

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Ху Кун (Hu Kun)

(ФИО)

(Подпись)

Дата 31.05.2019

Электрокардиограф ECG600G

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

Номер партии: 082020090203-6/20

Заявление

Наша компания владеет всеми правами на эту неопубликованную работу и намерена сохранить эту работу конфиденциальной. Данная работа также защищается законом об авторском праве на неопубликованные документы. Настоящая публикация должна использоваться исключительно с целью получения справки, для эксплуатации, технического обслуживания или ремонта нашего оборудования. Запрещено распространять данный документ полностью или частично для других целей.

В случае непреднамеренной или преднамеренной публикации наша компания примет меры, чтобы обеспечить соблюдение своих прав на эту работу в соответствии с законами об авторском праве на опубликованную работу. Лицам, имеющим доступ к этой работе,

запрещено копировать, использовать или раскрывать информацию, содержащуюся в этой работе, если это прямо не разрешено нашей компанией.

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

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Разработчик и производитель

Наименование: «Contec Medical Systems Co., Ltd» (Контек Медикал Системс Ко., ЛТД), Китай

Адрес: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Provicne, P. R. CHINA, 066004

Тел.: +86-335-8015430

Факс: +86-335-8015588

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт.1, пом.10

Тел.: 8(495) 504-26-51

Факс: 8(495) 504-26-53

E-mail: info@med-mos.ru

Глава 1. Обзор

Данный 12-канальный электрокардиограф одновременно собирает ЭКГ-сигналы в 12 отведениях и печатает ЭКГ-сигнал на термобумаге. Его функции: запись и отображение сигналов ЭКГ в автоматическом ручном режиме; автоматическое измерение и автоматическая диагностика параметров сигнала ЭКГ; оповещение об отключении отведения или об отсутствии бумаги; переключение нескольких языков интерфейса; управление базой данных.

Дисплей: 7 дюймов, 800 * 480, экран высокого разрешения; ширина печати: 832, 6 каналов волн ЭКГ. Работа с клавиатурой или сенсорным экраном повышает удобство использования.

Назначение/Показания к применению

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

Противопоказания

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

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

Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением отсутствуют.

Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования врачом.

Область применения

Диагностика

Условия применения

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

Срок службы

5 лет

Комплектация

Электрокардиограф ECG600G, в составе

1. Электрокардиограф ECG600G
1. Грудные электроды -1 уп. (6шт. в уп.)
2. Программное обеспечение -1 шт.
3. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель -1 шт.
6. Электроды-зажимы-1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт. (поставляется опционально)
2. USB кабель – 1 шт. (поставляется опционально)
3. Бумага – 1 шт. (поставляется опционально)

Описание медицинского изделия: общее описание и внешний вид.

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

оповещение об отсоединении электрода и отсутствии бумаги; дополнительные языки интерфейса (китайский/английский); питание от переменного или постоянного тока; возможность выбора отведения ритма для выявления нарушений сердечного ритма, управление базами данных записей и т. д.; ЖК-экран высокого разрешения 800 * 600 точек; ширина 1728 точек, возможность печати 12-канальных ЭКГ-сигналов. Вы можете работать с помощью кнопок или сенсорного экрана, что удобно и быстро.



Внешний вид. Электрокардиограф ECG600G



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

Глава 2. Информация о безопасности

- 2.1. Перед началом работы необходимо правильно заземлить источник питания.
- 2.2. Если кабель заземления не подключен, устройство должно работать от встроенного источника питания.
- 2.3. Перед заменой предохранителя вытащите вилку сетевого шнура.
- 2.4. Только персонал, который прошел соответствующее обучение, может использовать и обслуживать данное устройство.
- 2.5. Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед началом эксплуатации и строго соблюдать правила эксплуатации.
- 2.6. Безопасность устройства полностью обеспечивается его дизайном, но оператор не должен пренебрегать оценкой состояния устройства и наблюдением за пациентом.
- 2.7. Перед очисткой и дезинфекцией необходимо отключить устройство и вытащить вилку питания.
- 2.8. Нельзя использовать данное устройство в присутствии легковоспламеняющегося газа для анестезии.
- 2.9. Если это устройство используется одновременно с сердечным дефибриллятором или другими электростимуляторами, выберите грудные хлоридные электроды Ag/AgCl и кабели отведений ЭКГ с функцией защиты от фибрилляции. Для предупреждения ожогов пациента металлическим электродом необходимо использовать одноразовый грудной электрод, если время дефибрилляции превышает 55 секунд. Не рекомендуется не использовать это устройство одновременно с другими электростимуляторами. Если их необходимо использовать одновременно, то при работе должен

присутствовать профессиональный техник.

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

2.11. Следующие пункты касаются обращения особого внимания при измерении и интерпретации ЭКГ:

- (1) P-волна и Q-волна не всегда надежны в архиве интенсивных мышечных артефактов или интерференции переменного тока. То же самое касается сегмента ST и T-волны.
- (2) Обмотка и нечеткое конечное положение волн S и T волны могут приводить к ошибкам в измерениях.
- (3) В архиве R-волна не учитывается из-за низкого напряжения волны QRS или отключений любых отведений, измеренная частота сердечных сокращений может значительно отличаться от истинной.
- (4) Расчет оси и определение границы QRS не всегда надежны в архиве волны QRS низкого напряжения.
- (5) Иногда частые желудочковые преждевременные комплексы могут быть определены как доминирующий ритм.
- (6) Слияние разнообразных аритмий может привести к ненадежным измерениям из-за трудности определения P-волны в такой ситуации.
- (7) Устройство предназначено для мгновенной интерпретации записи ЭКГ сразу после измерения. Однако эта интерпретация не дает информации обо всех возможных проблемах с сердцем

и может иногда не соответствовать диагнозу врача. Поэтому окончательный вывод для каждого пациента зависит от диагноза врача, который основан на результатах анализа, симптомах пациента и других обследованиях.

Глава 3. Условия гарантии

3.1. Если, при условии нормального использования в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по эксплуатации, в работе этого прибора появляются какие-либо проблемы, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Наша компания имеет записи о продажах и архивы клиентов для каждого прибора. Мы обеспечиваем клиенту гарантийное обслуживание на год с начала даты отгрузки в соответствии с указанным ниже временем и состоянием. Для обеспечения полного и быстрого технического обслуживания наших клиентов, своевременно отправьте нам карточку обслуживания.

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

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

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

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

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

компании.

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

3.3.5. Неисправности или поломки, вызванные несоответствующей термографической бумагой.

3.4. Период бесплатного обслуживания запасных частей и деталей составляет полгода. Неисправности или поломки, вызванные неправильной бумагой для термопечати.

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

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

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

Глава 4. Характеристики прибора

4.1. TFT цветной экран 800 * 480, сенсорный экран и управление функциями с помощью клавиатуры обеспечивают более удобную и быструю работу.

4.2. Термочувствительный принтер высокого разрешения и термодиапазон (8 точек/мм) не требуют настройки. Частотная характеристика составляет до 150 Гц.

4.3. Устройство может записывать четкий и точный шестиканальный сигнал ЭКГ и примечания в реальном времени. Примечание включает в себя: обозначение электрода, чувствительность, скорость

бумаги, состояние фильтра и т. д.

4.4. Полный цифровой фильтр для сопротивления дрейфу базовой линии, переменному току и помехам.

4.5. Отрегулируйте базовую линию автоматически, оптимизируйте настройку печати и выберите отведения ритма.

4.6. В автоматическом режиме просто нажмите клавишу один раз, начните процедуру записи. Это повысит эффективность вашей работы.

4.7. Мягкая клавиатура и сенсорный экран также предназначены для более удобной работы. TFT-экран отображает рабочее состояние, обеспечивает более точное наблюдение.

