

Электрокардиограф ECG300G

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 1.2

Номер партии: 082020090203-6/20

Заявление

Нашей компании принадлежат все права на данную неопубликованную работу, и она намерена сохранить ее как конфиденциальную. Мы также можем постараться сохранить ее в качестве неопубликованного авторского права. Данная публикация должна использоваться исключительно в целях ссылки, эксплуатации, техобслуживания или ремонта нашего оборудования. Ни одна из ее частей не может распространяться для других целей.

В случае неумышленной или преднамеренной публикации наша компания сделает все возможное для использования своих прав на данную работу в соответствии с законодательством об авторских правах как на опубликованную работу. Тем, кто имеют доступ к ней, не разрешается копировать, использовать или раскрывать информацию, содержащуюся в работе, без нашего согласия.

Предполагается, что все данные, содержащиеся в данной публикации, верны. Наша компания не несет ответственности за любые косвенные убытки в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного материала. Публикация может ссылаться на информацию и быть защищенной авторскими правами или патентами, и не передает какую-либо лицензию в соответствии с патентными правами нашей компании, а также не передает права других лиц. Наша компания снимает с себя любую ответственность за возникновение любых нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание настоящего руководства может изменяться 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 Province, P. R. CHINA, 066004

Тел.: +86-335-8015430

Факс: +86-335-8015588

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Сокращенное наименование: ООО «Медтехника-Р»

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

Тел.: 8(495) 504-26-51

Факс: 8(495) 504-26-53

E-mail: info@med-mos.ru

1. Описание медицинского изделия

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 ECG300G в составе,

1. Электрокардиограф ECG300G
2. Грудные электроды -1 уп. (6шт. в уп.)
3. Программное обеспечение -1 шт.
4. Кабель ЭКГ- 1 шт.
5. Сетевой кабель -1 шт.
6. Электроды-зажимы-1 уп. (4 шт. в уп.)
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G)

Принадлежности:

1. Кабель заземления – 1шт. (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 ECG300G



Внешний вид. Грудные электроды



Внешний вид. Программное обеспечение



Внешний вид. Кабель ЭКГ



Внешний вид. Сетевой кабель



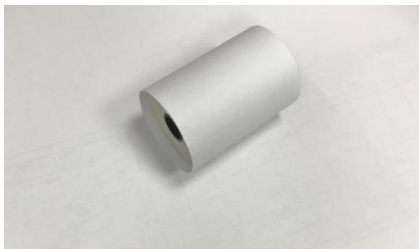
Внешний вид. Электроды-зажимы



Внешний вид. Кабель заземления



Внешний вид. USB кабель



Внешний вид. Бумага



Внешний вид. Предохранитель

2. Основные технические характеристики

Условия эксплуатации:

- а) Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
 - б) Относительная влажность воздуха: $\leq 80\%$
 - с) Электропитание: переменный ток: 100 В ~ 240 В
постоянный ток: 7.4В, 3700 мА•чперезаряжаемая литиевая батарея
 - д) Атмосферное давление: 86кПа~106кПа
- Напряжение питания: 100-240V
Частота питания: 50/60 Hz
Потребляемая мощность: 150 ВА

Условия хранения и транспортировки:

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

Входной контур: защита от плавания и разрядов дефибриллятора

Отведение: по стандарту 12 отведений

Допустимый ток утечки: $< 10\text{мкА}$

Входной импеданс: $\geq 50\text{МОм}$

Частотная характеристика: $0.05\text{Гц}\sim 150\text{Гц}(-3\text{дБ})$

Временная константа: постоянная времени $> 3.2\text{с}$

CMRR (коэффициент ослабления синфазного сигнала): $> 60\text{дБ}$, $> 100\text{дБ}$ (с фильтром АС)

Фильтр подавления помех ЭМГ: $25/35\text{Гц}(-3\text{дБ})$

Способ фиксирования данных: система термопечати

Характеристики бумажной ленты: 80мм (ширина)* 20м (длина) высокоскоростная термобумага

Скорость бумаги:

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

Ритмическая запись: 25мм/с , 50мм/с , ошибка: $\pm 5\%$

Ручной режим записи: 5мм/с , 6.25мм/с , 10мм/с , 12.5мм/с , 25мм/с , 50мм/с , ошибка: $\pm 5\%$

Выбор чувствительности: $2.5/5/10/20/40\text{мм/мВ}$, ошибка: $\pm 5\%$. Стандартная чувствительность $10\text{мм/мВ}\pm 0.2\text{мм/мВ}$

Автоматический режим записи: запись на основании формата записи и автоматического режима, изменения автоматических отведений и анализа.

Ритмический режим записи: запись на основании формата и режима ритмической записи, автоматического измерения и анализа.

Ручной режим записи: запись на основании формата записи, изменения ручных отведений.

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

Тип безопасности продукта: класс I, тип CF, имеется цепь защиты от кардиостимулятора и разрядов дефибриллятора.

Допустимое поляризационное напряжение: $\pm 300\text{мВ}$

Уровень шума: $\leq 15\text{мкВ}_{\text{p-p}}$

Предохранитель: 2 шт. $\phi 5*20\text{мм АС}$ выдержка времени: T1.6AL250V

Габариты: 315мм (длина)* 215мм (ширина)* 77мм (высота)

Масса: 2.25кг .

3. Информация по технике безопасности

1. Перед эксплуатацией электропитание должно быть надлежащим образом заземлено.
2. Если кабель заземления не входит в комплект, устройство нужно запускать при помощи встроенного источника электропитания.
3. Перед заменой предохранителя всегда вынимайте вилку из розетки.
4. Данное изделие должно эксплуатироваться и обслуживаться квалифицированным персоналом.
5. Пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством до того, как приступить к эксплуатации, и осуществлять эксплуатацию устройства в строгом соответствии с данным руководством.
6. Устройство данного изделия обладает всеми характеристиками, отвечающими требованиям техники безопасности, однако пользователь всегда должен следить за его состоянием и состоянием пациента.
7. Перед чисткой и дезинфекцией отключайте устройство и вынимайте вилку из розетки.
8. Не допускайте эксплуатации устройства в среде, содержащей легко воспламеняющиеся анестетические газы.
9. Если данное устройство используется одновременно с кардиодефибриллятором или другими приборами

для электростимуляции, выбирайте грудные электроды Ag/AgCl. Введение ЭКГ с функцией защиты от фибрилляции. Для того чтобы не допустить ожога кожи металлическими электродами, если время дефибрилляции составляет более 55 секунд, нужно использовать одноразовый грудной электрод. Лучше не использовать данное устройство одновременно с другими приборами для электростимуляции. Если такая необходимость существует, к делу должен быть привлечен опытный технический специалист.

10. Если к данному устройству ЭКГ подсоединены другие приборы, они должны относиться к Типу I и соответствовать требованиям IEC60601-1. По причине того, что весь ток утечки может нанести вред пациенту, осуществляется постоянное отслеживание и контроль его уровня при помощи других подключаемых к данному устройству приборов.

11. Следующие характеристики описывают моменты при измерении и расшифровке ЭКГ, на которые следует обратить особое внимание:

- Зубцы P и Q не всегда заслуживают доверия при архивировании интенсивного мышечного артефакта или нарушениях АС. Такими являются сегмент ST и зубец T.
- Переплетение и нечеткие концы зубцов S и T могут послужить причиной допусков на погрешности измерений.
- В архивировании зубец R выпускается вследствие низкого напряжения комплекса QRS или выпадения отведений, таким образом, измеряемый сердечный ритм может значительно отличаться от того, что есть на самом деле.
- Расчет оси и идентификация границ QRS не всегда являются верными при архивировании низкого напряжения комплекса QRS.
- Иногда часто повторяющиеся преждевременные желудочковые комплексы могут быть идентифицированы как преобладающий сердечный ритм.
- Объединение изменяемой аритмии может привести к недостоверности измерений по причине сложности в различении зубца P в такой ситуации.
- Устройство ECG300G предназначено для интерпретации и расшифровки записей ЭКГ непосредственно после измерений. Это такая расшифровка, которая не сообщает обо всех возможных проблемах с сердцем и иногда может не совпадать с диагнозом, поставленным врачом. Таким образом, окончательное заключение может сделать только врач на основании симптомов, наблюдаемых у больного, расшифровки показаний ECG300G и результатов других обследований.

4. Техническое обслуживание медицинского изделия

При условии корректного использования в соответствии с руководством пользователя и согласно данным по эксплуатации, если все же возникают проблемы с измерением, обратитесь в наш сервисный центр по обслуживанию клиентов. В нашей компании ведется регистрация продаж и покупателей в отношении каждого инструмента. Клиент имеет один год гарантии, начиная с момента поставки в указанный ниже срок и на условиях, изложенных ниже. С целью предоставления услуг по техобслуживанию без задержек Вы должны своевременно отправить нам по почте карточку техобслуживания.

Для выполнения своих обязательств по техобслуживанию наша компания может принимать техническую документацию, отправляемую нам курьером, посещать компанию клиентов и т. д.

