «Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данных изделий разрешена только врачам или по их предписанию». Не применима на территории РФ.
Not made with natural rubber latex Не содержит натуральный латекс
- Номер регистрационного удостоверения (на стикере)

Кабель заземления

Маркировка кабеля заземления содержит:

- наименование производителя
- IPN

На транспортных тарах имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

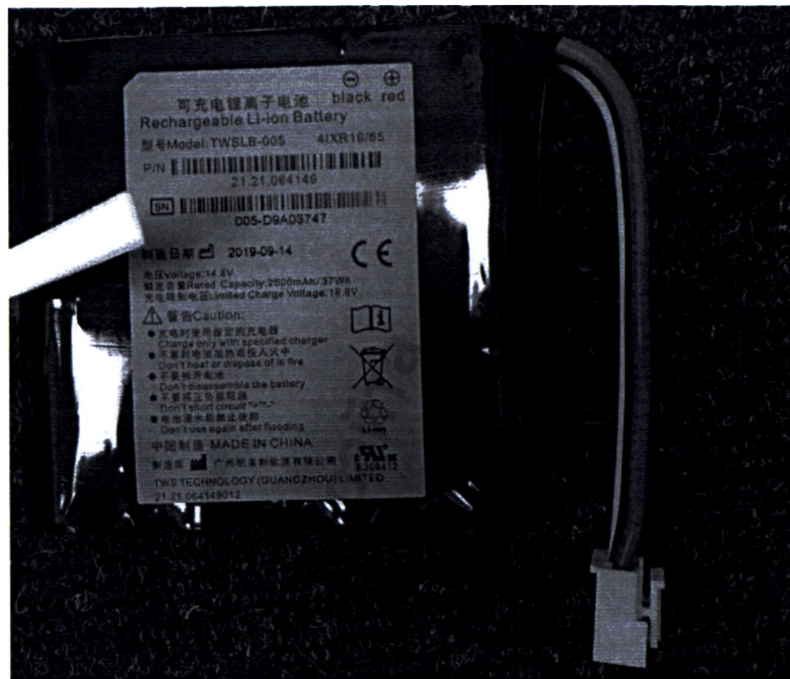
-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги

Маркировка транспортных тар изделия содержит:

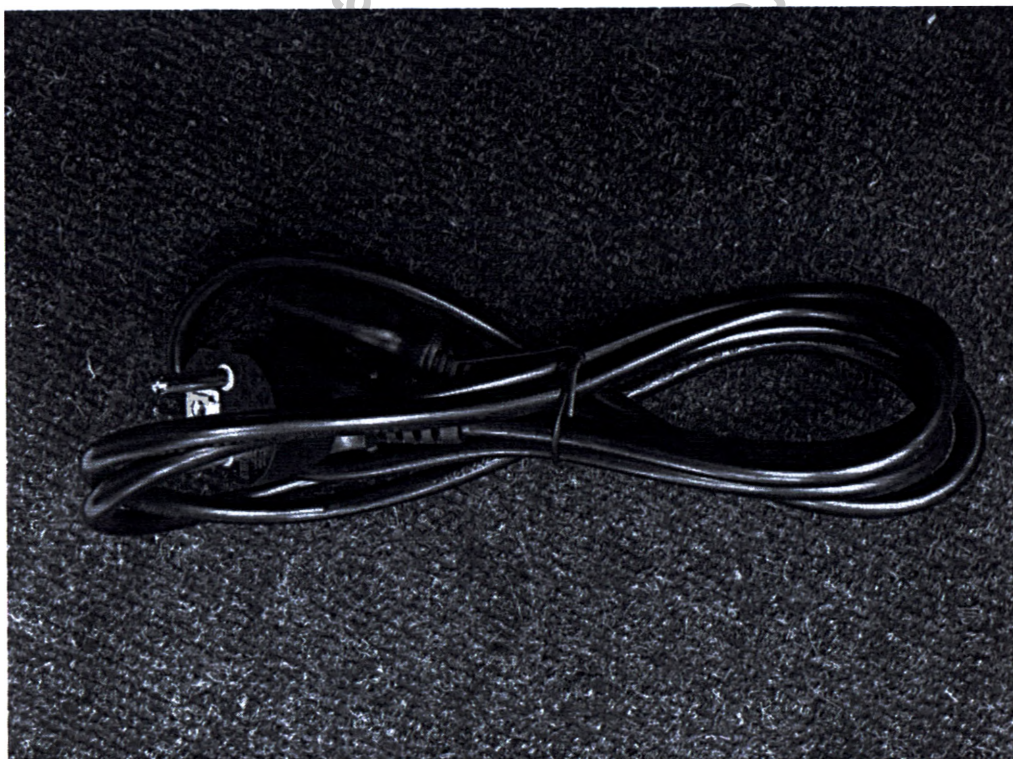
- Наименование изделия;
 - Модель (вариант исполнения);
- и следующие символы:

-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса).