4.8. Питание может осуществляться как от переменного, так и от постоянного тока. Это устройство имеет встроенный литиевый перезаряжаемый аккумулятор, схему автоматической защиты, и оно автоматически выключается при простое в течение 5 минут.

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

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

4.11. Форма устройства элегантна и обтекаема.

4.12. Используется одна клавиша для работы и одна клавиша для печати и сохранения.

4.13. Процессор цифровых сигналов для эффективного предотвращения смещения базовой линии, помех и т. п.

4.14. Устройство имеет функцию регулярного автоматического измерения сигнала ЭКГ, автоанализа и автоматической диагностики, что поможет снизить нагрузку на врача и повысить эффективность

работы.

4.15. Одновременный сбор двенадцати сигналов ЭКГ, одновременные режимы записи: анализ $2 \times 6 + 1$ (отведение ритма), 2×6 , 3×4 , $3 \times 4 + 1$ (отведение ритма), 4×3 , $4 \times 3 + 1$ (отведение ритма), 6×2 , $6 \times 2 + 1$ (отведение ритма), ритм 2, ритм 3, ритм 4, ритм 5, ритм 6, ритм 7, возможность использования нескольких форматов.

4.16. Возможность использования нескольких отведений для наблюдения за сигналом в реальном времени с трех отведений, шести отведений или с двенадцати отведений, а также с отображение сообщений об отключении отведения или отсутствии бумаги. Возможность тестировать параметры ЭКГ и анализировать отчет, регистрировать волну в автоматическом или ручном режиме, а также хранить информацию пациентов в хранилище данных.

4.17. Класс безопасности: класс I, применяемая часть защиты от импульсов дефибриллятора типа CF.








4.18. Классификация по степени защиты от вредных жидкостей: IPX0

4.19. Классификация по степени безопасности при использовании огнеопасного газа для наркоза, смешанного с воздухом (или кислородом, закисью азота): это устройство не может использоваться вместе с воспламеняющимся газом для наркоза, смешанным с воздухом (или кислородом, закисью азота).

4.20. Классификация по классу рабочего режима: устройство является устройством непрерывной работы.

4.15. Объяснение некоторых символов этого устройства:

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

	Эквипотенциальная точка
	См. инструкцию/буклет
	Тип устройства — CF, с функцией защиты от дефибрилляции
	USB-соединение
 PATIENT	Соединение электрода
	WEEE (2002/96/EC)
	Данное устройство соответствует Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, директиве Европейского экономического сообщества.

Напряжение питания: 100-240V

Частота питания: 50/60 Hz

Потребляемая мощность: 150 ВА

Глава 5. Карта-схема панели

5.1. Схема и наименования компонентов

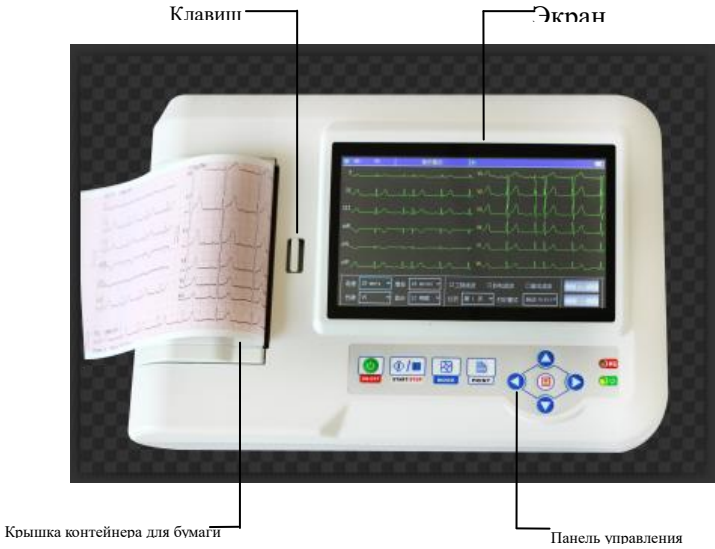


Рисунок 5-1. Вид спереди



Рисунок 5-2. Вид сзади



Соединение электрода

Рисунок 5-3. Вид сбоку



Нагрев плавкого предохранителя

Рисунок 5-4. Вид снизу

5.2. Обозначения клавиш



Функциональная клавиша: включение/выключение питания



Функциональная клавиша: Начало записи ЭКГ / отключение контроля



Функциональная клавиша: меню



Функциональная клавиша: режим печати



Функциональная клавиша: печать



Функциональная клавиша: вверх



Функциональная клавиша: вниз



Функциональная клавиша: влево



Функциональная клавиша: вправо

5.3. Значения индикатора



Индикатор загорается зеленым, когда есть источник питания переменного тока, индикатор загорается зеленым и красным одновременно во время подзарядки.



Индикатор для прибора при включении.

Глава 6. Примечания перед началом эксплуатации

6.1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу прибора.

6.2. Установка и обслуживание прибора должны выполняться опытным персоналом.

6.2.1. Нельзя использовать высоковольтный кабель, X-радиальный инструмент, ультразвуковые приборы, электротерапевтическое оборудование и т. д. рядом с аппаратом для записи ЭКГ.

6.2.2 Не используйте и не храните прибор в месте, где давление воздуха слишком высокое, температура и влажность превышают стандартные, вентиляция недостаточная, слишком много пыли, есть газ, содержащий соль, щелочь и химические лекарственные препараты.

6.3. Устройство необходимо установить на ровной поверхности. Аккуратно поднимайте и ставьте устройство при транспортировке. Избегайте слишком сильных вибрации и ударов.

6.4. Частота и напряжение переменного тока должны соответствовать требованиям и быть достаточными.

6.5. Поместите устройство в помещение, где легко создать заземление. Избегайте контакта пациента и подключенных к нему кабелей с другими проводниками, включая землю или кровать, хорошо соединенную с землей.

Глава 7. Подготовка устройства к работе

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

- 7.2. Убедитесь, что все электроды, подключенные непосредственно к пациенту, являются исправными и не повреждены.
- 7.3. Проверьте выходное напряжение при выборе ИБП постоянного тока.
- 7.4. Избегайте соприкосновения участков, покрытых гелем, для предупреждения короткого замыкания от контакта грудных электродов.
- 7.5. Кабель питания переменного тока не должен перекрещиваться с кабелем ЭКГ.

Глава 8. Предосторожности во время работы

- 8.1. Постоянно контролируйте состояние пациента и прибора.
- 8.2. Пациент и устройство должны быть соединены только с помощью ЭКГ кабелей.
- 8.3. Следите за неподвижностью пациента и устройства во время работы.
- 8.4. Выключите устройство после использования.
- 8.5. Отключите питание и аккуратно снимите кабели ЭКГ-отведений, не применяя силу.
- 8.6. Храните устройство и его запчасти в надлежащем состоянии до следующего использования.
- 8.7. Установка бумаги
- 8.7.1. Размеры высокоскоростной термобумаги, которая используется в этом приборе: 110 мм (ш) * 20 м (д)
- 8.7.2 Откройте крышку контейнера для бумаги, выньте ось бумаги и установите бумагу для записи в соответствии с рисунком в правильное положение внутри контейнера.
- 8.7.3. Закройте крышку контейнера для бумаги. Рекомендуется

оставлять 2 см бумаги для записи снаружи.

