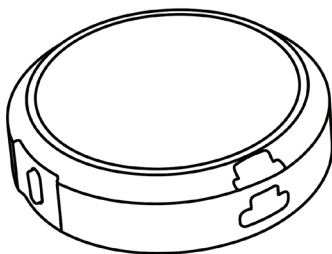


Інструкція з використання

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф



Shenzhen Viatom Technology Co, Ltd.

Зміст

1.	Вступ	1
2.	Інформація про виріб	8
3.	Підготовка перед використанням.....	12
4.	Використання.....	14
5.	Догляд та обслуговування.....	24
6.	Список доданих файлів.....	28
	Додаток А. Технічні характеристики	30
	Додаток Б. Електромагнітна сумісність.....	37

1. Вступ

Дякуємо за придбання бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа (далі — кардіографа).

Ця інструкція описує призначення, функції та правила безпечного використання пристрою. Перед використанням цього пристрою, будь ласка, уважно прочитайте і повністю зрозумійте зміст цього посібника, щоб забезпечити належне використання цього пристрою і безпеку пацієнтів і операторів. Наша компанія може надати електричні схеми, переліки компонентів, умовні позначення, правила калібрування або іншу інформацію, необхідну для кваліфікованого технічного персоналу, щоб допомогти користувачам у ремонті частин обладнання, визначених виробником як ремонтопридатні.

Цей виріб не має функції виявлення зупинки серця та ST.

Версія програмного забезпечення: V1

1.1 Інформація з техніки безпеки



Застереження

- Перед використанням цього пристрою, будь ласка, уважно прочитайте цей посібник і повністю зрозумійте відповідні попередження та ризики.
- Цей пристрій не може замінити результати медичної діагностики професійних лікарів.
- Результати вимірювань цього пристрою призначені лише для ознайомлення і не можуть бути безпосередньо використані як основа для клінічного лікування.
- Одноразові електроди ЕКГ, що використовуються з цим пристроєм, є аксесуарами, придбаними користувачем, і

повинні бути звичайним пристроєм з реєстраційним посвідченням медичного виробу.

- Одноразові електроди ЕКГ не можна накладати на поранену або зарубцьовану шкіру пацієнта.
- Одноразові електроди ЕКГ повинні знаходитися в тісному контакті зі шкірою. Якщо виникає свербіж, шкірна алергія або виразки, негайно припиніть їх використання.
- Якщо у вас є кардіостимулятор, ми не рекомендуємо використовувати цей пристрій. За необхідності дотримуйтесь порад лікаря.
- Цей пристрій не можна використовувати одночасно з дефібриляторами та електрохірургічним обладнанням.
- Цей пристрій не можна використовувати під час КТ або МРТ.
- Під час використання цього пристрою тримайтеся подалі від обладнання, яке генерує сильні електричні та магнітні поля. Використання цього пристрою в невідповідному середовищі може спричинити перешкоди для навколишнього радіобладнання або вплинути на роботу цього пристрою.
- Цей пристрій не можна використовувати в легкозаймистому середовищі (наприклад, у середовищі з високим вмістом кисню).
- Цей пристрій не можна використовувати немовлятам вагою менше 10 кг.
- Не плавайте з пристроєм і не занурюйте його у воду. Не занурюйте пристрій у воду або інші рідини. Зберігайте пристрій у водонепроникному місці, подалі від джерел високої температури та вологості.
- Не використовуйте ацетон або інші леткі розчини для очищення пристрою.

- Не допускайте сильних ударів і не стискайте пристрій, якщо корпус розбився, припиніть його використання.
- Не кладіть пристрій у посудину високого тиску або газовий стерилізатор.
- Не розбирайте пристрій самовільно, оскільки це може призвести до несправності або вплинути на нормальну роботу пристрою.
- Зберігайте пристрій у недоступному для дітей місці.
- Слідкуйте за тим, щоб кабелі та шланги не заплутувалися через надмірну довжину.
- Цей пристрій не призначений для використання особами з чутливою шкірою або алергією.
- Не піддавайте пристрій впливу прямих сонячних променів, високої температури, високої вологості, поблизу води або вогню, а також сильних електромагнітних полів. Перед використанням пристрою переконайтеся, що він знаходиться в нормальному робочому стані і в нормальному робочому середовищі.
- Користувач повинен намагатися уникати потовиділення, оскільки піт впливає на контакт між електродами ЕКГ та шкірою і погіршує якість вимірювання.
- Для правильного моніторингу не слід брати участь у напружених або тривалих фізичних навантаженнях.
- Для більш точного вимірювання пульсоксиметрії та частоти пульсу пристрій слід використовувати в спокійній і комфортній обстановці.
- Результати вимірювань цього пристрою не можуть розрізнити всі захворювання. Якщо ви відчуваєте нездужання, вам слід негайно звернутися до лікаря, а не покладатися на результати вимірювань цього пристрою.
- Не займайтеся самодіагностикою і не приймайте ліки на