Внешний вид изделия



Батарея перезаряжаемая литиевая



Кабель питания



Отвертка



Кабель заземления



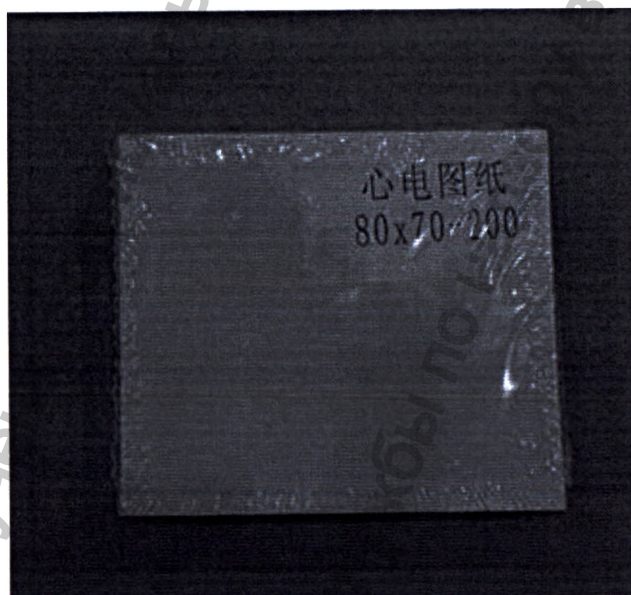
USB-диск



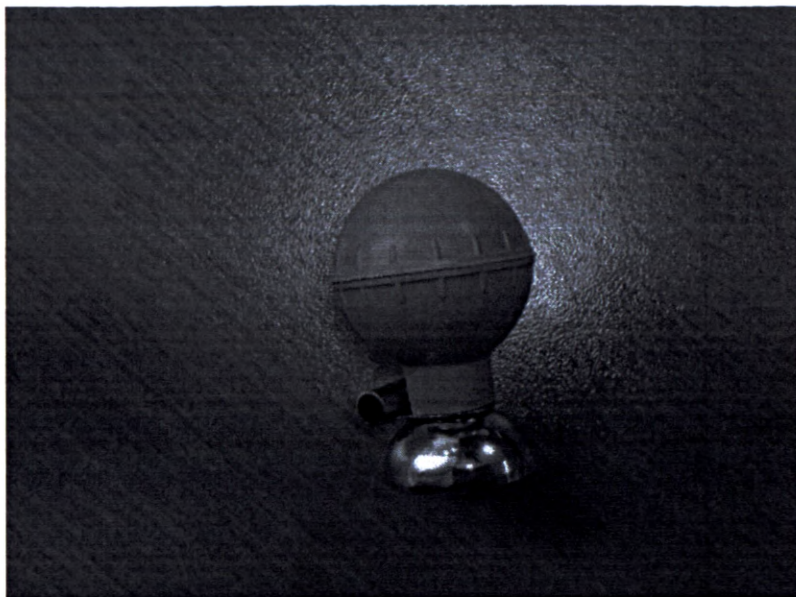
Валик для бумаги



Термобумага (80 мм x 20 м)



Термобумага (80 мм x 70 мм x 200 стр.)



Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)



Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)



Кабель ЭКГ (штекерный разъем)



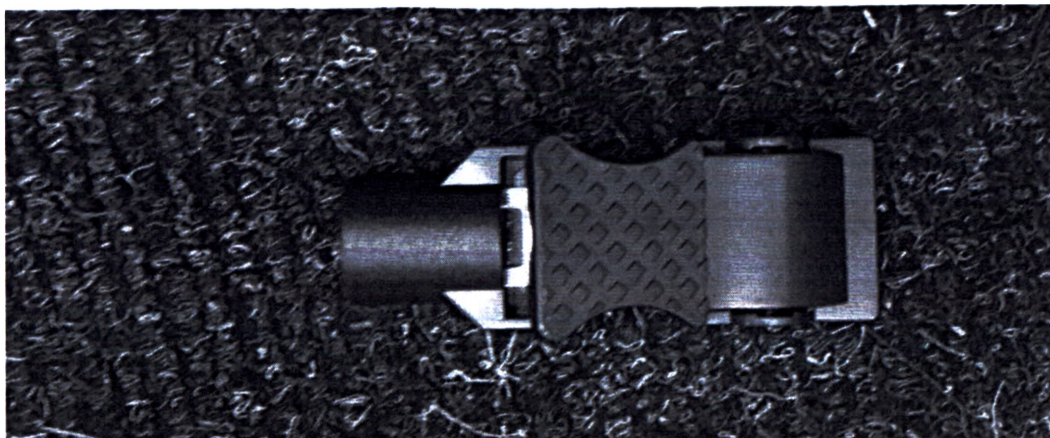
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)