Даже в течение периода бесплатного техобслуживания мы взимаем плату за ремонт в следующих случаях:

1. Сбои в работе или причинение вреда по причине нарушения правил эксплуатации, когда устройство эксплуатировалось не в соответствии с руководством пользователя и указаниями по эксплуатации.
2. Сбои в работе или причинение вреда, когда пользователи после приобретения случайно уронят прибор.
3. Сбои в работе или причинение вреда в результате разборки, реконструкции и т. д., производимых не нашей компанией.
4. Сбои в работе или причинение вреда в результате стихийных бедствий, таких как пожар, наводнение, землетрясения и т. д.
5. Сбои в работе или причинение вреда в результате использования неподходящей термозаписывающей бумаги.

Срок бесплатного техобслуживания для запчастей и изнашиваемых деталей составляет полгода. В данный перечень не входят шнур электропитания, бумажная лента, руководство по эксплуатации и упаковочный материал.






Наша компания не несет ответственности за поломки других подключаемых инструментов, возникших в результате сбоя в работе данного устройства прямо или косвенно.

Бесплатное техобслуживание не производится, если нами будет обнаружены повреждения защитной этикетки.

Что касается платного техобслуживания по истечении гарантийного срока, наша компания рекомендует продолжить пользоваться "Положением о договорах техобслуживания". В особых случаях наша компания советует обратиться в наш сервисный центр по обслуживанию клиентов.

5. Основные характеристики продукта

1. Система записи: термозапись (8 точек на мм), не требуется ничего регулировать. Частотная реакция до 150Hz.
2. Устройство способно четко и точно записывать в реальном времени трехканальную кривую ЭКГ и производить непрерывную регистрацию: маркировки отведения, чувствительности, скорости протяжки бумаги, состояния рабочих фильтров и т. д.
3. В автоматическом режиме – просто нажмите один раз на кнопку, и будет запущен процесс записи, что существенно повысит эффективность вашей работы.
4. Более удобная в эксплуатации многофункциональная программируемая клавиатура. На TFT мониторе отображается рабочий статус, что делает наблюдение более четким и ясным.
5. Класс безопасности: класс I, тип CF.
6. Электропитание включает оба модуля AC/DC. В данном устройстве имеется встроенная литиевая заряжаемая батарея.
7. Данное устройство способно без перерыва записать 150 кривых ЭКГ и печатать 90 минут в режиме DC.
8. Устройство способно запоминать информацию о более 1000 пациентах, является более удобным для просмотра данных и составления статистических отчетов.
9. Внешний вид прибора элегантен, имеет плавные контуры.
10. Согласно степени защиты вредоносной жидкости данный прибор можно отнести к обычным устройствам.
11. Согласно степени безопасности использования в среде, где смешаны воспламеняющийся анестетический газ и воздух (либо кислород, оксид азота), данное устройство относится к устройствам, которые не разрешается использовать в среде смешения анестетических газов с воздухом (или кислородом, оксидом азота).
12. Цифровой сигнальный процессор для подавления дрейфа базовой линии, помехи т.п.
13. Устройство обладает функцией регулярного авто-измерения параметров кривой ЭКГ, авто-анализа и авто-диагностики, оно призвано облегчить работу врачам и повысить ее эффективность.
14. Согласно классу рабочего режима данное устройство относится к устройствам, работающим с перерывами.
15. Расшифровка символов:

~AC	рабочий режим AC
OFF	электропитание отключено
ON	электропитание подключено
	точка эквипотенциала
	место, которое требует разъяснения, обратитесь к руководству пользователя
	Тип устройства CF, имеет функцию защиты от дефибрилляции
	USB- разъем
 PATIENT	разъем для отведения

6. Схема панели ECG300G

6.1 Схема и обозначение компонентов

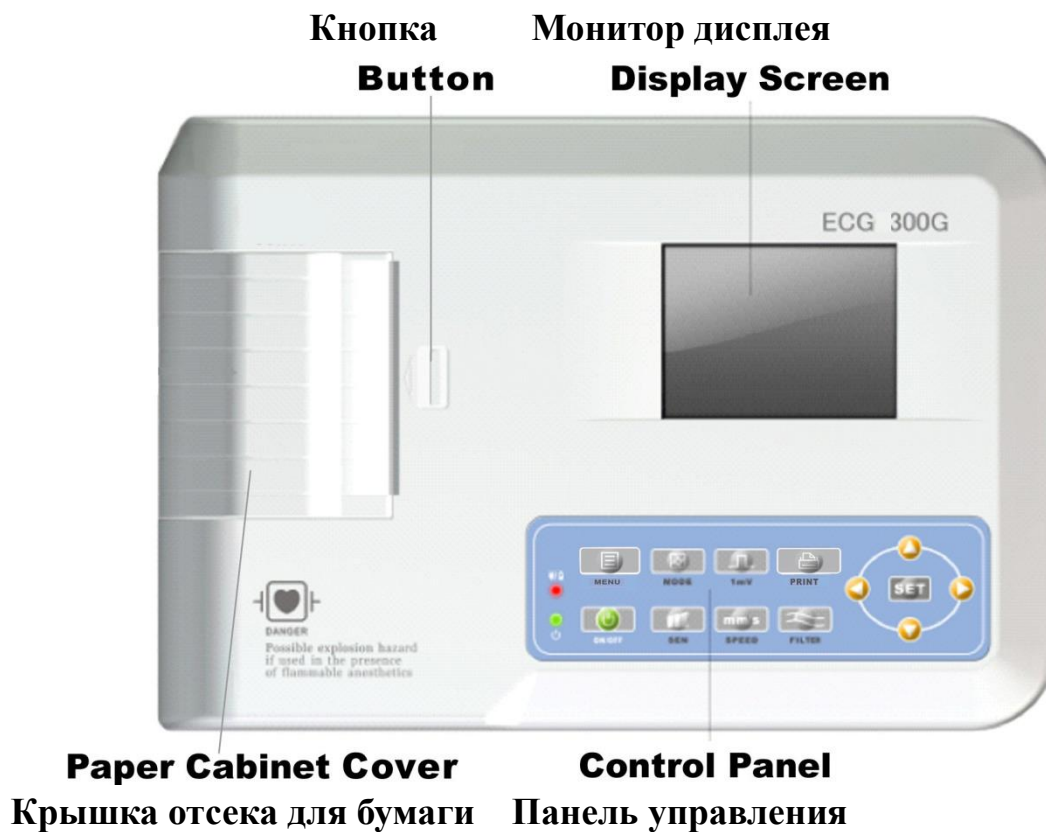


Рисунок 6-1. Вид спереди

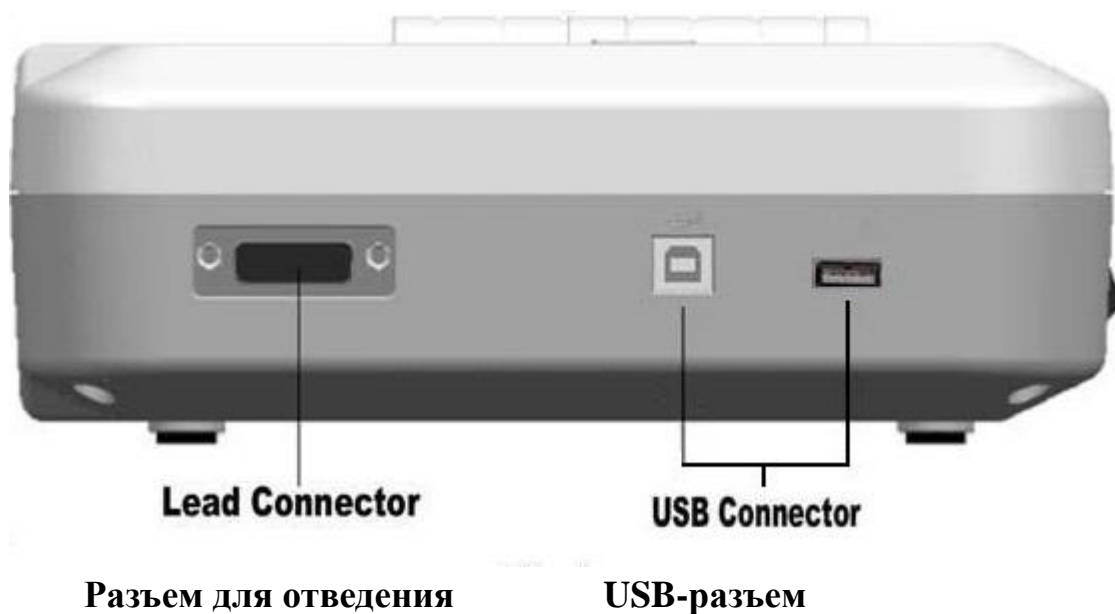


Рисунок 6-2. Вид сбоку



Power Switch Power Plug Equipotential Terminal
Вкл/откл питания Разъем электропит. Эквипотенц. контакт

Рисунок 6-3. Вид сзади



держатель для предохранителя

Рисунок 6-4. Вид снизу

6.2. Обозначение кнопок



Функциональная кнопка: вкл/выкл



Функциональная кнопка: прибавить



Функциональная кнопка: регулировка скорости бумаги



Функциональная кнопка: выбор функции фильтра



Функциональная кнопка: меню



Функциональная кнопка: включить режим печати



Функциональная кнопка: 1mV маркер



Функциональная кнопка: печать



Функциональная кнопка: ввод



Функциональная кнопка: вверх



Функциональная кнопка: вниз



Функциональная кнопка: влево

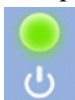


Функциональная кнопка: вправо

6.3. Обозначение индикаторов



Индикатор загорается зеленым цветом, когда включается модуль электропитания АС, когда попеременно загорается красный и зеленый – устройство заряжается.