основі результатів вимірювань цього пристрою без консультації з лікарем. Зокрема, не приймайте жодних нових ліків без попереднього узгодження з лікарем.

- Цей пристрій не може замінити професійні прилади для вимірювання функцій серця або інших органів. Вимірювання медичної електрокардіограми вимагає більш професійного та повного вимірювання.
- Не використовуйте інформацію, що відображається приймачем, як єдину основу для постановки клінічного діагнозу. Кардіограф використовується лише як допоміжний засіб для діагностики. Він повинен використовуватися в поєднанні з клінічними проявами і симптомами та діагнозом лікаря.
- Ми рекомендуємо вам записувати форму сигналу ЕКГ і результати вимірювань, а також надавати їх лікарю для довідки, якщо це необхідно.
- Незважаючи на те, що всі частини цього пристрою, які контактують з людським тілом, були протестовані на біосумісність, у дуже невеликої кількості користувачів може виникнути алергічна реакція, і їм слід припинити використання пристрою, якщо у них виникла алергічна реакція.
- Тривале використання може збільшити ризик небажаних змін у властивостях шкіри, таких як алергія, почервоніння, пухирі або опіки. Перевіряйте положення носіння кожні 6-8 годин.
- Функціональний кардіограф не можна використовувати для оцінки точності приладів і датчиків.
- Прилад використовується для визначення відсотка насичення артеріальної крові киснем функціонального гемоглобіну. Наступні фактори можуть знизити продуктивність або вплинути на точність вимірювань пульсоксиметрії:

- занадто світле навколишнє середовище;
 - неправильний тип датчика;
 - надмірний рух;
 - вологість у датчику;
 - високочастотні електрохірургічні перешкоди;
 - неправильне використання датчиків;
 - обмеження кровотоку;
 - слабкий імпульс або поганий сигнал.
- З відходами (включно з викинутим пристроєм) слід поводитися відповідно до чинних законів і правил.
 - Термін придатності цього виробу становить 5 років. Дату виготовлення виробу див. на заводській етикетці пристрою.
 - При одночасному використанні декількох пристроїв на одному пацієнті струм витоку може перекриватися і створювати небезпеку. Перед підключенням рекомендується, щоб кваліфікований фахівець провів перевірку струму витоку, щоб переконатися, що струм витоку знаходиться в безпечних межах, тобто не завдасть шкоди пацієнту, оператору або навколишньому середовищу. У разі сумнівів оператор повинен проконсультуватися з виробником щодо правильного застосування.
 - Не піддавайте пристрій впливу високих температур, високого тиску, газової фумігації або дезінфекції зануренням у рідину. Очищайте та дезінфікуйте пристрій та його аксесуари відповідно до інструкцій виробника. Перед очищенням або дезінфекцією пристрою необхідно відключити живлення.
 - Оператор несе відповідальність за перевірку сумісності кардіографа, датчиків і кабелів перед використанням; несумісні аксесуари можуть призвести до зниження продуктивності пристрою (в тому числі датчика SpO₂).