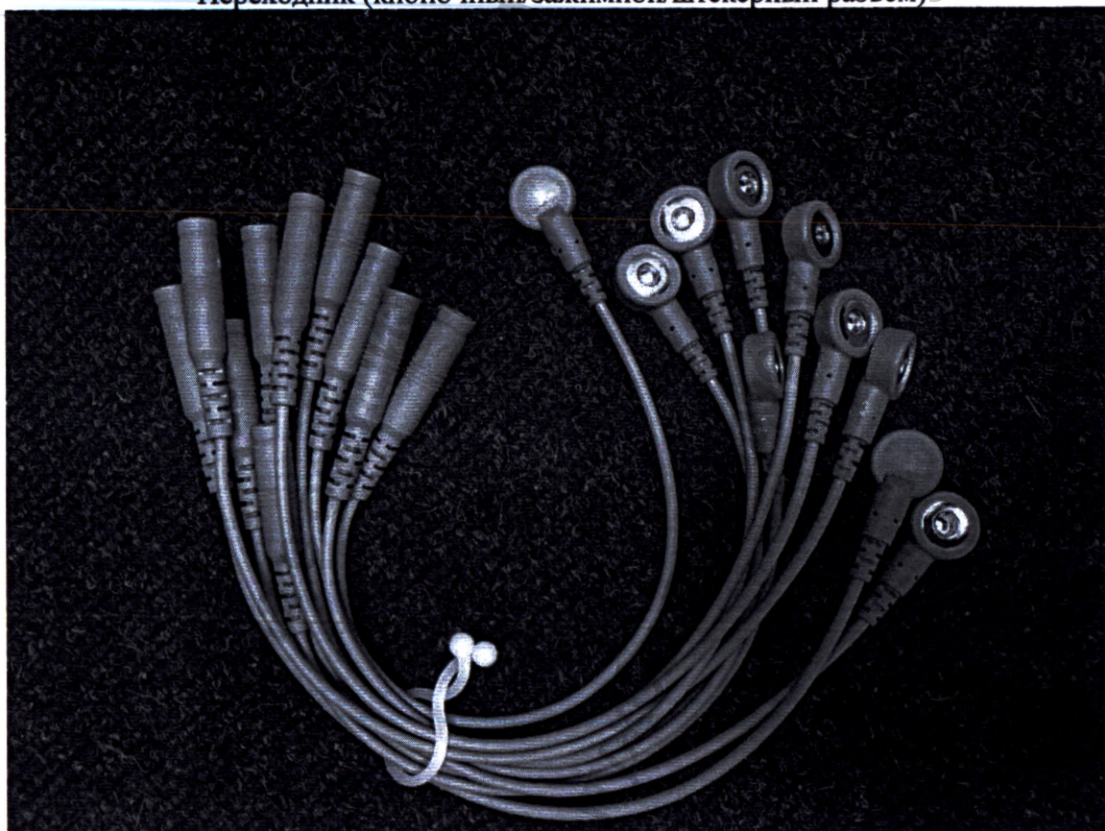
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)



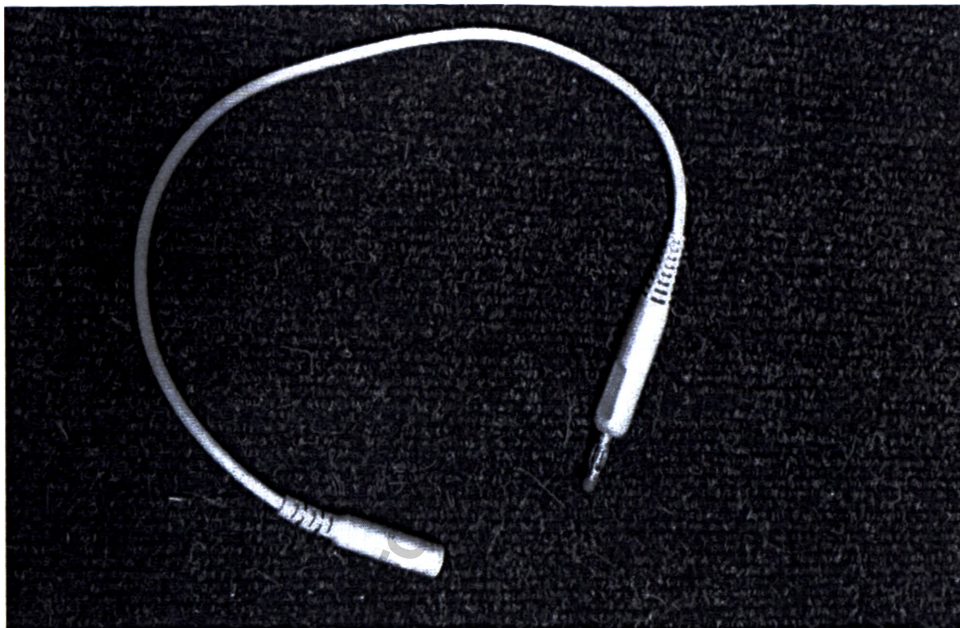
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)