Индикатор включенного электропитания.

7. Подготовка к эксплуатации

1. Внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации устройства с целью обеспечения его безопасной и эффективной работы.
2. Установка и обслуживание должны проводиться следующим образом:
 - Вблизи электрокар диографа не должно быть кабелей с высоким напряжением, рентген-аппарата, УЗИ-прибора и других электрических терапевтических инструментов.
 - Не используйте или не храните прибор вместе, где атмосферное давление повышено, температура и влажность – выше установленных норм, плохо проветриваемом пыльном помещении и в месте, где есть газ, содержащий соль и щелочь, а также химические препараты.
3. Инструмент следует поставить на ровную поверхность. При переносе нужно слегка его взять и поставить. Избегайте сильной вибрации и тряски.
4. Частота и напряжение модуля АС должны соответствовать требованиям и иметь достаточный уровень допустимой нагрузки.
5. Поставьте прибор вместо, где легко провести заземление. Не подсоединяйте пациентов и подсоединяемые к ним кабели к другим проводникам, в том числе полу или кровати, которые могут легко проводить ток от земли.
6. Убедитесь в том, что эксплуатация инструмента проходит при температуре окружающей среды в диапазоне: 5°C~35°C. Если инструмент хранился при более низкой или высокой температуре, перед его использованием следует подождать около 10 минут, чтобы обеспечить нормальную работу устройства.
7. Проверьте, должным ли образом проведено заземление, и достаточно ли безопасны соединения кабеля.
8. Убедитесь в том, что все электроды, на прямую подсоединенные к пациенту, прочно и должным образом закреплены.
9. Проверьте напряжение на выходе, если выбран модуль DC.
10. Отдельно нанесите гель, чтобы не опустить возникновения короткого замыкания в результате соприкосновения друг с другом грудных электродов.
11. Шнур питания АС не должен переплетаться с кабелем ЭКГ.

8. Меры предосторожности во время эксплуатации

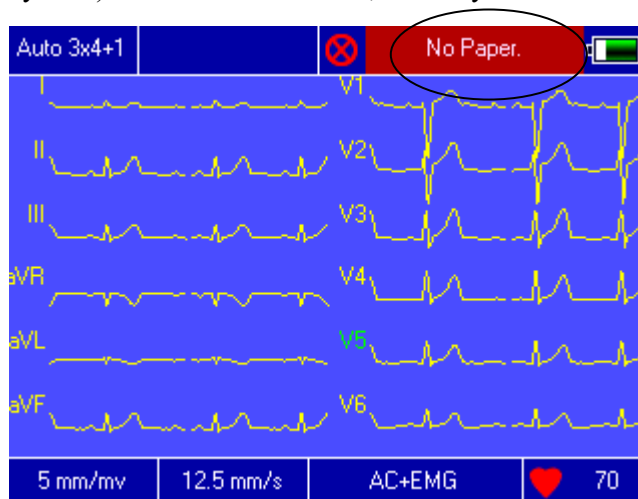
1. Постоянно следите за состоянием пациента и инструмента.
2. Пациент и инструмент соединены только ЭКГ кабелями.
3. Держитесь поближе к пациенту и инструменту, чтобы убедиться, что и тот, и другой во время использования прибора остаются неподвижны.
4. После использования отключите инструмент.
5. Отключите питание и легко, без приложения силы, отсоедините кабели.
6. Должным образом храните инструмент и детали к нему до следующего использования.
7. Загрузка бумаги:



- Размер высокоскоростной термической бумаги для данного инструмента: 80mm(ширина)*20m(длина)
- Откройте крышку отсека, выньте ролик и поместите внутрь бумагу, пользуясь рисунком.
- Закройте крышку отсека. Рекомендуется оставлять снаружи около 2 см.

9. Указания касательно бумаги для записи

1. Сообщение "NoPaper" (нет бумаги) появится на дисплее, когда бумага закончится.



2. Для высокого качества печати рекомендуется специальная бумага с высокой чувствительностью. Другие типы бумаги могут выдавать нечеткие кривые и повредить печатный механизм. Проконсультируйтесь с дистрибьютором или производителем по вопросу приобретения бумаги.
3. Дефекты бумаги могут быть вызваны воздействием высоких температур, повышенной влажности или попаданием прямых солнечных лучей. Для более длительного хранения бумагу следует поместить в сухое,

темное и прохладное место.

4. Пятна на бумаге могут появиться от:

геля, клея и влажных диазосоединений, в том числе их органического растворителя.

5. Расплывчатость изображения может появиться в результате использования:

папок-регистраторов, сделанных из мягкого ПВХ, пластика и т. д.; ластика и магнитной ленты, содержащих пластификаторы; флюоресценции и штемпельной краски.

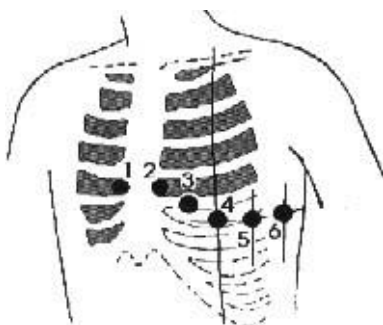
10. Размещение электродов



Примечание!

Сначала установите грудные электроды, после этого – электроды для конечностей.

10.1. Размещение грудных электродов



Закрепите грудные электроды в следующих местах:

V1: четвертое межреберье по правому краю грудины.

V2: четвертое межреберье по левому краю грудины.

V3: на середине линии, соединяющей отведения V2 и V4.

V4: пятое межреберье по левой срединно-ключичной линии.

V5: на том же горизонтальном уровне, что и V4, по левой передней подмышечной линии.

V6: полевой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и V4.

Протрите места, к которым будут крепиться электроды, спиртом, затем нанесите специальный крем для ЭКГ на область диаметром около 25 мм и наконеч грудных электродов, затем нажмите и закрепите электроды в позиции V1-V6.

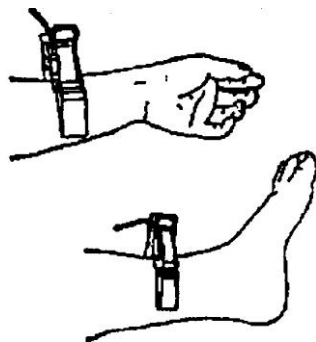


Предостережение

Помните, что соприкосновение электродов вдруг с другом и перекладывание крема с одного положения в другое не допускается.

10.2. Электроды-зажимы

Электроды-зажимы должны быть размещены на конечностях, на мягкой коже рук и ног. Протрите все электроды-зажимы для конечностей и область вокруг них на теле спиртом, затем наложите крем для ЭКГ и прочно закрепите электроды-зажимы в нужных позициях.



Примечание!

Плотно затяните головку кабельного штепселя после подключения ее к инструменту.

10.3 Перечень для проверки соединения электродов и кабеля ЭКГ

Расположение электрода	Код электрода	Разъем номер
Правый сигнальный	RA/R	9
Левый сигнальный	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



Предостережение

1. Используйте отведения в замкнутом состоянии.
2. Проверьте, хорошо ли контактирует электрод с кожей пациента, если ЭКГ долго не выводится, нажмите кнопку Start, которая через доли секунды сомкнется несколько раз.
3. При закреплении на теле электродов используйте специальный проводящий гель.

11. Заземление и электропитание

Убедитесь, что инструмент отключен от электропитания, затем следует провести заземление через 3-зубцовую розетку. Когда используется розетка, кабель заземления может быть использован для соединения с заземляющим выводом инструмента. Не используйте другие проводники. Правильное заземление гарантирует безопасность и предупреждает помехи модуля AC и электромагнитных волн.

12. Меры предосторожности в отношении использования батареи








1. Данный инструмент имеет встроенную заряжаемую литиевую батарею, не требующую техобслуживания, а также автоматическую систему контроля заряда и разрядки батареи. Инструмент заряжает батарею автоматически при подсоединении к модулю электропитания AC. LCD монитор отображает текущее состояние электроснабжения в правом верхнем углу при включении инструмента.

После полной разрядки для заряда батареи требуется 4 часа.

2. Устройство может без перерыва печатать в течение 90 минут и работать 4 часа, не печатая, после того, как батарея полностью зарядится. При работе инструмента на дисплее отображается 5-ступенчатый индикатор заряда батареи. Когда заряд слишком низкий для того, чтобы инструмент функционировал нормально, он отключится автоматически для предотвращения повреждения батареи.

3. Батарею нужно обязательно во время перезарядить после длительной работы инструмента. Что касается длительного хранения – батарею следует заряжать каждые 3 месяца. Срок годности батареи может быть таким образом продлен.