Глава 9. Инструкция по использованию бумаги для записи

9.1. Сообщение «Нет бумаги» будет отображаться на ЖК-дисплее каждый раз, когда заканчивается бумага для записи. (См. рис. 9-1)

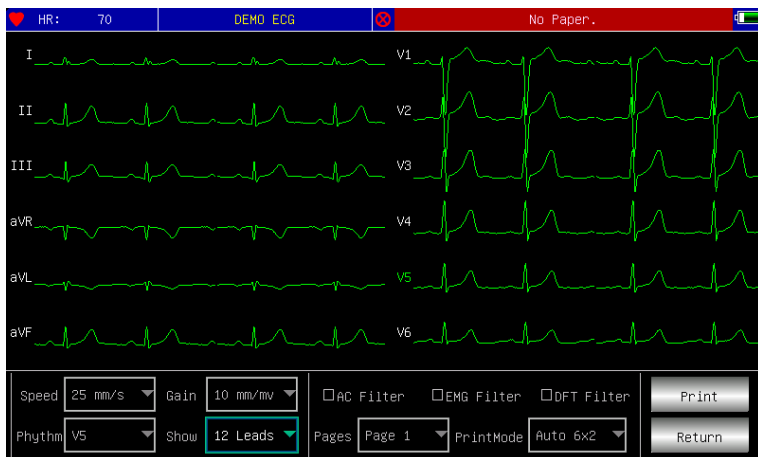


Рисунок 9-1.

9.2. Рекомендуется использовать термобумагу высокой чувствительности для высококачественной печати. Другие виды бумаги могут не обеспечивать печать четкого сигнала или могут привести к поломке аппарата. Проконсультируйтесь с поставщиком или производителем, чтобы узнать, как купить бумагу.

9.3. Проблемы с бумагой для записи могут быть вызваны высокой температурой, несоответствующей влажностью или прямым солнечным светом. Для длительного хранения бумагу для записи следует поместить в сухое, темное и прохладное место.

9.4. Вещества, которые могут вызывать появление пятен на бумаге для записи: гель, клей и влажная диазосодержащая бумага, включая органический растворитель.

9.5. Вещества, которые могут привести к угасанию волн: папки для бумаг из мягкого ПВХ-материала, пластика и т. д.; ластик и магнитная лента, которые содержат пластификатор; флуоресцеин и чернила.

Глава 10. Размещение электродов

Совет. Сначала установите грудные электроды, а затем электроды конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов

См. рис. 10-1:

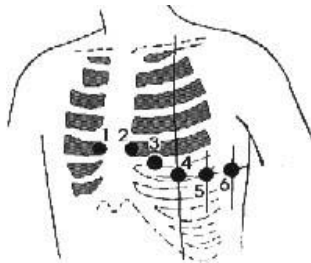


Рисунок 10-1

Прикрепите грудные электроды к указанным местам следующим образом:

- V1: Четвертое межреберье у правой границы грудины.
- V2: Четвертое межреберье у левой границы грудины.
- V3: На середине расстояния между V2 и V4.
- V4: Пятое межреберье по левой среднеключичной линии.
- V5: Левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

V6: Левая средняя подмышечная линия на горизонтальном уровне V4.

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

Примечание. Не допускайте соприкосновения электродов друг с другом или перекрывания участков, смазанных гелем.

10.2. Электродов-зажимов

Электроды следует размещать на мягкой коже рук и ног. Очистите все электроды конечностей и места их прикрепления спиртом перед нанесением на них геля для ЭКГ, а затем прочно присоедините электроды к указанным местам (см. рис. 10-2).

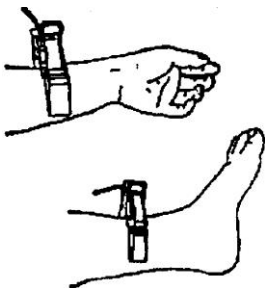


Рисунок 10-2.

Внимание! Плотнo затянute ручку штекера кабеля ЭКГ после того, как вставите его в устройство.

10.3. Контрольный список для подключения электродов и кабеля ЭКГ

Расположение электрода	Код электрода	Номер разъема
Правая рука	RA/R	9

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

Глава 11. Подключение и заземление прибора

Убедитесь, что прибор отключен, а затем создайте правильное заземление прибора с помощью 3-контактной розетки. При использовании розетки может быть использован заземляющий кабель для заземления прибора. Не используйте трубопровод. Правильное заземление обеспечивает безопасность и предотвращает помехи питания переменного тока и других электромагнитных волн.








Глава 12. Меры предосторожности при работе от аккумулятора

12.1. Этот прибор разработан со встроенной литой аккумуляторной батареей, которая не нуждается в обслуживании, может многократно заряжаться и имеет автоматическую систему контроля заряда и разряда. При подключении к источнику питания переменного тока прибор автоматически заряжает батарею. При включении прибора на ЖК-дисплее отображается текущее состояние питания в верхнем правом углу (см. 12.4). Для зарядки аккумулятора после разряда требуется около 4 часов.

12.2. Устройство может непрерывно печатать 90 минут и работать 4 часа без печати после полной зарядки аккумулятора. Во время работы на ЖК-дисплее отображается сигнал состояния батареи (5 уровней). Когда заряд батареи слишком низкий для работы, прибор автоматически отключится, чтобы избежать повреждения аккумулятора.

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

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

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

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

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

Внимание!

- Не подключайте напрямую полюса «+» и «-» аккумулятора с помощью провода, иначе это может привести к пожару.
- Возможная опасность взрыва, если прибор находится рядом с зоной огня.
- Запрещено открывать или разбирать аккумулятор.

Глава 13. Панель управления и основные инструкции

13.1. Основной интерфейс

Интерфейс представлен ниже.

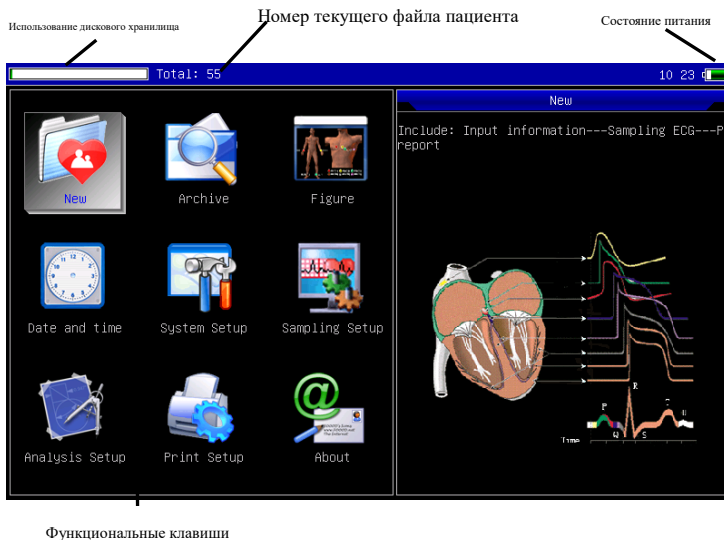


Рисунок 13-1.

Состояние питания: см. 12.4.

Клавиатура



Вход в интерфейс снятия ЭКГ. При включении прибора, он автоматически

начнет эту операцию.



Вход в интерфейс управления архивом: запрос, изменение или удаление информации из архива.



См. схему расположения электродов.



Настройки даты и времени.



Настройки системы.



Настройки снятия ЭКГ.








Настройка параметров анализа, настройки для каждого параметра автоматического анализа.



Настройки печати, включая режим печати, стиль и содержание.



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

Быстрый переход: можно быстро переключать функции, используя клавиши  ,  ,  ,  и устанавливать относительные функции с помощью .

Быстрая настройка: нажмите каждый функциональный модуль,

чтобы выполнить соответствующую настройку функции.

13.2. Интерфейс снятия ЭКГ

Выберите  в главном меню или выберите быструю клавишу



для входа в интерфейс снятия ЭКГ.

Внимание! И-за «настройки» информация о пациенте может быть введена до записи сигнала, для остального используйте опцию: ввод архивной информации.

Отображаются разные волны отведений, в том числе 3 отведения на экран, 6 отведений на экран, 12 отведений на экран.