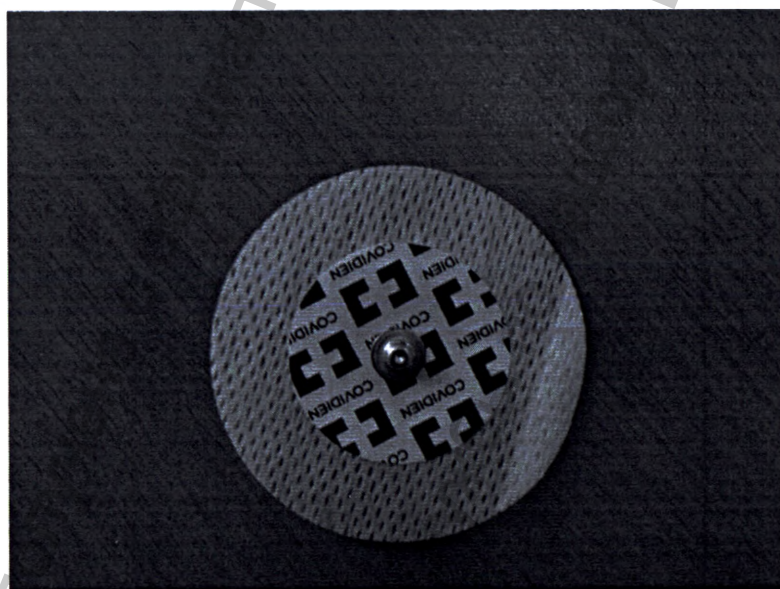
Переходник (кнопочный/зажимной/штекерный разъем)



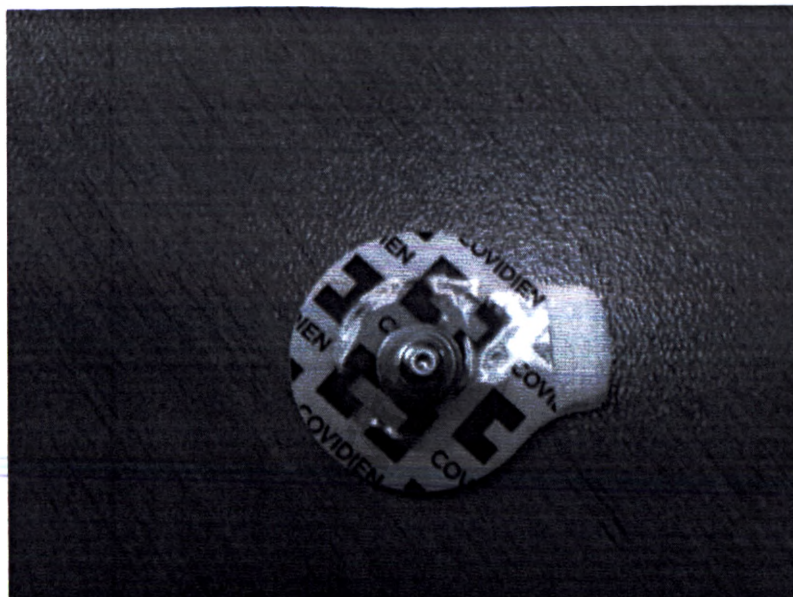
Переходник (кнопочный/штекерный разъем)