1.2 Символи

Символи	Значення
	Виробник
	Дата виробництва
	Медичний виріб
	Зверніться до інструкції з використання (Тло: Синій; Символ: Білий)
	Обережність, неправильне використання може призвести до особистої поранення і шкоди товарів. Погляньте на підручник інструкцій.
	Прикладна частина типу CF
IP22	Пило- та водонепроникний клас
	Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
	Вказує на роздільний збір електричного та електронного обладнання (WEEE)
	Система без тривоги
	Серійний номер
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Обмеження вологості

Символи	Значення
	Обмеження атмосферного тиску
	Вказує на те, що цей пристрій відповідає вимогам Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745 (MDR)
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Авторизований представник у Великобританії
	Означення UKCA
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	МРТ небезпечний. Показує небезпеку у всіх середовищах МР, оскільки пристрій містить сильно феромагнітні матеріали.
	Цей продукт відповідає правилам та правилам Федеральної комісії комунікації.
	Наші продукти та пакунки можна переробити, не викидайте їх! Знайти, де їх відкрити на сайті www.quefairedemesdechets.fr (застосовується лише для французького ринку).
	Цей продукт відповідає verpackG

2. Інформація про виріб

2.1 Назва виробу та модель

Назва виробу: Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф

Модель виробу: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT- 5 і LMT- 12

Різниця між моделями:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ЕКГ (3 відведення, 5 відведень)	●	●	●	●	●	●
ЕКГ (6 відведення, 12 відведень)	×	●	×	●	×	●
Кисню в крові *	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Версія програмного забезпечення	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Колір корпусу	Чорний	Чорний	Білий	Білий	Синій	Синій

Примітка 1:

●: вказує на те, що відповідну модель сконфігуровано з

відповідними функціями та аксесуарами.

×: вказує на те, що відповідна модель не оснащена відповідними функціями та аксесуарами.

*: Функція кисню у крові доступна, коли ви купили експортії кисню у крові.

2.2 Використання за призначенням

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф — це невеликий цифровий амбулаторний реєстратор ЕКГ. Він призначений для запису, зберігання, відображення, передачі даних ЕКГ, отримання та відображення даних про вміст кисню в крові (SpO_2) та ЧСС (частоту пульсу) від пульсоксиметра (датчика SpO_2); для рутинних перевірок та/або самоконтролю пацієнтів у клінічних умовах та/або в домашніх умовах під наглядом спеціаліста (наприклад, лікаря, медсестри, сімейного лікаря).

Клінічне застосування стосується лише загальних медичних клінічних умов, а не відділень інтенсивної терапії, невідкладної допомоги, інтенсивної терапії, хірургії та інших клінічних умов, які потребують спеціальної сигналізації та аналізу.

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф не містить функцій аналізу та діагностики, не

містить функції моніторингу. Дані надаються лікарю або користувачеві. Пристрій не виконує аналіз самостійно і призначений для використання з сумісною амбулаторною системою аналізу ЕКГ (кардіограф) (трекер AI-ECG), яка буде аналізувати записані дані. Дані приладу та аналіз даних потім переглядаються кваліфікованим медичним персоналом з метою формування клінічного діагнозу. Дані приладу використовуються як основа для встановлення діагнозу лікарем, але вони не можуть замінити результат діагнозу, поставленого лікарем.

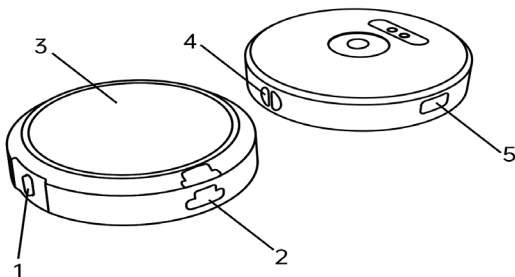
2.2.1 Протипоказання

Цей виріб не підходить для пацієнтів, які мають кардіостимулятор.

2.2.2 Групи пацієнтів

Цей продукт підходить для дорослих (старше 18 років).

2.3 Про кардіограф



Малюнок 1

1. Кнопка увімкнення/вимкнення:

Використовується для ввімкнення та вимкнення пристрою. Ви можете перемикає канал відведення ЕКГ.

2. Інтерфейс ЕКГ/інтерфейс зарядки:

Використовується для підключення кабелю ЕКГ і для підключення зарядного кабелю.

3. Дисплей:

Використовується для відображення такої інформації, як час, заряд батареї та форма сигналу ЕКГ.

4. Отвір для ремінця:

Використовується для встановлення ремінця.

5. Інтерфейс кисню в крові:

Використовується для підключення кабелю SpO₂ при вимірюванні кисню в крові.

Примітка:

- Якщо пристрій налаштовано на функцію вимірювання кисню в крові, зверніться до опису функції вимірювання кисню в крові в цьому посібнику.