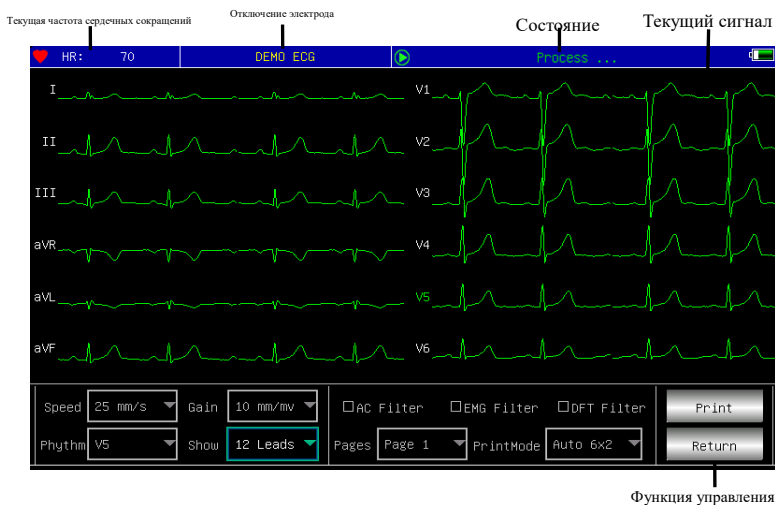




Рисунок 13-2


Остановка записи ЭКГ: нажмите клавишу  на клавиатуре, чтобы остановить снятие ЭКГ и вернуться к основному интерфейсу.
Смена отведения: можно перемещать текущую волну вверх или

вниз с помощью сенсорной указки, чтобы отобразить другие отведения.

Стиль переключения отведений: отрегулируйте [дисплей] на клавиатуре, чтобы переключить стиль отведений с 3 отведений на экран на 6 отведений на экран или 12 отведений на экран, а также дважды щелкните выбранную область, чтобы переключить отведение.

Отключение электрода: в демонстрационном режиме отображается «DEMO ECG» (ДЕМО ЭКГ). В режиме снятия ЭКГ отображается информация об отключении отведения.

Изменить стиль записи: нажмите клавишу , чтобы изменить режим записи с авто 6*2+1 на авто 6*2, авто 4*3+1, авто 4*3, авто 3*4+1, авто 3*4, авто 2*6+1, авто 2*6, ритм 7, ритм 6, ритм 5, ритм 4, ритм 3, ритм 2 или ручной режим.

Напечатать / завершить печать: используйте клавишу «Print» (печать)  на клавиатуре, чтобы запустить или остановить операцию печати.

Автоматический режим: после начала печати система автоматически распечатает и сохранит синхронные сигналы 12 отведений. Длина задается при настройке параметров печати. А также в соответствии с параметром настройки можно распечатать данные и результаты, которые автоматически анализируются, и система может автоматически завершить печать.

Ручной режим: после начала печати пользователь должен распечатать реальную форму волны, сдвинув группу отведений. Это означает, что печатаемый сигнал ЭКГ в ручном режиме

несинхронный и не может быть сохранен. Пользователь должен завершить печать, снова нажав эту клавишу.

Во время печати состояние печати включает в себя:

Отображаемое содержание	Примечание
Process... (Процесс)	Идет печать
Waiting... (Ожидание)	Завершение печати
No Paper. (Нет бумаги)	При отсутствии бумаги пользователь должен перезапустить операцию после добавления бумаги.
Print Timeout. (Время печати вышло)	Соединение между системой и подсистемой печати нарушено.
ECG Timeout (Время ЭКГ вышло)	Соединение между системой и подсистемой снятия ЭКГ нарушено.
Low Power (Низкая мощность)	Низкая мощность, система не может запустить печать.

13.3. Ввод архивной информации

В зависимости от настроек (см. 13.8) пользователь может ввести архив пациента до или после снятия ЭКГ, а также может ввести

пустой архив. Поле ввода выглядит следующим образом:

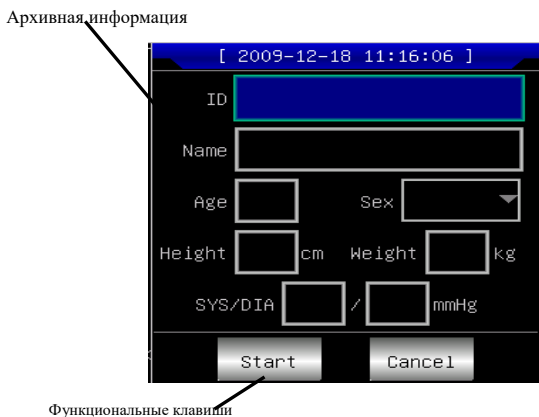


Рисунок 13-3.


Выберите любое поле ввода, нажав клавишу , появится «мягкая клавиатура», как показано ниже (см. рис. 13-4). Функция клавиши «Caps» на «мягкой клавиатуре» заключается в том, чтобы изменить цифровую клавишу и уменьшить архив до пунктуации и верхнего уровня. Клавиша «Space» — это пробел, при нажатии на нее появляется пустое место, а клавиша «Bkspace» — это клавиша возврата, она удаляет последний символ при нажатии. Нажмите «OK», чтобы подтвердить ввод и выйти из этого интерфейса.



Рисунок 13-4.

Может быть ограничение по количеству символов в зависимости от содержания. Тогда недоступный символ будет серым и заблокированным, как показано ниже:

Доступно
Недоступно



Рисунок 13-5.

13.4. Управление историей архива



На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы войти в интерфейс управления архивами, как показано ниже.



Рисунок 13-6.

Этот интерфейс показывает весь архив хранилища. Пользователи могут использовать функцию поиска (см. 13.5. «Запрос архива»), чтобы выбрать необходимый архив; редактировать любой архив, изменяя или удаляя операцию; кроме того, пользователь может просмотреть сохраненную информацию об архиве. (см. 13.6. «Просмотр архива»).

: Перейти на первую страницу списка архивов.



: Перейти на последнюю страницу списка архивов.



: Перейти на предыдущую страницу списка архивов.



: Перейти на следующую страницу списка архивов.

13.5. Запрос архива

Выберите «Query» (Запрос), чтобы открыть диалоговое окно «Запрос архива», которое показано ниже (см. рис. 13-7).

Введите условия поиска и нажмите клавишу «Select» (Выбрать), чтобы получить ожидаемый результат. Функция «Clear» (Очистить) нужна для очистки ввода условия запроса.

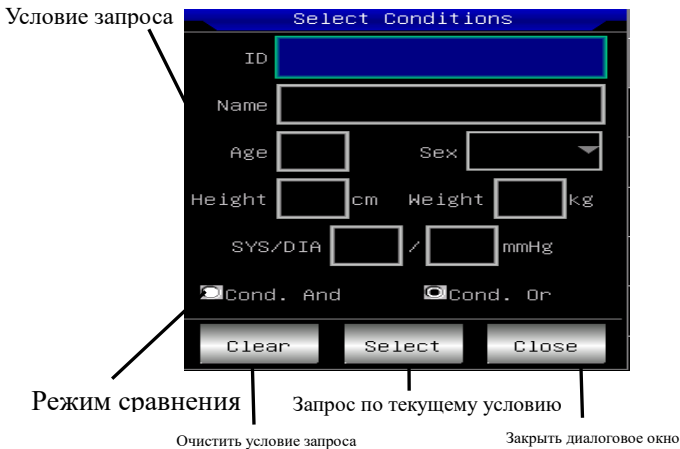


Рисунок 13-7.

«Cond. and» (условие «и») и «Cond. or» (условие «или») задают режим согласования условий поиска, пользователь может выбрать только один вариант. Если выбрать «Cond.and», результат поиска будет соответствовать всем входным условиям одновременно; если выбрать «Cond.or», результат поиска будет соответствовать хотя бы одному из условий.

Предложение. При наличии большого количества архивов пациентов необходимо ввести подтвержденные условия поиска, выбрать «Cond. and», чтобы сразу же найти определенный архив пациента.