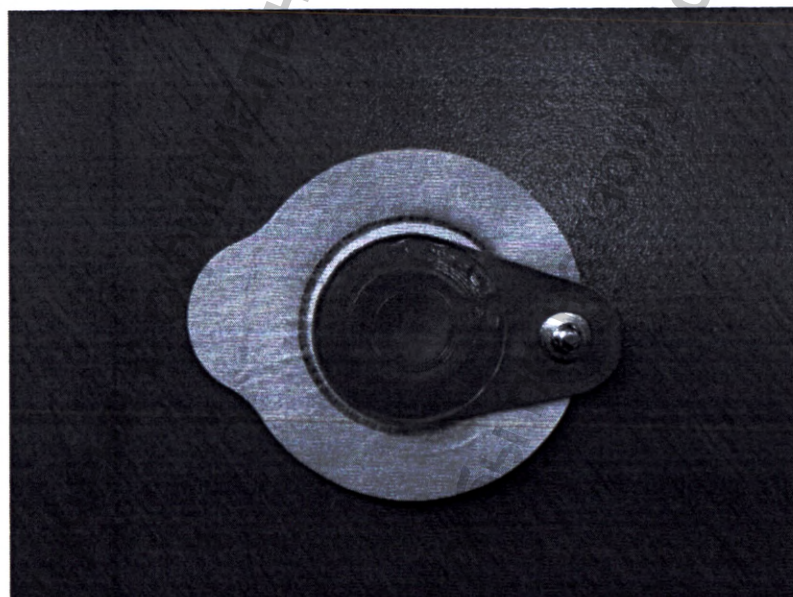
Адаптер удлинительный



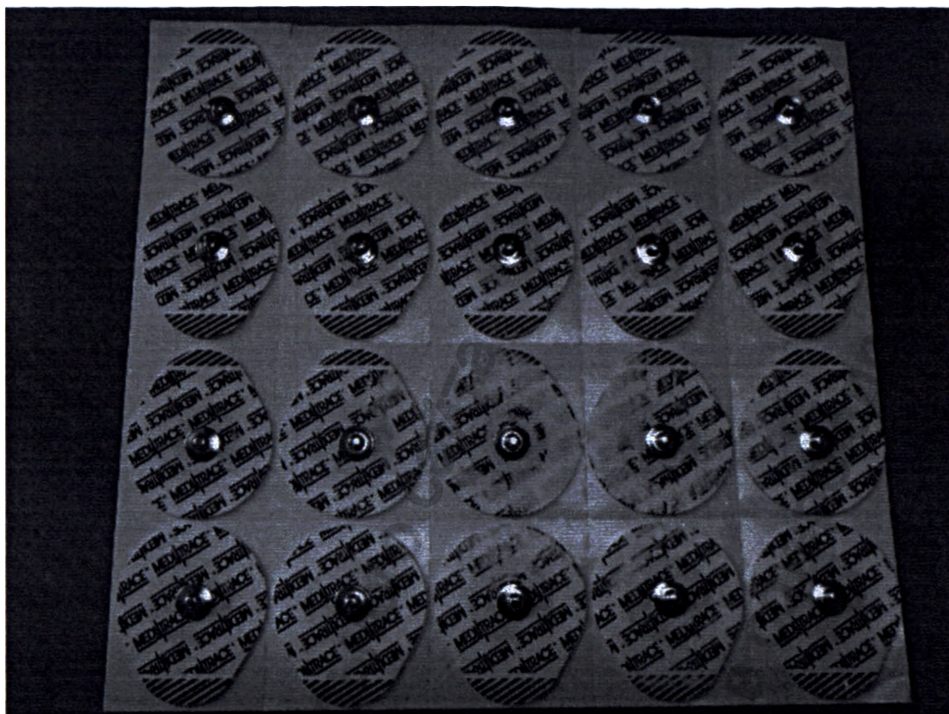
Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)



Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)