2.4 Конструкція та комплектність виробу

Складається з корпусу, відповідних аксесуарів (кабель ЕКГ, кабель для зарядки, ремінець) та додаткових аксесуарів (пульсоксиметр).

3. Підготовка перед використанням

3.1 Перевірка при розпакуванні

Перед розпакуванням уважно перевірте упаковку. Якщо ви виявили будь-які пошкодження, негайно зв'яжіться з перевізником або нашою компанією. Якщо упаковка повна, розпакуйте її належним чином і обережно вийміть пристрій та інші компоненти з упаковки. Переконайтеся, що пристрій не має механічних пошкоджень, а також у повній комплектації. Якщо у вас виникли запитання, негайно зв'яжіться з нашою компанією.



Застереження

- Зберігайте упаковку та пакувальні матеріали для подальшого транспортування або зберігання.
- Зберігайте гарантійний талон для гарантійного обслуговування.
- Утилізуючи пакувальні матеріали, дотримуйтесь місцевих правил або системи утилізації відходів лікарні, а також зберігайте пакувальні матеріали в місцях, недоступних для дітей.
- Під час зберігання, транспортування та використання

пристрій може бути забруднений мікроорганізмами. Перед використанням перевірте цілісність упаковки, особливо одноразових аксесуарів. У разі виявлення будь-яких пошкоджень не використовуйте пристрій.

- Дата виробництва та термін придатності продукту надруковані на етикетці.

3.2 Увімкнення та вимкнення

Екран з кнопками засвітиться, і пристрій увімкнеться. Після завершення вимірювання пристрій зберігає дані і через деякий час автоматично вимикається без будь-яких дій.

Примітка:

- Якщо пристрій зберігався протягом тривалого часу, його слід зарядити перед наступним використанням.

4. Використання

4.1 Перед використанням



Застереження

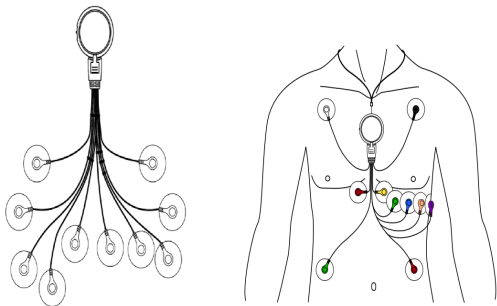
- Перед початком вимірювання дотримуйтесь наведених нижче вказівок, щоб забезпечити точність даних вимірювань.
- Використовуйте тільки кабелі та інші аксесуари, зазначені в цьому посібнику.
- Перевірте цілісність упаковки придбаних одноразових електродів ЕКГ. Якщо упаковка пошкоджена, негайно викиньте її.
- Незаземлене обладнання поблизу пацієнта та перешкоди від електрохірургічних операцій можуть спричинити нестабільність форми сигналу.
- Якщо електроди ЕКГ забруднені, очистіть їх м'якою тканиною або ватним тампоном, змоченим спиртом.

4.2 Розміщення відведень ЕКГ та датчика SpO₂

A. Використання відведень ЕКГ та датчика SpO₂

1. Зафіксуйте одноразову електродну подушечку в роз'ємі для електродів провідного відведення ЕКГ.
2. Зніміть захисну упаковку зі зворотного боку одноразової електродної подушечки.
3. Правильно розмістіть відведення ЕКГ та датчик SpO₂ відповідно до схем розміщення в посібнику або інструкцій лікаря. Переконайтеся,

що електроди щільно прилягають до шкіри пацієнта, а датчик SpO₂ — безпосередньо до шкіри пальця.