13.6. Просмотр архива

В интерфейсе управления архивами, после того, как вы переместили фокус на правильный архив пациента, выберите «Review» (Просмотр), чтобы открыть следующее диалоговое окно, которое показывает информацию об архивах пациентов, где пользователи могут внести изменения, выберите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить необратимое изменение (см. рис. 13-8).

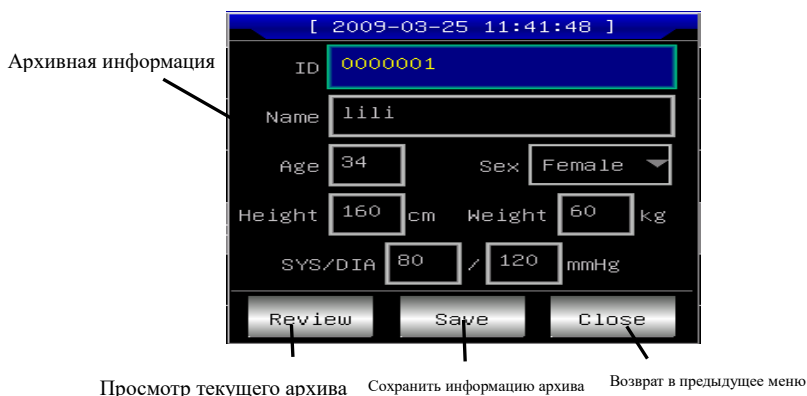


Рисунок 13-8.

Убедитесь, что выбор правильный, нажмите «Review» (Просмотр), чтобы перейти к следующему интерфейсу просмотра, который аналогичен интерфейсу снятия ЭКГ (см. рис. 13-9).

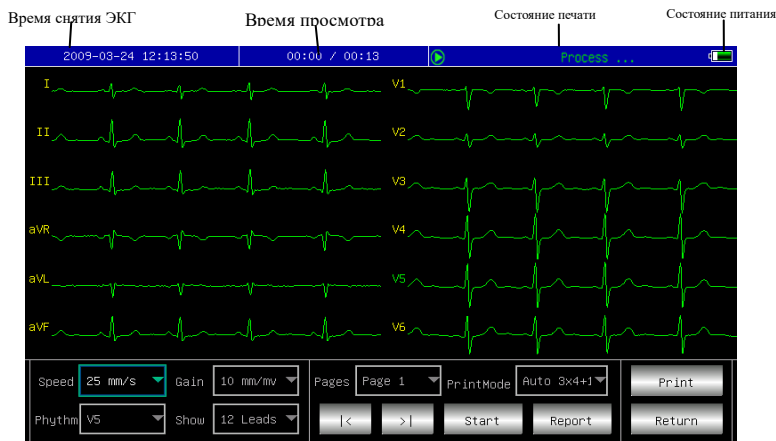





Рисунок 13-9.

Пользователь может переключить режим печати, нажав  в этом интерфейсе.

Пользователь может запустить печать, нажав  в этом интерфейсе.

В интерфейсе просмотра нажмите , чтобы войти в следующий интерфейс диагностики. Дважды щелкните, чтобы просмотреть одну QRS-волну.

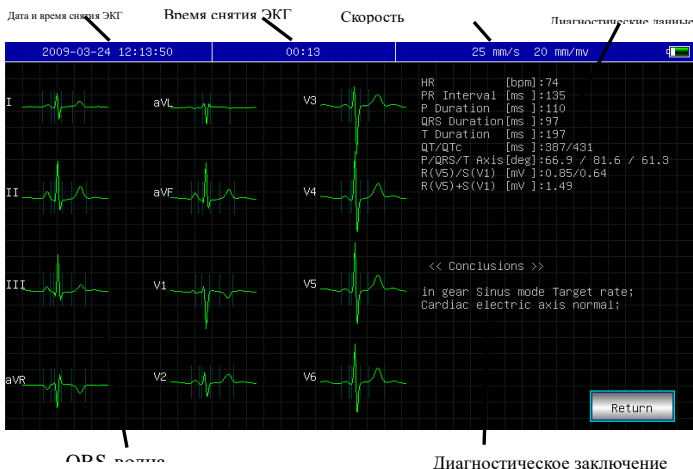


Рисунок 13-10

В интерфейсе просмотра, когда время архива составляет менее 6 секунд, нажмите , чтобы войти в интерфейс полного просмотра, и клавиша изменится на . При использовании интерфейса полного просмотра клавиши , , не активны, а интерфейс выглядит, как показано ниже. Если время архива составляет менее 6 секунд, то клавиша серая и не активна (см. рис. 13-11)

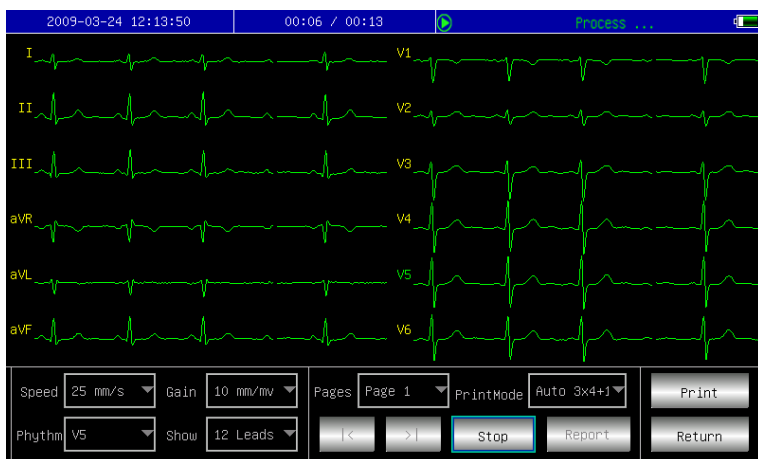


Рисунок 13-11.

13.7. Настройки даты и времени.






На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы открыть следующее диалоговое окно с указанием настроек даты и времени (см. рис. 13-12).




Рисунок 13-12.

В этом интерфейсе пользователи могут переключать все элементы с помощью  и , настраивать содержимое опций с помощью 

и  одновременно. Нажмите сенсорный экран, чтобы настроить содержимое элемента.

13.8. Системные настройки

На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы открыть следующее диалоговое окно системных настроек (см. рис. 13-13).

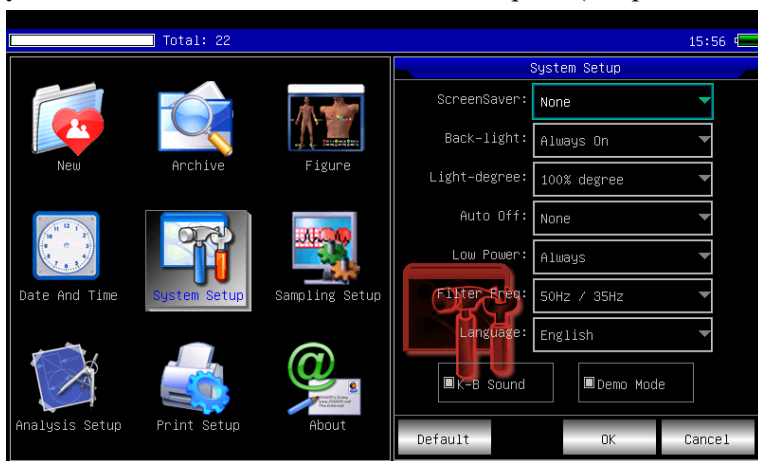


Рисунок 13-13.

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


Ниже приведены пояснения для каждой функции.