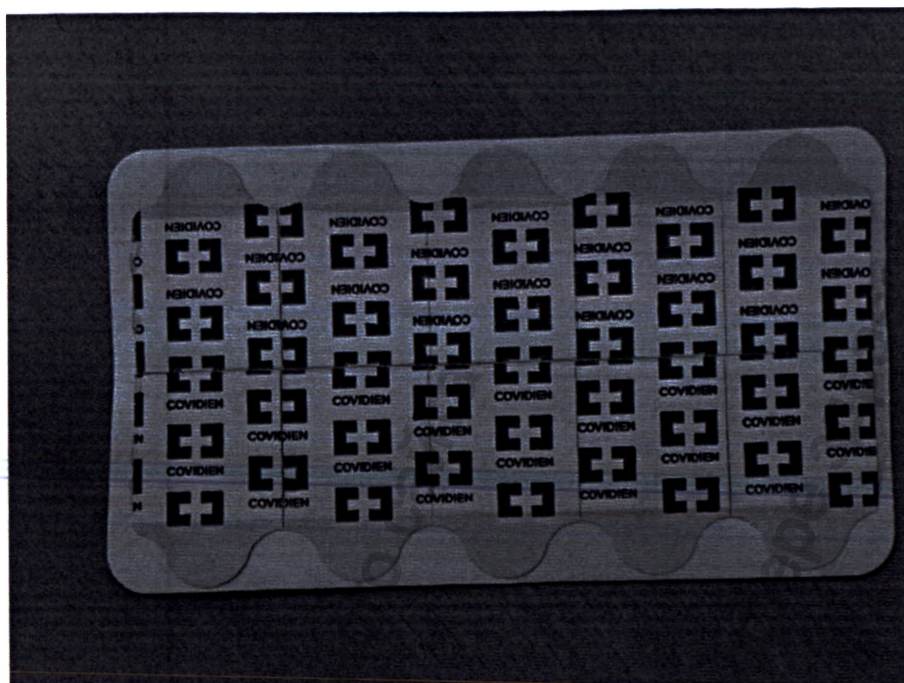
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) РУ ФСЗ
2008/02776 от 02.07.2021 (25 шт./уп.)



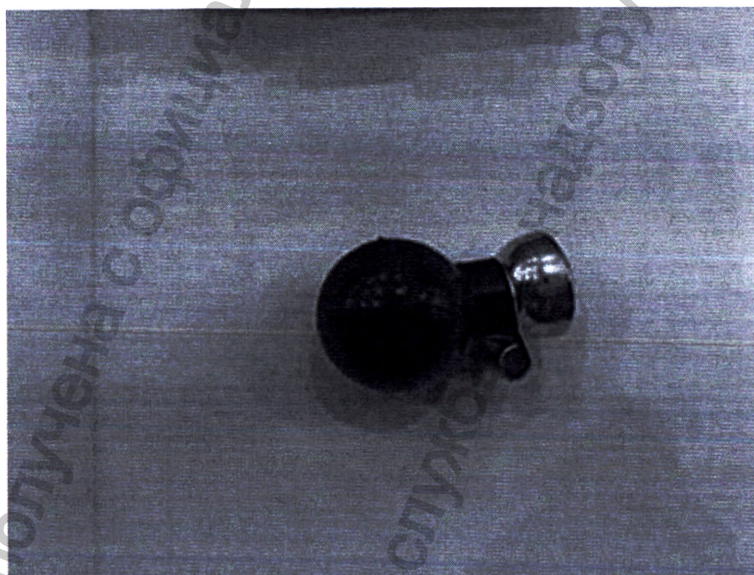
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт./уп)



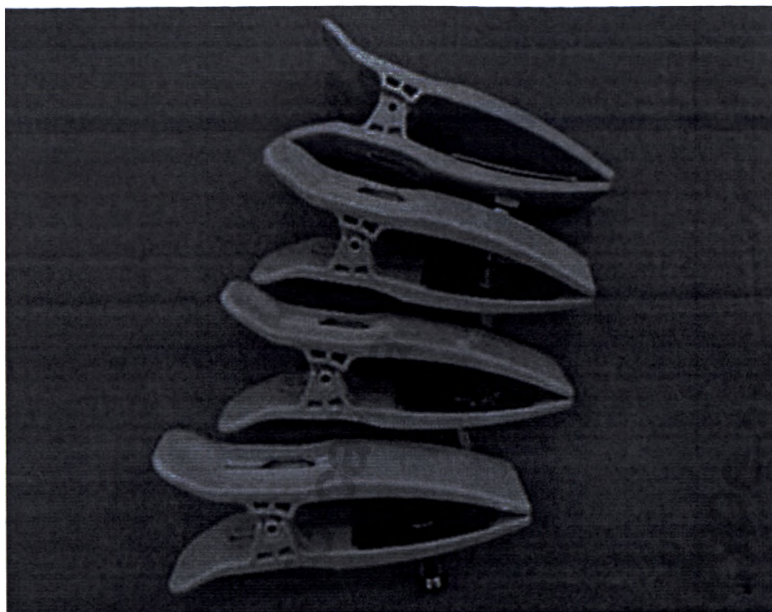
Карта памяти Micro SD



Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт./уп.)



Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп.)