4. На дисплее могут отображаться семь индикаторов состояния батареи:

№	Знак	Описание
a		Неизвестный статус, обычно появляется, когда инструмент включен в течение минуты.
b		Использование модуля АС
c		Использование батареи, полный заряд
d		Использование батареи, уровень заряда: 3/4
e		Использование батареи, уровень заряда: 1/2
f		Использование батареи, уровень заряда: 1/4
g		Использование батареи, заряд очень низкий, рекомендуется зарядить батарею или использовать электропитание АС



Примечание!

При зарядке знак батареи меняет положения с f до c.

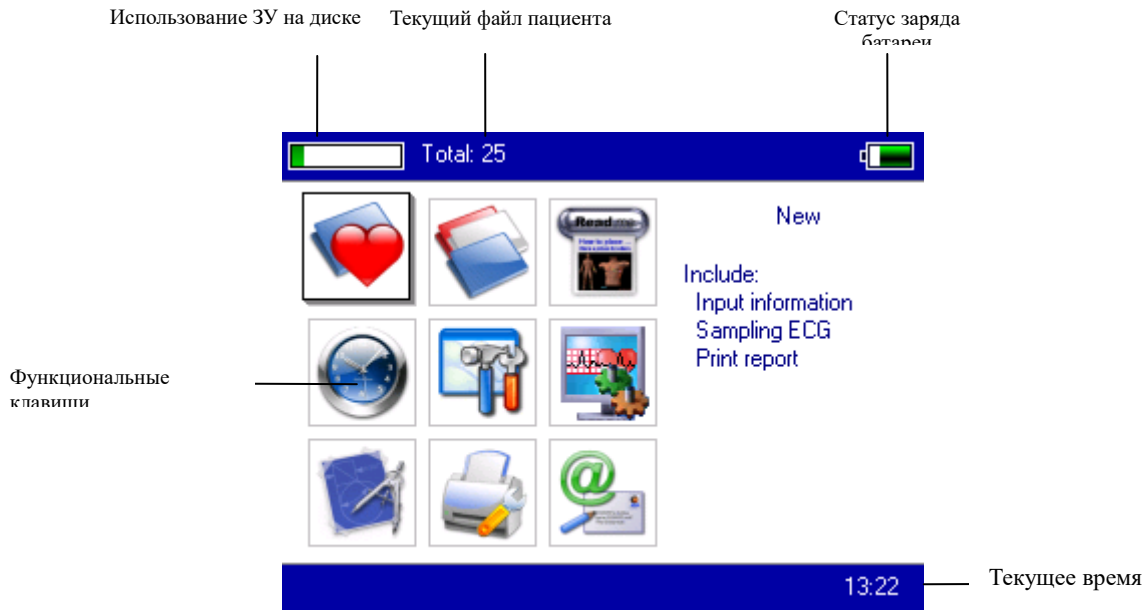


Предостережение

1. Не соединяйте оба полюса "+" и "-" батареи при помощи провода, в противном случае это может вызвать возгорание.
2. Существует вероятность взрыва, если инструмент находится вблизи огня.
3. Не открывайте и не разбирайте батарею.

13. Панель управления и клавиши

13.1. Основной интерфейс:



Статус электропитания: см. п. 12.4

Клавиатура:



Интерфейс сэмпирования (сбора данных). Когда инструмент подключен, автоматически включается данная операция.



Выбрать интерфейс управления архивом, запрос, изменение или удаление архивных данных.



Обзор схемы расположения электродов.



Установка даты и времени.



Системные настройки.



Настройки сэмпирования.



Настройки анализа показателей. Настройки для каждого показателя с использованием автоматического анализа.




Настройки печати, установка режима печати, стиля и содержания.



О нас, информация о нашей компании и версиях ПО.

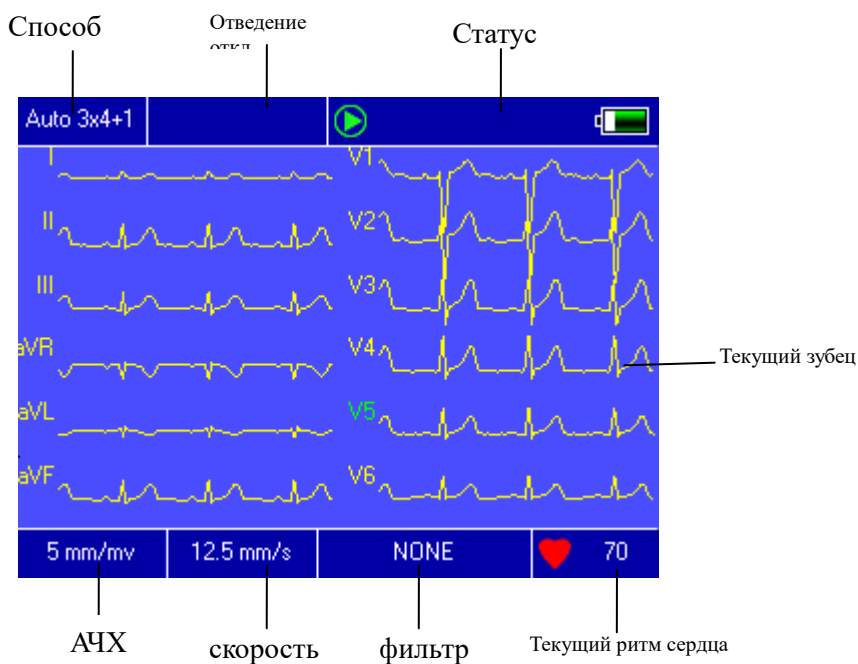
13.2. Интерфейс сэмплирования



Выберите в основном меню или быструю клавишу  для выбора интерфейса сэмплирования.



Внимание: По причине "настройки" данные о пациенте могут быть введены до сигнала сэмплирования в зависимости от ввода архивных данных.

Отображает отведения, в том числе 3 отведения на экран, 6 отведений на экран, 12 отведений на экран. Интерфейс сэмплирования с 12 отведениями выглядит следующим образом:





Остановка сэмплирования: Нажмите клавишу  на панели для остановки сэмплирования и возврата в основной интерфейс.


Смена отведения: Нажимайте клавиши  /  для отображения других отведений. Использование отведения путем ручного режима печати.


Переключение режима отображения отведений: Нажимайте клавиши  /  для переключения и выбора вывода на экран 3 отведений, 6 отведений или 12 отведений.


Отключение отведения: В демо-режиме на дисплее отображается "DEMOECG". В режиме сэмплирования на дисплее отображается информация об отключенном отведении.


Смена способа записи: Нажмите клавишу  для смены режима записи и вы можете выбрать между режимами: авто 4*3, авто 3*4 +1, авто 3*4, авто 2*6 +1, авто 2*6, авто 3-2+1, авто 3-2, ритм 4, ритм 3, ритм 2 и ручной режим.

Регулировка АЧХ (выбор чувствительности): Чувствительность выбирается путем нажатия клавиши . Пользователь может выбрать 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV или 40mm/mV.

Регулировка скорости: используйте клавишу регулировки скорости  для того, чтобы изменить скорость: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s. Автоматический режим записи и ритмическая запись не могут поддерживать чувствительность 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати.

Смена фильтра: используйте клавишу выбора фильтра для выбора между  функциями отключения фильтра, AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT, AC+EMG+DFT.

Отображение калибровки: Используйте клавишу "1 mV"  для отображения маркера 1 mV на экране.

Печать/ завершение печати: Используйте клавишу "печать"  на клавиатуре, так вы сможете запустить или остановить процесс печати.


Автоматический режим: После запуска печати система автоматически распечатает и сохранит двенадцать синхронных отведений. Длина определяется путем выбора соответствующей команды меню в опции печати. Также путем выбора соответствующей команды можно распечатать данные и результат, который анализируется автоматически, и система завершит процесс печати также автоматически.

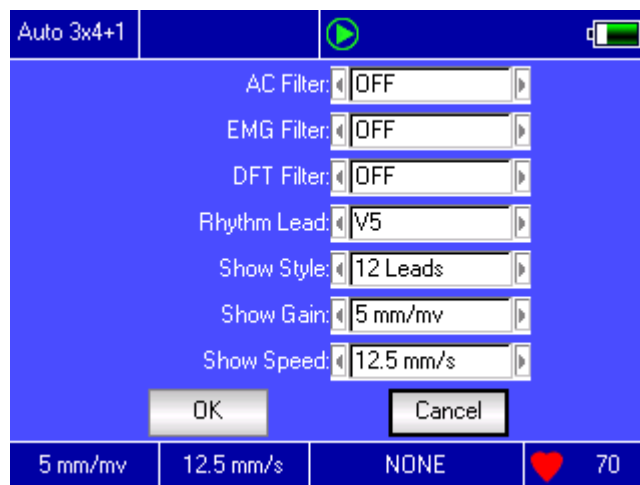
Ручной режим: После запуска печати пользователь распечатывает фактическую кривую путем переключения группы отведений. Это означает, что печать кривой ЭКГ в ручном режиме не является синхронной, и она не может быть сохранена. Пользователь должен завершить печать путем повторного нажатия клавиши.