Пункт	Содержание опции	Примечание
Заставка	Нет/30 с/1 мин/ 2 мин/5 мин/ 10 минут	Экранная заставка будет активна после выбранного времени простоя. «Нет» означает, что эта функция не будет использоваться.
Фоновая	30 с / 1 мин /	Если для выбранного времени

подсветка	2 мин / 5 мин / 10 мин / постоянно включена	нет операции, подсветка экрана будет отключена. Выберите «Всегда включено», чтобы включить подсветку экрана.
Яркость подсветки и	[90%]/[80%]/[70 %]/[50%]	После установки яркости подсветки экран будет подсвечен с различной яркостью.
Автооткл ючение	1 минута / 3 минуты / 5 минут / 10 минут / 15 минут / 30 минут / 60 минут / Нет	Если для выбранного времени нет операции, система будет отключена автоматически. «Нет» означает, что функция не активирована.
Низкая мощность	Нет / Один раз / Всегда	Система использует выбранную схему оповещения при истощении аккумулятора.
Частота фильтра	[50 Гц / 35 Гц] / [50 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 25 Гц] / [60 Гц / 35 Гц]	Установка параметра фильтра переменного тока и фильтра ЭМГ.
Язык	[Английский]/[Ки тайский] и т. д.	Настройка языка системы по умолчанию.
Звук К-В	Вкл/Выкл	При нажатии клавиши на клавиатуре аппарат произведет звук, если выбрано «Вкл.», в противном случае звука не будет.
Демонстр ационный	Вкл/Выкл	Система будет работать в демонстрационном режиме,

режим		если выбрано «Вкл.». в противном случае она будет работать в нормальном режиме.
-------	--	---

13.8. Настройки снятия ЭКГ

На главном интерфейсе нажмите клавишу , чтобы открыть следующее диалоговое окно настроек снятия ЭКГ (см. рис. 13-14).

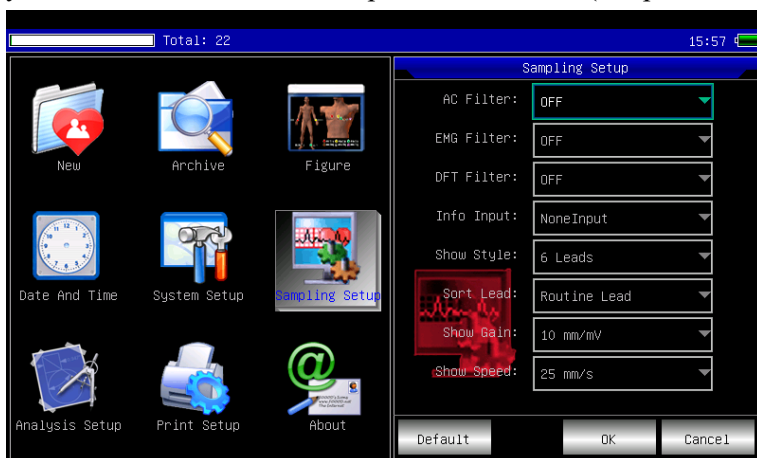


Рисунок 13-14.


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

Ниже приведены пояснения для каждой функции.

Пункт	Содержание опции	Примечание
Фильтр переменного тока	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка использования фильтра переменного тока по умолчанию.
Фильтр электро	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка использования фильтра ЭМГ по умолчанию.

магнитных излучений		
Фильтр ДПФ	[ВКЛ] / [ВЫКЛ]	Установка использования фильтра ДПФ по умолчанию.
Ввод информации	До/После/Нет	Установка времени ввода архивной информации.
Отображение стиля	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Установка режима отображения по умолчанию.
Отображение усиления	[2,5 мм/мВ] / [5 мм/мВ] / [10 мм/мВ] / [20 мм/мВ] / [40 мм/мВ]	Установка режима усиления по умолчанию.
Отображение скорости	[5 мм/с] / [6,25 мм/с] / [10 мм/с] / [12,5 мм/с] / [25 мм/с] / [50 мм/с] / [100 мм/с]	Настройка скорости отображения по умолчанию. Автозапись и запись ритма не поддерживаются при 5 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с при печати.

13.10. Настройки параметров анализа

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе, чтобы открыть следующее диалоговое окно настройки параметров анализа.

Настройки, сделанные здесь, повлияют на диагностическое

заключение при анализе в реальном времени, просмотр архива и отчет о печати во время снятия ЭКГ (см. рис. 13-15).

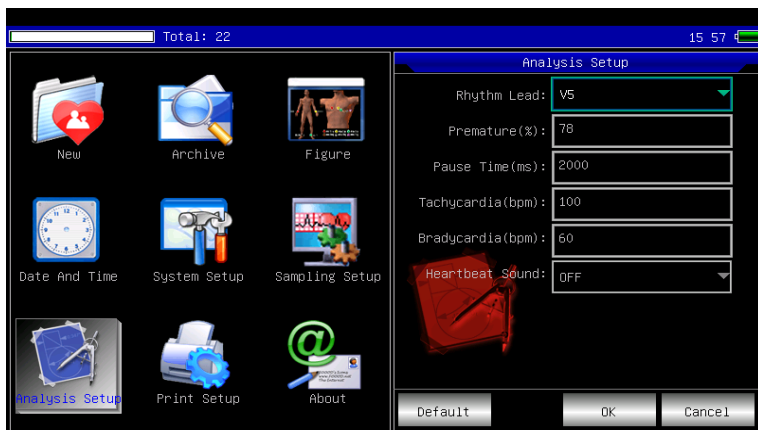


Рисунок 13-15


Здесь нажмите клавишу «Default» (по умолчанию), чтобы вернуть параметры системы по умолчанию.

См. пояснения:

Пункт	Примечание
Отведение ритма	Настройте отведение ритма для анализа частоты сердечных сокращений и печати ЭКГ в режиме ритмической печати.
Экстрасистола	Система будет использовать входное значение как стандарт оценки экстрасистолического удара.
Время паузы	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта для оценки паузы между ударами сердца.
Тахикардия	Система будет использовать входное значение в качестве стандарта оценки тахикардии.
Брадикард	Система будет использовать входное значение

ия	как стандарт оценки брадикардии.
Звук работы сердца	

13.11. Настройки печати

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе, чтобы открыть следующее диалоговое окно настройки параметров печати.

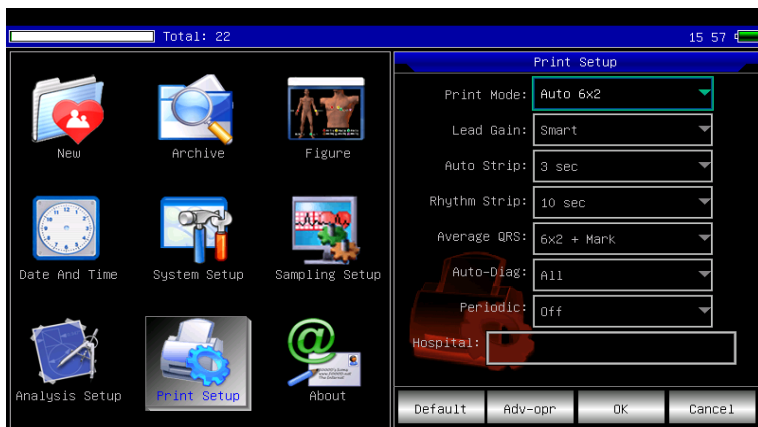


Рисунок 13-16.

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

В этом интерфейсе опция автоматического режима работает только при выборе «авто» в «Режиме печати».