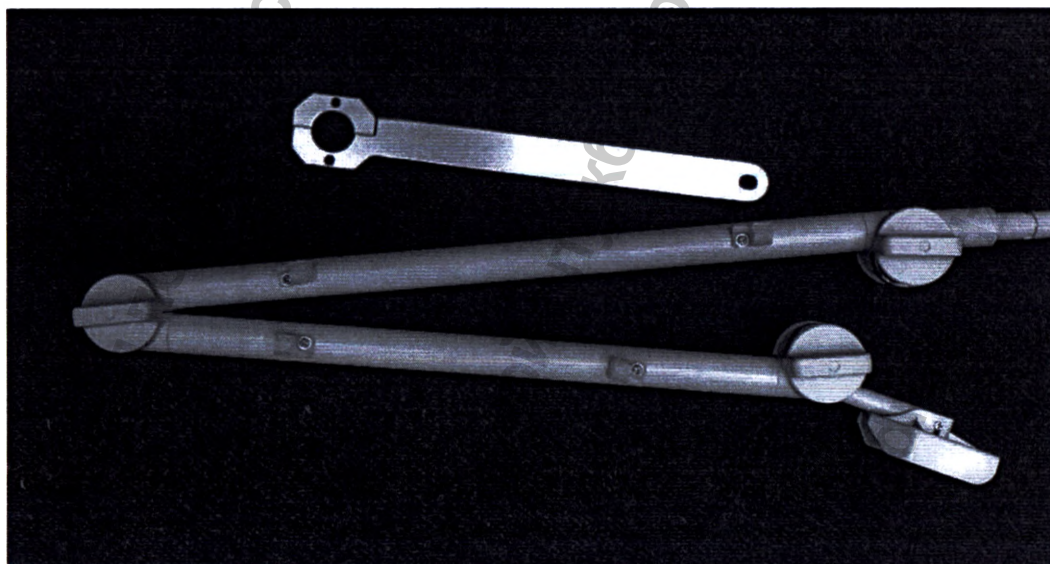
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп.)



Сканер штрих-кода линейный



Сканер штрих-кода 2D



Держатель для кабеля



Держатель для кабеля анатомического дизайна



Чехол пылезащитный



Сумка для переноски SE-301



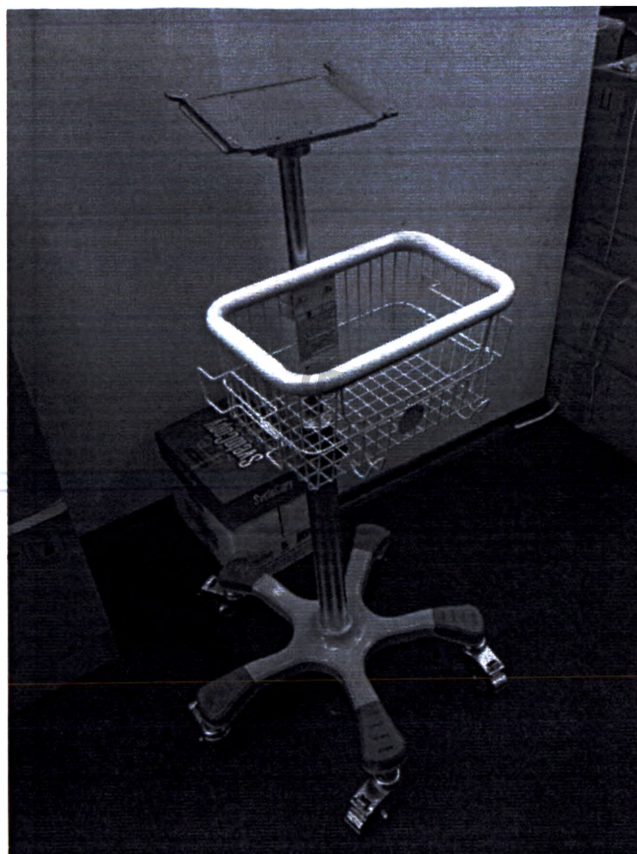
Сумка для переноски



Корзина для передвижной стойки



Передвижная стойка МТ-201S



Передвижная стойка МТ-201 (алюминиевые тормоза)



Передвижная стойка МТ-201 (пластиковые тормоза)

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»
ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	«Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»

. Сведения об идентификации:

Наименование	
Электрокардиограф Edan с принадлежностями	
Электрод-присоска грудной для взрослых (6 шт./уп.)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай Part N 01.57.040163
Электрод конечностный с зажимами для взрослых (4 шт./уп.)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай REF ECG-FJX42