В процессе печати на дисплее может отображаться следующее:

Данные на дисплее	Пояснения
Process...	Идет печать
Waiting...	Печать заканчивается
No Paper.	Нет бумаги, пользователь должен возобновить печать после того, как загрузит бумагу.
Print Timeout.	Связь между системой и нарушениями в подсистеме печати.
ECG Timeout	Связь между системой и нарушениями в подсистеме сэмплирования.
Low Power	Низкий заряд, система не может начать печать.

Важно: Начните печать после того, как на экране появится ECG.

В этом интерфейсе нажмите кнопку , и система выберет интерфейс с клавишами быстрого доступа:



Выберите **【OK】**, и система применит новые настройки и вернется к интерфейсу сэмплирования. Выберите **【Cancel】**, и система вернется к интерфейсу без применения новых настроек.

Каждая функция опции указана в следующей таблице.

Опция	Содержание опции	Пояснения
AC Filter	[ON]/[OFF]	Использование фильтра АС или неиспользование
EMG Filter	[ON]/[OFF]	Использование фильтра ЭМГ или неиспользование
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Использование фильтра DFT или неиспользование
Rhythm Lead	Любое из 12 отведений	Настройка отведения для печати ЭКГ в ритмическом режиме
Show Style	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Настройка вида вывода отведений на экран
Show Gain	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]/[40mm/mV]	Настройка АЧХ
Show Speed	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Настройка скорости. Автоматический и ритмический режимы записи не поддерживают АЧХ 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати.

13.3. Ввод архивных данных

Выбирая различные команды меню (см. п. 13.8), пользователь может вводить архивные данные о пациенте до или после сэмплирования, а также может вводить промежуточные данные для архива. Таблица для ввода данных выглядит следующим образом:

[2010-12-23 10:19:52]

ID

Name

Age Sex

Height cm Weight kg

SYS/DIA / mmHg

Physician

Функциональные клавиши

Архивные данные

Выберите любое окно ввода, нажав клавишу **SET**, всплывет функциональная клавиатура. Функцией клавиши **【Caps】** является изменение цифровой клавиши нижнего архива на пунктуацию и верхний архив. Нажмите **【OK】** для подтверждения ввода и выхода из данного интерфейса.

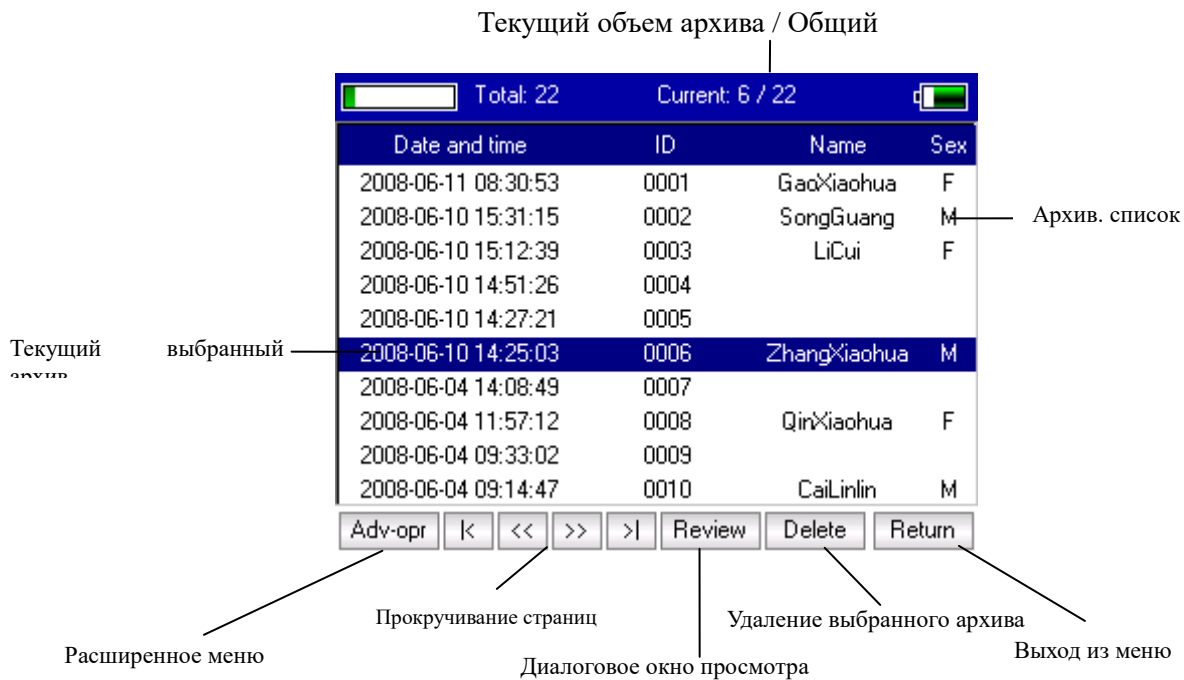


В зависимости от вводимого содержания число символов может быть ограничено. В этом случае ограничиваемые символы отображаются серым цветом и становятся недоступными:



13.4. Управление архивированием

В основном интерфейсе выберите , и вы сможете войти в интерфейс управления архивированием:

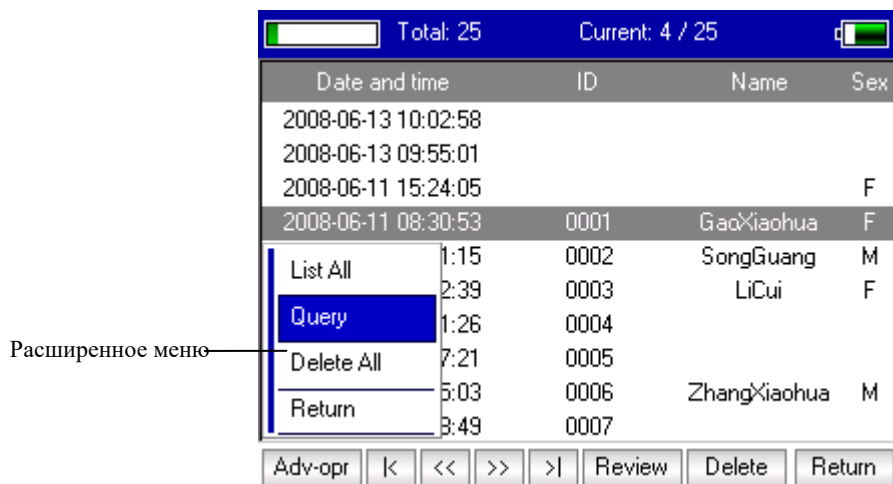


В данном интерфейсе можно просмотреть все сохраненные архивные данные. Пользователи могут воспользоваться функцией поиска (см. 13.5 обращение к архивным данным) для выбора необходимого архива; а также редактировать любой архив при помощи операций изменения или удаления; кроме того, пользователь может просмотреть сохраненные архивные данные (см. 13.6 просмотр архивных данных).

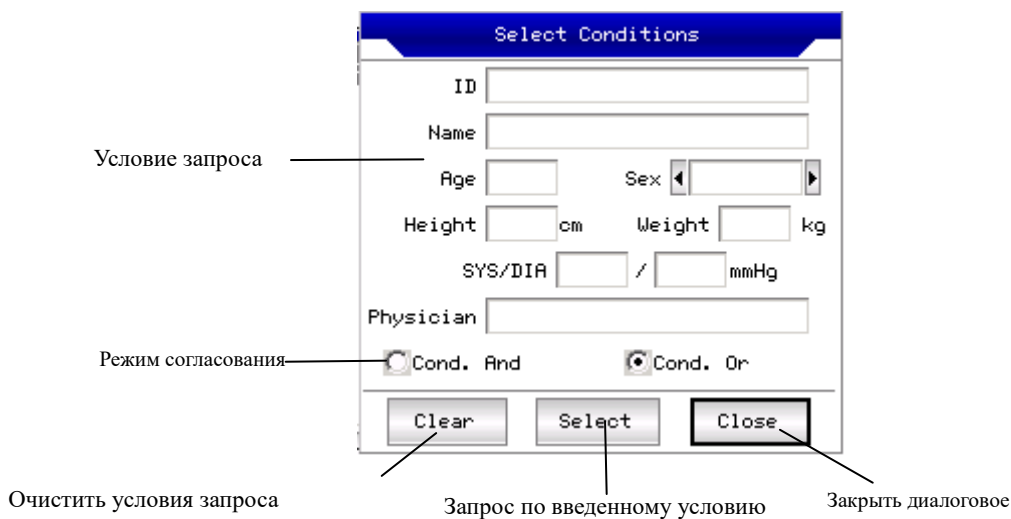
- : перейти к первой странице архивного списка.
- : перейти к последней странице архивного списка.
- : перейти к предыдущей странице архивного списка.
- : перейти к следующей странице архивного списка.

13.5. Обращение к архиву

Выберите **【Adv-Opr】** в управлении архивированием, и на дисплее отобразится следующее:



Выбрав опцию **【Query】**, вы запустите диалоговое окно запроса:
 Введите условия поиска и нажмите **【Select】**, после этого пользователь может получить искомый результат.
 Функция **【Clear】** позволяет очистить введенные условия запроса.