Пункт	Содержание	Примечание
т	опции	

Режим печати	<p>[Автоб*2+1]/[Автоб*2]/[Авто4*3+1]/[Авто4*3]/[Авто3*4+1]/[Авто3*4]/[Авто2*6+1]/[Авто2*6]/[Ритм7]/</p> <p>[Ритм 6]/[Ритм 5]/[Ритм 4]</p> <p>/[Ритм 3]/[Ритм 2]/[Ручной]</p>	<p>Выбранная опция будет использоваться в качестве режима печати по умолчанию.</p>
Усиление отведения	<p>Умный/текущий</p>	<p>Выбранная опция будет использоваться в качестве усиления отведения по умолчанию. «Умный» означает, что система будет регулировать автоматическое усиление отведения, чтобы оно соответствовало высоте бумаги во время печати. «Текущий» означает, что система будет использовать усиление экрана отведения во время печати.</p>
Автоотрезок	<p>3 с/4 с/5 с/6 с/8 с/10 с</p> <p>/15 с/20 с/25 с</p>	<p>Выбранная опция будет использоваться в качестве времени печати отрезка по умолчанию.</p>
Отрезок	<p>10 с/15 с/20 с/25 с/30 с</p>	<p>В режиме печати «Ритм 2», «Ритм 3» или «Ритм 4» система будет</p>

ритма		использовать параметр выбора в качестве длины времени записи отрезка ритма.
Средний QRS	$[2*6]/[2*6+Метка]/[3*4]/[3*4+Метка]$ $/[4*3]/[4*3+Метка]/[Нет]$	В режиме печати «Ритм» или «Авто» система будет использовать параметр выбора в качестве стиля печати по умолчанию среднего отрезка QRS.
Авто диагностика	Все/Данные/Заключение/Нет	Автоматическая диагностика содержит 2 части данных и заключение, пользователь может напечатать только один из них по своему желанию.
Периодичность	[за 1 мин] / за 2 мин] / [за 3 мин] / [за 5 мин] / [за 10 мин] / [за 20 мин] / [за 30 мин] / [за 60 мин] / [Выкл]	Система будет периодически печатать ЭКГ в выбранном интервале времени. Если выбрана «Ручная» опция режима печати, система будет печатать в «Авто3 * 4 + 1». В противном случае система будет печатать в выбранном режиме.

Примечание. Авто отрезок, отрезок ритма, средний QRS, автоматическая диагностика, периодичность доступны, когда выбран режим печати «Авто» или «Ритм».

13.12. Проверка размещения электродов

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе да перехода в

следующий интерфейс, который демонстрирует расположение отведений.

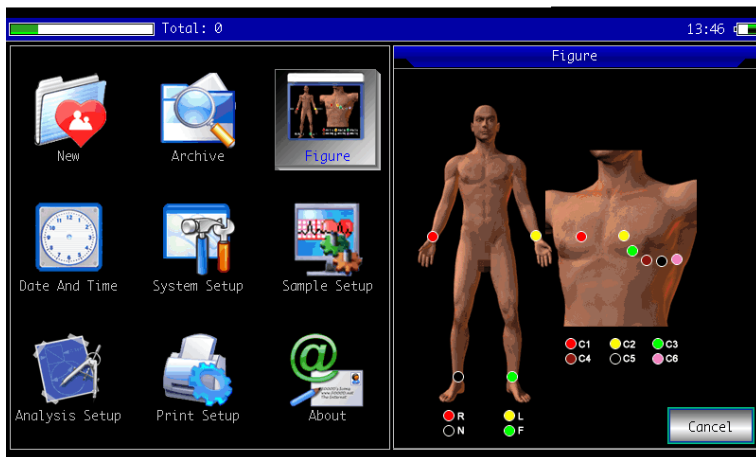


Рисунок 13-17.

Американский стандарт:

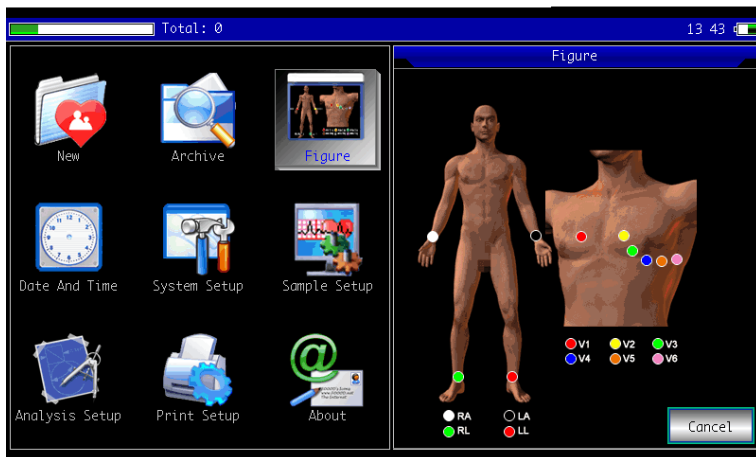



Рисунок 13-18.

Нажмите клавиши , ,  и , чтобы выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Нажмите клавишу  на главном интерфейсе, чтобы запустить информационный интерфейс с данными об этом устройстве.

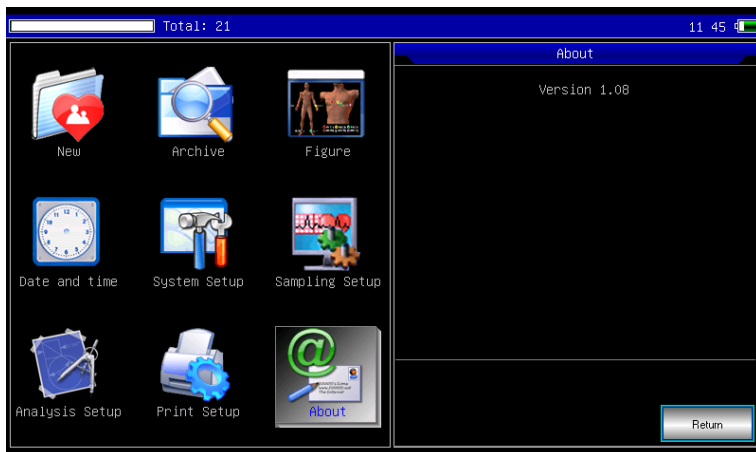


Рисунок 13-19.

Глава 14. Устранение неполадок

14.1. Автоматическое выключение

- ① Проверьте, не разрядился ли аккумулятор. Работает схема управления разрядом батареи.
- ② Убедитесь, что напряжение переменного тока не слишком высокое. Работает схема контроля напряжения.
- ③ Проверьте, не слишком ли велики колебания переменного тока, не слишком ли плотная рукоятка штепсельной вилки. Автоматическая остановка – это защита цепи при перегрузке.

14.2. Интерференция переменного тока

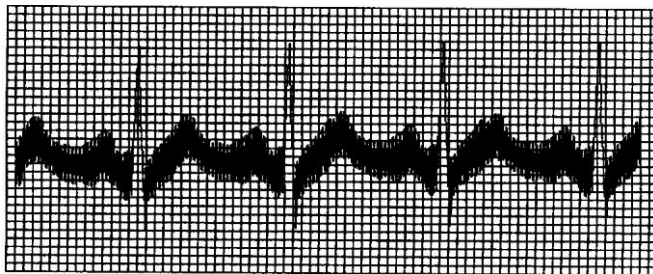


Рисунок 14-1.

- ① Правильно ли заземлен кабель устройства ЭКГ?
- ② Правильно ли подключены электроды и провода?
- ③ Покрывают ли электрод и кожа достаточным количеством геля?
- ④ Правильно ли заземлена металлическая кровать?
- ⑤ Прикасается ли пациент к стене или металлической кровати?
- ⑥ Касаются ли другие люди пациента?
- ⑦ Есть ли сильное электрическое устройство, работающее рядом с устройством ЭКГ? Например, рентгеновское устройство или устройства В-УЗИ.

14.3. Интерференция ЭМГ

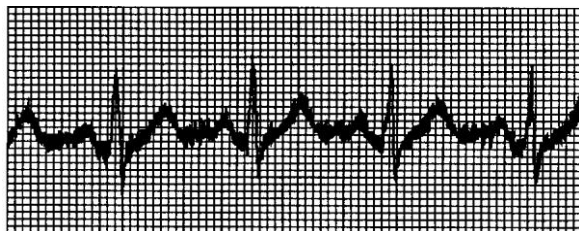


Рисунок 14-2.

- ① Удобна ли комната для пациента?
- ② Нервничает ли пациент?
- ③ Является ли кровать слишком узкой?