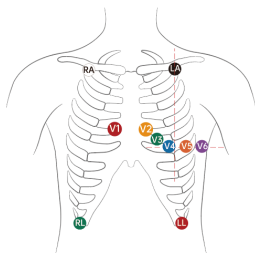


Застереження

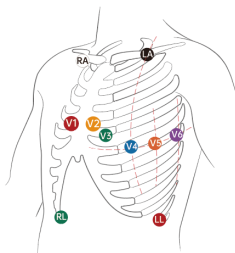
- Рекомендується використовувати його під керівництвом професійного медичного персоналу. Рекомендується, щоб людина з професійною медичною освітою розміщувала відведення ЕКГ і датчик SpO₂.
- Належна попередня обробка шкіри пацієнта має важливе значення для отримання якісного запису ЕКГ. Будь ласка, ознайомтеся з інструкціями виробника електродів щодо техніки попередньої обробки шкіри.
- Обов'язково використовуйте електроди ЕКГ, спеціально розроблені для тривалого моніторингу за допомогою кардіографа, а одноразові прокладки для електродів повинні мати дійсне свідоцтво про реєстрацію медичного виробу (CE або FDA). Всі електроди повинні бути від одного виробника.
- Якщо окружність пальця, на який одягається датчик SpO₂, замала або зовелика, вимірювання може бути неточним. Будь ласка, виберіть відповідний палець для носіння відповідно до окружності вашого пальця.

В. Розміщення відведень ЕКГ

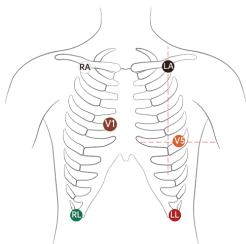
Розмістіть відведення, позначені різними кольорами, на тілі людини згідно з відповідними позиціями для запису ЕКГ. На наступному малюнку показано рекомендоване розміщення на поверхні тіла.



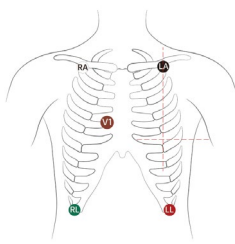
Спереду орієнтовна схема розміщення дванадцяти відведень



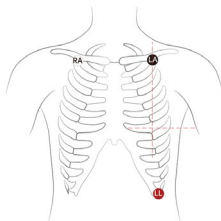
Бічна контрольна схема розміщення дванадцяти відведень



Еталонна схема розміщення шести відведень



Еталонна схема розміщення п'яти відведень



Еталонна схема розміщення трьох відведень



Застереження: Розміщення електродів має вирішальне значення для отримання правильного сигналу, тому під час розміщення електродів пацієнт повинен перебувати під наглядом та/або за допомогою фахівця (наприклад, лікаря, медсестри, сімейного лікаря).

Таблиця 1

АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
12-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої серединної лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)
RL	Зелений	N	Чорний	Права нижня частина живота (права нога)
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)

АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
V1	Червоний	C1	Червоний	четверте міжребер'я біля правого краю грудини
V2	Жовтий	C2	Жовтий	четверте міжребер'я біля лівого краю грудини
V3	Зелений	C3	Зелений	посередині між V2(C2) і V4(C4)
V4	Синій	C4	коричневий	середньоключична лінія в п'ятому міжребер'ї
V5	Помаранчевий	C5	Чорний	по передній пахвовій лінії, на одному рівні з V4(C4)
V6	Фіолетовий	C6	Фіолетовий	по середній пахвовій лінії, на одному рівні з V4(C4) і V5(C5)
6-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої серединної лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)
RL	Зелений	N	Чорний	Права нижня частина живота (права нога)
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)
V1	коричневий	C1	Червоний	четверте міжребер'я

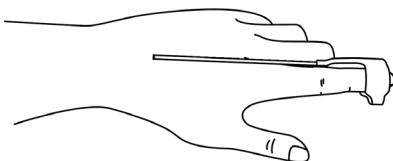
АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
				біля правого краю грудини
V5	Помаранчевий	C5	Чорний	по передній пахвовій лінії, на одному рівні з V4(C4)
5-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої середньої лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)
RL	Зелений	N	Чорний	Права нижня частина живота (права нога)
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)
V1	коричневий	C1	Червоний	четверте міжребер'я біля правого краю грудини
3-електродний кабель відведення				
RA	Білий	R	Червоний	Точка перетину середньої лінії правої ключиці з другим ребром (права рука)
LA	Чорний	L	Жовтий	Точка перетину лівої середньої лінії ключиці та другого ребра (ліва рука)

АНА		ІЕС		Положення на поверхні тіла (загальна назва)
Позначка	Колір	Позначка	Колір	
LL	Червоний	F	Зелений	Ліва нижня частина живота (ліва нога)

С. Розміщення датчика SpO₂

Датчик пульсоксиметрії є прецизійним вимірювальним компонентом, і його використання повинно вимірюватися відповідно до звичайних методів і процедур. Якщо ваш метод роботи неправильний, датчик може бути пошкоджений. Тестер функцій не можна використовувати для оцінки точності датчика SpO₂ або будь-якого іншого пристрою.