Электроды одноразовые клеящиеся (30 шт./уп.)	Производитель: Covidien llc, США H99SG
Электроды одноразовые детские/неонатальные клеящиеся (50 шт./уп.)	Производитель: Covidien llc, США H124SG
ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов)	Производитель: Ambu A/S, Дания L-00-S/25 ФСЗ 2008/02776 от 02.07.2021
Электроды одноразовые клеящиеся (100 шт/уп)	Производитель: Covidien llc, США REF 31050522
Электроды одноразовые клеящиеся с язычком (100 шт/уп)	Производитель: Covidien llc, США REF 30807732
Электрод-присоска грудной для детей (6 шт/уп)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай REF ECG-FQX41
Электрод конечностный с зажимами для детей (4 шт/уп)	Производитель: Huizhou Carefit-Medical Electronic Co., Ltd., Китай REF ECG-EJ01
Кабель заземления	Производитель: Shenzhen Connector Technology Co., Ltd, Китай IPN 01.13.114214
Кабель ЭКГ (штекерный разъем)	REF EC10DIBDS1E Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.107402
Кабель ЭКГ (кнопочный разъем)	REF EC10DISDS2 Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.107581

Кабель ЭКГ (зажимной разъем)	REF EC10DIGDS2 Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.107583
Кабель ЭКГ (анатомический со штекерными разъемами)	REF EC10DIBDS1A Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китай IPN 01.57.471500

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

Приложение 2. Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Электрокардиограф предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Электрокардиограф использует РЧ-сигналы только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и маловероятно, что он приведет к нарушениям в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	Электрокардиограф пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых, а также помещений, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические помехи IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

устойчивость к электромагнитным помехам

Указания и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрокардиограф предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для сетей электропитания	±2 кВ для сетей электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов) Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле (50/60 Гц) (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

устойчивость к электромагнитным помехам —

Указания и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Электрокардиограф предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустой- чивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601	Уровень соответстви- я	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные радиопомехи IEC/EN 61000- 4-6	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. ^с в диапазонах ISM 0,15–80 МГц	3 В ср.кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср.кв. ^с в диапазонах ISM 0,15–80 МГц	Расстояние между используемыми портативными и мобильными средствами радиосвязи и любым элементом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиопомехи IEC/EN 61000- 4-3	3 А/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 А/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц

	См. табл. 1	Соответствует табл. 1	$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 6\sqrt{P} / E$ в диапазонах оборудования радиосвязи (Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом электрокардиографа (включая кабели, определенные производителем) должно быть не менее 30 см (12 дюймов).) Где P — номинальная максимальная выходная электрокардиографа передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

^а	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения электрокардиографа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой электрокардиографа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение электрокардиографа.
^б	Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.
^в	Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 0,15 до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

Таблица 1. Спецификация испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к помехам от оборудования радиосвязи

Тестовая частота (МГц)	Диап. ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расст. (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} Отклонение ± 5 кГц 1 кГц, синусоидальный сигнал	2	0,3	28

710	704-787	Диапазо- ны LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазо- ны LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. Если это необходимо для достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Тестовое расстояние 1 м допускается по стандарту IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых служб включены только частоты исходящей связи.
- б) Оператор сотовой связи осуществляет модуляцию с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50 %.
- в) В качестве альтернативы модуляции FM может использоваться импульсная модуляция 50 % при 18 кГц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, она будет представлять худший случай.

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

**Рекомендуемые значения пространственного
разноса между портативными и подвижными
радиочастотными средствами связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ**

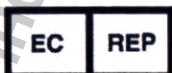
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными средствами радиосвязи и электрокардиографом			
Электрокардиограф предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь электрокардиографа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение 3. Сокращения

Сокращение	Расшифровка
АД	Артериальное давление
ЭКГ	Электрокардиограмма/электрокардиограф
ЧСС	Частота сердечных сокращений
aVF	Усиленное отведение от левой ноги
aVL	Усиленное отведение от левой руки
aVR	Усиленное отведение от правой руки
LA	Левая рука
LL	Левая нога
RA	Правая рука
RL	Правая нога
ИД	Идентификатор
АС	Переменный ток
USB	Универсальная последовательная шина
APY	Автоматическая регулировка усиления
Беспроводная ТД	Беспроводная точка доступа
NC	Нормальное состояние
SFC	Условие единичного нарушения

P/N: 01.54.111194

MPN: 01.54.111194014



Изготовитель: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Адрес: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

E-mail: info@edan.com.cn

Тел.: +86-755-2689 8326 Факс: +86-755-2689 8330

Веб-сайт: www.edan.com.cn

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Адрес: eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Тел.: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 223101A0/001482

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Цзян Цзюнь

Дата: 21 января 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Лунь Цзяцзя
/подпись/

18 января 2022 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиограф Edan с принадлежностями в вариантах исполнения
SE-3, SE-300A, SE-300B

Произведено:

Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



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