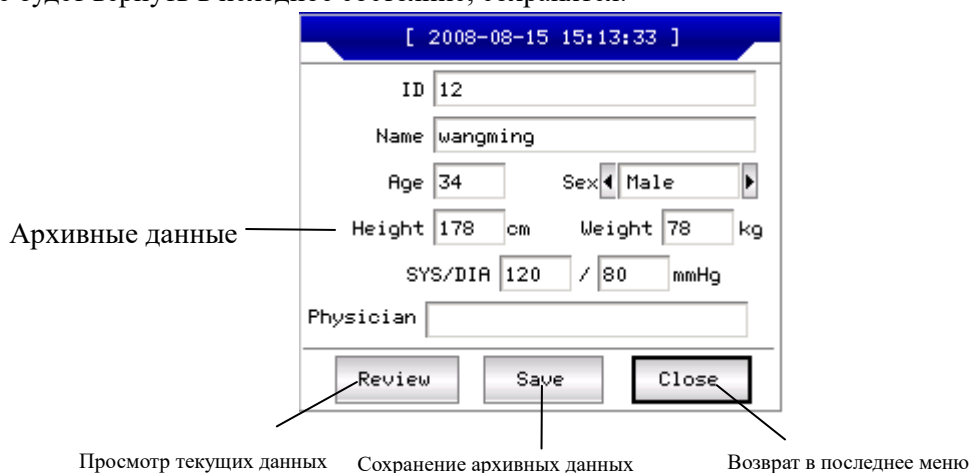


【Cond. and】 и 【Cond. or】 обозначают режим согласования условий поиска в зависимости от выбора пользователя. При выборе 【Cond.and】 результат поиска будет соответствовать всем введенным условиям поиска одновременно; при выборе 【Cond.or】 в результате поиска отобразятся такие данные, которые будут соответствовать лишь некоторым условиям.

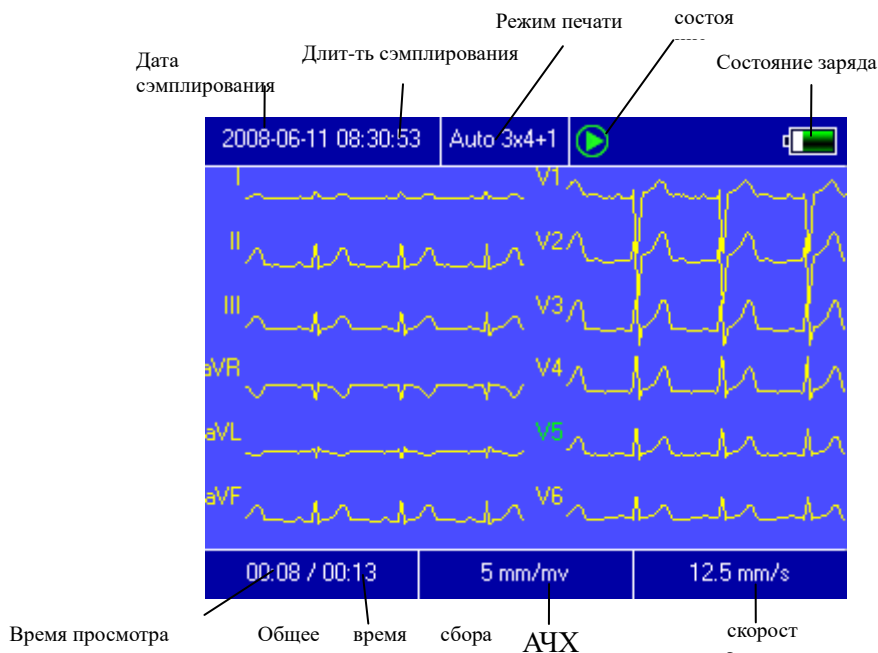
Рекомендация: В случае большого количества архивных данных о пациентах, если необходимо вводить подтвержденные условия поиска, выберите 【Cond. and】 , и Вы тут же получите архивные данные о конкретном пациенте.

13.6. Просмотр архива

В интерфейсе управления архивированием после перемещения фокуса на нужный архив, который необходимо просмотреть, нажмите 【Review】 , и запустится диалоговое окно с информацией о пациенте, в котором пользователи могут производить изменения, затем выбрать опцию 【Save】 , и изменения, которые невозможно уже будет вернуть в исходное состояние, сохранятся.



Убедитесь в правильности выбора, нажмите 【Review】 , и вы сможете зайти в интерфейс просмотра, сходный с интерфейсом сэмплирования.



В этом интерфейсе пользователь может регулировать сегмент времени кривой, отображаемой на дисплее, при помощи клавиш и , а также скорость и частотные характеристики (см. 13.2 интерфейс сэмплирования). В данном положении пользователь может распечатать данные путем нажатия . Путем нажатия **SET** система запустит следующие интерфейсы с настройками быстрыми клавишами:




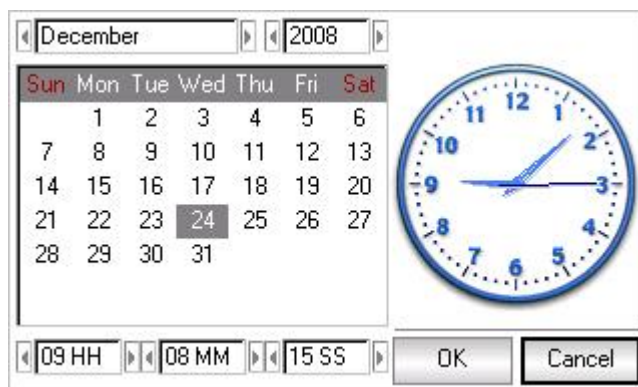
Если вы выберете **OK**, система применит новые настройки и вернется в интерфейс просмотра. Если вы нажмете **Cancel**, система вернется к интерфейсу просмотра без применения новых установок. Каждая опция имеет следующие функции:





Опция	Содержание опции	Пояснения
Print Mode	[Auto 3*4]/[Auto 2*6]/[Auto 4*3] и любой текущий архив в соответствии с заданным режимом	Настройка режима печати.
Rhythm Lead	Любое из 12 отведений	Выбор отведения для печати ЭКГ в ритмическом режиме печати.
Show Style	[3 отведения]/[6 отведений]/[12 отведений]	Настройка вида отображения на дисплее кривых ЭКГ.
Show Gain	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]	Настройки АЧХ.

	/ [20mm/mV]/[40mm/mV]	
Show Speed	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/ [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Установка скорости по умолчанию. Автоматический и ритмический режим записи не поддерживают АЧХ 5mm/s,10mm/s,12.5mm/s во время печати

13.7. Настройки даты и времени

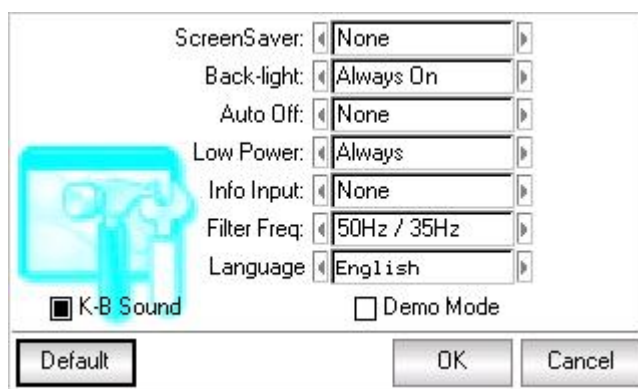
Выбрав  в основном интерфейсе, Вы запустите диалоговое окно с настройками даты и времени.



В данном интерфейсе пользователи могут выбирать между клавишами  и  для перехода к различным опциям, а при помощи клавиш  и  производить настройку содержимого каждой опции.

13.8. Настройки системы

Выбрав клавишу  в основном меню, Вы запустите диалоговое окно с системными настройками:




В данном окне при выборе клавиши **Default** системные настройки вернуться к тем, что установлены по умолчанию.

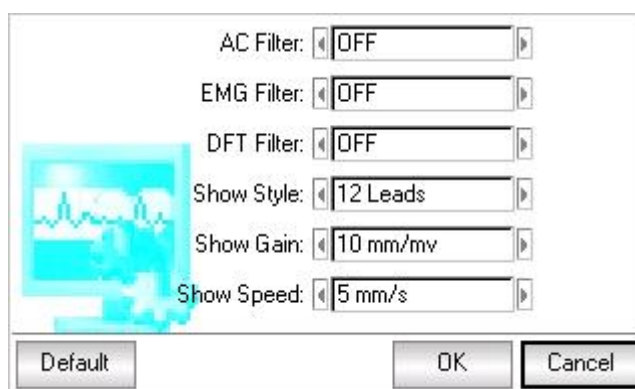
Каждая опция имеет следующие функции:

Опция	Содержание опции	Пояснения
Screen saver	None/30секунд/1минута/ 2мин./5мин./10 мин.	Экранная заставка будет активна в течение выбранного периода времени без

		осуществления каких-либо операций. "None" означает, что данная функция не используется.
Back-Light	30сек. /1мин./2мин./5мин./10 мин./ Always on	Подсветка выключается по истечении выбранного периода времени. "Always on" означает, что подсветка никогда не выключается.
Auto off	1мин./3мин./5 мин/ 10 мин/15 мин/ 30 мин/60 мин/None	Система отключится, если по истечении выбранного периода времени с прибором не производится никаких действий. None означает, что данная функция неактивна.
Low Power (низкий заряд)	никогда/только раз /всегда	Система выбирает схему оповещения при почти полном расходе энергии батареи.
Info Input (ввод данных)	До/ после/ никогда	Установка времени для ввода архивных данных.
Filter Freq (фильтр частоты)	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Установка параметров фильтров АС и EMG.
Language (язык)	[англ]/[китайский], и т.д..	Настройка языка системы по умолчанию.
K-BSound (звук клавиатуры)	On/Off	При нажатии клавиши на клавиатуре инструмент подаст сигнал, если выбрана опция "On". В ином случае сигнала не последует.
Demo Mode (демо-режим)	On/Off	Система будет работать в демо-версии, если выбрана опция "On". В ином случае она будет работать в нормальной версии.