14.4. Смещение базовой линии

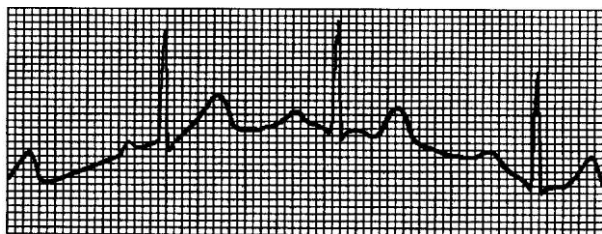


Рисунок 14-3.

- ① Проверьте надежность крепления электродов и работу отведений.
- ② Проверьте соединение между кабелем пациента и электродами.
- ③ Проведите очистку электрода и кожи пациента. Покрыты ли электрод и кожа достаточным количеством геля?
- ④ Попросите пациента не двигаться и не дышать слишком быстро.
- ⑤ Является ли соединение между отведением и электродом надлежащим?

Используйте фильтр, если вышеупомянутые помехи сохраняются.

14.5. Список устранения неполадок

Феномен	Причина	Способ устранения
Слишком сильные помехи, беспорядочный сигнал.	1. Кабель плохо заземлен. 2. Соединение отведений нестабильно. 3. Есть помехи от переменного тока. 4. Пациент нервничает.	1. Проверьте отведение, кабель заземления и блок питания. 2. Положите пациента правильно.

<p>Базовая линия грубая</p>	<p>1. Помехи от переменного тока слишком сильные. 2. Пациент нервничает и помехи ЭМГ слишком сильные.</p>	<p>1. Создайте комфортную среду для пациента. 2. Если кровать металлическая, замените ее. 3. Линия питания и отведение не параллельны или слишком близки.</p>
<p>Сигнал прерывается, слишком сильная амплитуда да сигнала или прямая линия.</p>	<p>1. Проводимость электрода плохая. 2. Заряд аккумулятора истощается. 3. Контакт между электродом и кожей плохой. 4. Пробка между отведением и основным блоком неплотная. 5. Контакт между отведением и электродом плохой.</p>	<p>1. Используйте спирт высокого качества. 2. Очистите электрод и кожу пациента, которая соприкасается с электродом. 3. Зарядите аккумулятор.</p>
<p>Смещение базовой линии</p>	<p>1. Заряд аккумулятора истощается. 2. Пациент двигается.</p>	<p>1. Зарядите аккумулятор. 2. Попросите пациента сохранять неподвижность.</p>

<p>Сигнал нечеткий</p>	<p>1. Поверхность головки принтера загрязнена. 2. Бумага несоответствующая.</p>	<p>1. Очистите головку принтера спиртом, когда питание выключено, используйте головку принтера после испарения спирта. 2. Используйте указанную бумагу для термопечати.</p>
------------------------	---	---

Глава 15. Техническое обслуживание и ремонт

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

(1) Состояние проводов можно проверить с помощью мультиметра. Проверяйте провода в соответствии со следующим списком. Если сопротивление между электродом и соответствующей вставной иглой

меньше 100 Ом, то отведение соответствует требованию. Периодически проверяйте отведения, потому что повреждение любого отведения приводит к получению сигнала неправильной формы. Отведения можно очищать водой и мылом, дезинфицировать 75%-ным спиртом (не погружайте отведение в жидкость).

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

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

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

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

Очистка и дезинфекция

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

- Не используйте для очистки одежду, чтобы избежать повреждения электродов.
- Не оставляйте чистящие средства на поверхности оборудования или кабелей отведений.
- Не используйте высокотемпературный или высоконапорный пар или ионизирующее излучение для дезинфекции оборудования.
- Не используйте дезинфектант с хлором, например, отбеливающий порошок, гипохлорит натрия и т. д.
- Можно использовать мыльный раствор или воду для чистки кабелей отведений, использовать зерновой спирт или ацетальдегид для очистки и дезинфекции.

Глава 16. Основные технические характеристики

16.1. Нормальная рабочая среда

Эксплуатация

- а) Температура окружающей среды: $+5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+35\text{ }^{\circ}\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 80\%$
- в) Электропитание: переменный ток: 100-240 В, 50/60 Гц
постоянный ток: 7,4 В, литиевый аккумулятор емкостью

3700 мА•ч

- д) Атмосферное давление: 86 кПа ~106 кПа

Хранение и транспортировка

- а) Температура окружающей среды: $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+55\text{ }^{\circ}\text{C}$
- б) Относительная влажность: $\leq 95\%$
- в) Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

16.2. Способ ввода: защита от колебаний и импульсов дефибриллятора

16.3. Отведения: стандартные 12 отведений

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

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

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

16.7. Постоянная времени: постоянная времени > 3,2 с

16.8. КОСС: > 60 дБ, > 100 дБ (с фильтром)

16.9. Фильтр помех ЭМГ: 35 Гц (-3 дБ)

16.10. Способ записи: система термопечати

16.11. Спецификация бумаги для записи: 110 мм (ш) * 20 м (д), высокоскоростная термобумага

16.12. Скорость бумаги:

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

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

Ручная запись: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с, 100 мм/с, погрешность $\pm 5\%$.

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

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

15.15. Запись ритма: запись в соответствии с форматом ритма и режимом ритма, автоматическое измерение и анализ.

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

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

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

16.19. Предельное напряжение поляризации: ± 300 мВ

16.20. Уровень шума: ≤ 15 мкV_{p-p}

16.21. Спецификация предохранителя: 2 шт. $\phi 5 \times 20$ мм, время задержки переменного тока; T1,6 A/250 В (источник питания: 220 В)

16.22. Размер: 315 мм (д) * 215 мм (ш) * 92 мм (в)

16.23. Масса: 1,7 кг

Глава 17. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработки.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

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

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

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

Глава 18. Риски применения медицинского изделия

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

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие

серьезные последствия;

- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

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

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

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



Приложение

Информация ЭМС

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

1	Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитной эмиссии		
2	Электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.		
3	Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
4	Радиоизлучения CISPR 11	Группа I	Модель электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
5	Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения / резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	


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

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
<p>Электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.</p>			
<p>Испытание на электромагнитную невосприимчивость</p>	<p>IEC 60601 уровень тестирования</p>	<p>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</p>	<p>Электромагнитная обстановка — руководство</p>
<p>Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух</p>	<p>± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух</p>	<p>Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</p>
<p>Электростатический переход / всплеск IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для мощности подающих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода</p>	<p>± 2 кВ для мощности подающих линий ± 1 кВ для линий ввода/вывода</p>	<p>Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.</p>
<p>Колебание IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме</p>	<p>± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме</p>	<p>Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы.</p>
<p>Потери напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT</p>	<p>< 5% UT (>95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов < 5% UT</p>	<p>Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.</p>

	(>95% падение UT) для 5 с	(>95% падение UT) для 5 с	
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание. UT — это напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.			

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

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Электрокардиограф ECG600G (ЭКГ) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, включая кабели, не должно использоваться ближе к любой части электрокардиографа ECG600G (ЭКГ), чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излученные РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемая величина пространственного разнеса</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p align="right">от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p align="right">от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемая величина пространственного разнеса в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля фиксированных</p>

			<p>радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.в</p> <p>Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут отмечаться помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p>			<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>
<p>а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радиолобительских радиостанций, радио АМ и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется электрокардиограф ECG600G (ЭКГ), превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании электрокардиографа ECG600G (ЭКГ). Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электрокардиографа ECG600G (ЭКГ).</p>			<p>б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>

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

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и ECG-1101 серии ЭКГ.			
<p>Модель электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь модели электрокардиографа ECG600G (ЭКГ) могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и электрокардиографом ECG600G (ЭКГ), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной мощностью коммуникационного оборудования</p>			
Величина территориального разнеса в соответствии с частотой передатчика			
м			
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			