13.9. Настройки сэмпирования

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите диалоговое окно настроек сэмпирования (сбора данных).




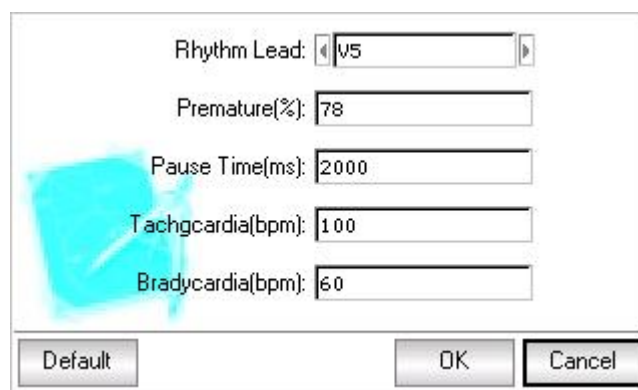
В данном окне при выборе клавиши **Default** системные настройки вернуться к тем, что установлены по умолчанию.

Каждая опция имеет следующие функции:

Опция	Содержание опции	Пояснения
AC Filter	[ON]/[OFF]	Установка использования или неиспользования фильтра АС по умолчанию.
EMG Filter	[ON]/[OFF]	Установка использования или неиспользования фильтра EMG по умолчанию.
DFT Filter	[ON]/[OFF]	Установка использования или неиспользования фильтра DFT по умолчанию.
Show Style	[3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads]	Установка типа вывода на экран кривых по умолчанию.
Show Gain	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV] /[20mm/mV]/[40mm/mV]	Установка АЧХ по умолчанию.
Show Speed	[5mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s]/ [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Установка скорости по умолчанию. Автоматический и ритмический режим записи не поддерживают АЧХ 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s во время печати.

13.10 Настройки анализа параметров

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите диалоговое окно настроек анализа параметров. От установок в данном окне зависят признаки для постановки диагноза при анализе в режиме реального времени, просмотр архивных данных и отчет печати во время сэмплирования.



В данном окне при выборе клавиши **Default** системные настройки вернуться к тем, что установлены по умолчанию.

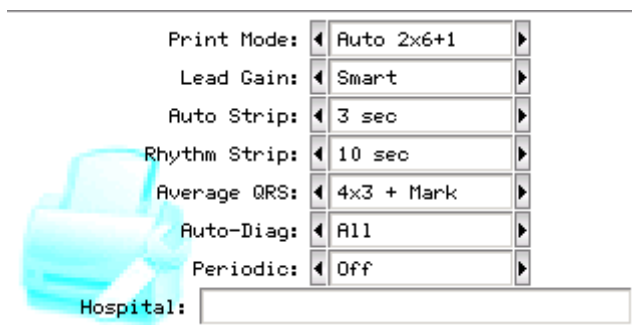
Воспользуйтесь следующей таблицей:

Опция	Пояснения
Rhythm Lead	Установка ритмического отведения для анализа сердечного ритма и распечатки ЭКГ в ритмическом режиме печати.

Premature	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения ранней экстрасистолы.
Pause Time	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения асистолии.
Tachycardia	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения тахикардии.
Bradycardia	Система будет использовать введенное значение в качестве стандарта для определения брадикардии.

13.11. Настройки печати

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите диалоговое окно настроек печати:



В данном окне при выборе клавиши **【Default】** настройки печати вернуться к тем, что установлены по умолчанию.


В данном интерфейсе автоматический режим может быть запущен только при выборе "auto" в **【PrintMode】**.

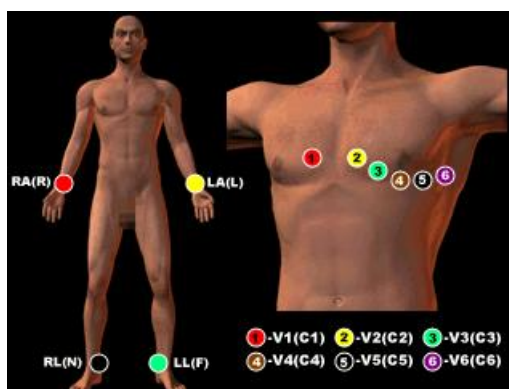
Опция	Содержание опции	Пояснения
Print Mode	[Auto 3*4+1] / [Auto3*4] / [Auto2*6+1] / [Auto2*6] / [[Auto 4*3] / [Rhythm2] / [Rhythm 3] - ритмический / [Rhythm4] - ритмический / [Manual] - ручной	Выбранный вариант будет использован как режим печати по умолчанию.
Lead Gain	Smart/Current	Выбранный вариант будет использован как АЧХ отведения по умолчанию. "Smart" означает, что система настроит АЧХ автоматически для приведения их в соответствие с высотой бумаги во время печати. "Current" означает, что система будет использовать экранные АЧХ во время печати.
Auto strip	3Sec/4Sec/5Sec/6Sec/8Sec/10Sec/15Sec/20Sec/25Sec	Выбранный вариант будет использоваться как время печати каждого этапа по умолчанию.
Rhythm strip	10Sec/15Sec/20Sec/25Sec/30Sec	В режиме печати "Rhythm 2", "Rhythm 3" или "Rhythm 4" система будет использовать опцию как время печати фрагмента непрерывной ЭКГ для определения ритма по умолчанию.
Средний QRS	[2*6] / [2*6+Mark] / [3*4] / [3*4+Mark] / [4*3] /	В режиме печати "Rhythm" или "Auto" система будет использовать выбранную опцию как тип

	[4*3+Mark]/[None]	печати среднего комплекса QRS по умолчанию.
Auto-Diag	All/Data/Conclusion/None Все/данные/заключение/нет	Автоматический диагноз включает 2 части данных и заключение, и пользователь может распечатать одну из них по своему желанию.
Periodic	[per1Min]/[per2Min]/ [per3Min]/[per5Min]/ [per10Min]/[per20Min]/ [per30Min]/[per60Min]/[off]	Система распечатывает ЭКГ периодически в выбранные интервалы времени, если выбран ручной режим печати, система распечатывает в режиме "Auto3 * 4 + 1". В противном случае система распечатывает данные в выбранном режиме.
Hospital	Fill in it yourself.	Введите название больницы самостоятельно.

Внимание: Опции **Autostrip**, **Rhythmstrip**, **AverageQRS**, **Auto-Diag**, **Periodic** доступны, когда выбран режим печати "Auto" или "Rhythm".


13.12. Проверка местоположения электродов

Выбрав в основном интерфейсе клавишу , Вы запустите следующий интерфейс по размещению на теле электродов:



Нажав любую клавишу, Вы сможете выйти из этого интерфейса.

13.13. О нас

Выбрав клавишу  в основном интерфейсе, Вы запустите информационный интерфейс с данными об инструменте.

Здесь Вы сможете узнать название инструмента, версию, название компании, данные об авторском праве и контактную информацию о компании.

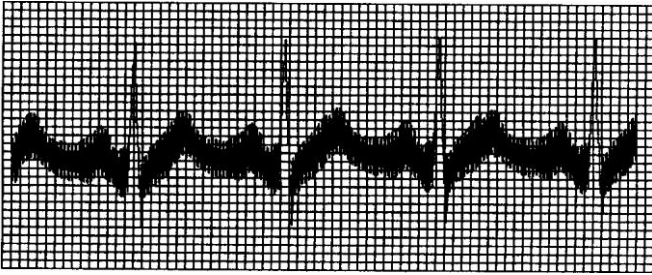
14. Выявление и устранение неисправностей

14.1. Автоматическое отключение

- ① Проверьте заряд батареи. Действует схема контроля слишком низкого заряда батареи.
- ② Проверьте, не превышает ли напряжение допустимый уровень. Действует схема контроля напряжения.

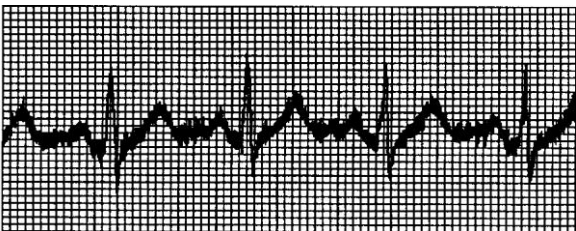
- ③ Проверьте, не превышен ли уровень допустимых помех и достаточно ли туго затянута фиксирующая ручка штепселя. Автоматическое закрывание – с целью защиты при перегрузке.

14.2. ПомехиАС



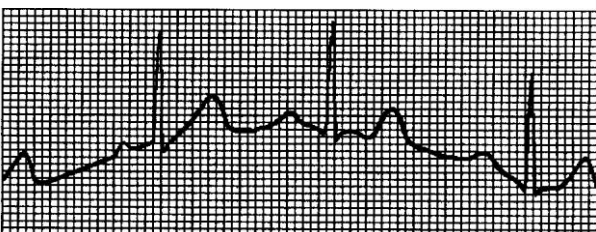
- ① Является ли кабель заземления для эхокардиографа подходящим?
- ② Подсоединены ли электроды и отведения должным образом?
- ③ Достаточно ли геля нанесено на электроды и тело пациента?
- ④ Подходит ли металлическая платформа для заземления?
- ⑤ Не касается ли пациент стенок или металлической части постели?
- ⑥ Не прикасаются ли другие люди к пациенту?
- ⑦ Нет ли другого подключенного электроприбора помимо эхокардиографа? Например: рентген-аппарат или УЗИ-инструмент.

14.3. ЭМГ помехи



- ① Достаточно ли комфортные условия созданы в палате для больного?
- ② Нервничает ли пациент?
- ③ Не слишком ли узкой является кровать для больного?

14.4. Дрейф базовой линии



- ① Проверьте крепление электродов и работу провода.
- ② Проверьте соединение кабеля, ведущего к пациенту, и электродов.
- ③ Убедитесь, что электроды и кожа пациента хорошо очищены, и что на них достаточно геля.
- ④ Следите за тем, чтобы пациент оставался неподвижен или не подвергался гипервентиляции.
- ⑤ Убедитесь в прочности и правильности соединения между отведениями и электродами.

Используйте фильтр, если после проверки вышеназванных моментов помехи не устранены.

14.5. Перечень неисправностей и способов их устранения

Проблема	Причина	Способ устранения
Слишком большие помехи, кривая не в порядке	1. Несоответствие кабеля заземления. 2. Нестабильное соединение отведений. 3. Нарушения в переменном токе. 4. Пациент нервничает.	1. Проверьте провод, кабель заземления и электропитание. 2. Правильно расположите пациента.
Неровная базовая линия	1. Слишком сильные помехи переменного тока. 2. Пациент нервничает, и помехи ЭМГ слишком сильные.	1. Создайте для пациента комфортные условия. 2. Если постель больного металлическая, замените ее. 3. Электропровод и проводник тока не параллельно расположены или находятся слишком близко друг к другу.
Кривая необычной формы, слишком изогнутая или слишком прямая	1. Недостаточно хорошая проводимость электродов. 2. Низкий заряд батареи. 3. Недостаточный контакт между электродом и телом пациента. 4. Штепсель между отведением и основным прибором не достаточно плотно подсоединен. 5. Недостаточный контакт между отведением и электродом.	1. Используйте качественный спирт. 2. Протрите электроды кожу пациента в местах крепления электродов. 3. Зарядите батарею.
Дрейф базовой линии	1. Низкий заряд батареи. 2. Пациент двигается.	1. Зарядите батарею. 2. Следите, чтобы пациент не двигался.
Кривая нечеткая.	1. Печатающая головка загрязнилась. 2. Не соответствующая бумага.	1. Протрите печатающую головку спиртом при отключенном электропитании, после того как спирт испарится, можете ее использовать. 2. Используйте только специальную термическую бумагу для печати.

15. Техобслуживание и ремонт

Не открывайте корпус прибора во избежание возможного поражения электрическим током. Любой ремонт и обновление устройства должны осуществляться профессионалами, которые прошли обучение и получили разрешение. Для ремонта можно использовать только детали, произведенные нашей компанией.

Гарантия на устройство действует в течение одного года, если пользователь самостоятельно не разбирает его.

При отключении электропитания выньте электрический штекер, прибор следует хранить в сухом и прохладном месте, если он не используется долгое время; подключать к сети прибор следует каждые три месяца.

Проверять и поддерживать в рабочем состоянии отведения и электроды.

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

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

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

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

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

16. Чистка 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.

17. Утилизация и охрана окружающей среды

Электрокардиографы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией Электрокардиографы должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Электрокардиографы подлежат утилизации в случае:

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

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

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

Глава 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


Инструкции и заявление производителя – электромагнитное излучение – для всего Оборудования и Систем

Инструкция и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Прибор ECG300G предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь прибора ECG300G должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ECG300G использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радио излучение очень низкое и не должно создавать никаких помех для электронных приборов, находящихся вблизи.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат ECG300G предназначен для использования в учреждениях, не являющихся жилыми и учреждениями, напрямую подсоединенными к сети общественного низковольтного питания, снабжающей энергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Инструкции и заявление производителя– защита от электромагнитных полей–
для всего Оборудования и Систем**

Инструкция и заявление производителя– защита от электромагнитных полей			
Прибор ECG300G предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь прибора ECG300G должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.			
Проверка защиты	Тестовый уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±6kV контакт ±8 kV воздух	±6kV контакт ±8 kV воздух	Полы должны быть деревянными, покрыты бетонной или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи ИЕС 61000-4-4	±2 kV для линий электроснабжения	±2 kV для линий электроснабжения	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню, установленному для коммерческих или медицинских учреждений environment.
Перенапряжение ИЕС 61000-4-5	±1 kV дифференциальное включение ±2 kV синфазный режим	±1 kV дифференциальное включение ±2 kV синфазный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню, установленному для коммерческих или медицинских учреждений
Падение напряжения, кратковременные помехи и колебания напряжения на линиях электропередачи ИЕС 61000-4-11	<5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 0.5 цикла 40% U _T (60% падение напряжения в U _T) в течение 5 циклов 70% U _T (30% падение напряжения в U _T) в течение 25 циклов <5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 5 сек.	<5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 0.5 цикла 40% U _T (60% падение напряжения в U _T) в течение 5 циклов 70% U _T (30% падение напряжения в U _T) в течение 25 циклов <5% U _T (>95% падение напряжения в U _T) в течение 5 сек.	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню, установленному для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю аппарата ECG300G необходима его безостановочная работа во время помех или сбоев в напряжении, рекомендуется, чтобы аппарат был подключен к бесперебойным источникам питания или снабжался энергией от батареек.
Частота в сети (50/60Hz) магнитное поле ИЕС 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для зданий коммерческого назначения и медицинских учреждений.
ВАЖНО U _T это напряжение переменного тока сети до использования тестового уровня.			

**Инструкции и заявление производителя– защита от электромагнитных полей–
для Оборудования и Систем, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности**

Инструкция и заявление производителя– защита от электромагнитных полей			
Прибор ECG300G предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь прибора ECG300G должен убедиться, что последний используется именно при таких условиях и в такой среде.			
Проверка защиты	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
<p>Наведенные РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz</p>	<p>3 V_{rms}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Портативные и мобильные приборы радиосвязи должны использоваться вблизи аппарата ECG300G, в том числе кабелей, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитываемого при помощи формулы, применяемой для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (m). Уровень сигнала установленных передатчиков в соответствии с проведенными изыскательскими работами,^a должен быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ1 На частоте 80 MHz и 800 MHz применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ2 Данные указания применимы не для всех ситуаций. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения, исходящего от строений, объектов и людей.</p>			
<p>a Уровни сигналов установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные наземные станции радиосвязи, любительские радиостанции, радиовещание АМ и FM, а также телевидение, не могут быть теоретически точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды, подходящей для установленных передатчиков, необходимо рассмотреть результаты проведенных изыскательских работ. Если полученный в результате измерений уровень сигнала вместе с использованием ECG300G превышает уровень соответствия, указанный выше, нужно следить за работой ECG300G для проверки его нормальной работы. Если выявлены сбои в работе, необходимо будет принять дополнительные меры, такие как перемещение аппарата в другое место или изменение его положения.</p>			
<p>b Сверхдиапазона от 150 kHz до 80 MHz уровень сигнала должен быть менее 3 V/m.</p>			

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоприборами и
ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМОЙ –
Для Оборудования и Системы, не предназначенных для поддержания жизнедеятельности**

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоприборами и аппаратом ECG 300G			
Аппарат ECG300G предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых РВ. Клиент или пользователь аппарата ECG300G могут помочь предотвратить радиопомехи путем соблюдения рекомендуемого минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами (передатчиками РВ) и аппаратом ECG300G в соответствии с нижеуказанной таблицей, согласно максимальной выходной мощности такого оборудования.			
Максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние в метрах может быть вычислено с использованием формулы, применимой для расчета частоты передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя трансмиттера.			
ПРИМЕЧАНИЕ1 На частоте 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для более высоких диапазонов частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ2 Данные указания применимы не для всех случаев. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения, исходящего от строений, объектов и людей.			