Для тестування помістіть вказівний палець людини, що тестується, в датчик.



Орієнтовна схема розміщення датчика SpO₂



Застереження

- Датчик SpO₂ не підходить для використання під час руху або при поганій перфузії.

4.3 Процес вимірювання

4.3.1 Початок вимірювання

1) Вимірювання ЕКГ: Вставте кабель ЕКГ у кардіограф, приєднайте електроди відповідно до таблиці 1; після

успішного відведення розпочніть вимірювання та збережіть дані ЕКГ;

2) Вимірювання кисню в крові: під час вимірювання ЕКГ можна розпочати вимірювання кисню в крові; після підключення кабелю SpO₂ кардіограф автоматично збереже дані.

3) Після успішного підключення відведення ЕКГ на екрані з'явиться форма сигналу ЕКГ. Натисніть кнопку живлення для перемикання форми ЕКГ для різних типів відведень.

Примітка:

- Подушечки електродів ЕКГ повинні щільно прилягати до шкіри.
- Якщо шкіра на місці прикладання електродів суха або вкрита волоссям, перед вимірюванням протріть шкіру вологою серветкою або приберіть волосся.
- Під час вимірювання намагайтеся не робити різких рухів, які можуть вплинути на отримання ЕКГ-сигналу.

4.3.2 Відпадання відведень

1) Якщо в процесі вимірювання відпадає одне з відведень, на екрані з'явиться індикатор вимкненого стану;

2) Якщо всі відведення відпадуть, вимірювання завершиться через певний проміжок часу, а дані будуть збережені; під час процесу відпадання відведень кардіограф заряджається або під'єднується до ПК чи мобільного пристрою для передачі даних, після чого вимірювання завершиться.

4.4 Перегляд даних

Під час тесту ви можете переглядати форму хвилі в реальному часі, підключившись до пристрою через Bluetooth.

Після завершення вимірювання дані з кардіографа можуть бути передані в програмне забезпечення ПК або мобільного пристрою для перегляду за допомогою USB-кабелю для передачі даних або з'єднання Bluetooth.

Щоб експортувати дані за допомогою USB-кабелю, виконайте такі дії:

- 1) Підключіть кардіограф до комп'ютера за допомогою USB-кабелю для передачі даних.
- 2) Запустіть відповідне програмне забезпечення на ПК.
- 3) Дотримуйтесь підказок на ПК для експорту даних.

Щоб експортувати дані в режимі Bluetooth, виконайте такі дії:

- 1) Увімкніть функцію Bluetooth на вашому мобільному пристрої і переконайтеся, що він сполучений з кардіографом.
- 2) Експортуйте дані відповідно до підказок на мобільному пристрої.

Примітка:

- Максимальний обсяг пам'яті кардіографа (час запису) становить 72 години.

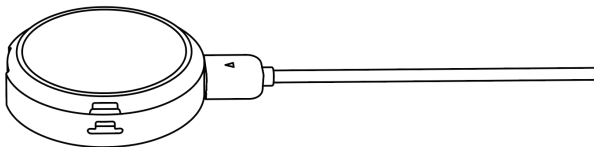
4.5 Зарядження

Цей пристрій працює від літієвої батареї, що

перезаряджається. Його можна зарядити, підключивши до ноутбука або адаптера живлення за допомогою зарядного кабелю.

Щоб зарядити пристрій, виконайте такі дії:

- 1) Підключіть пристрій до зарядного кабелю, як показано нижче.
- 2) Підключіть зарядний кабель до USB-інтерфейсу з вихідною напругою 5 В, щоб почати заряджання. Після початку заряджання на екрані з'явиться піктограма зарядки.



Малюнок 2



Застереження

- Ноутбук, який використовується для заряджання пристрою, повинен відповідати вимогам стандартів IEC60950 та IEC60601.
- Окремий зарядний кабель не може вважатися медичним виробом.
- Задля вашої безпеки дотримуйтесь рекомендованих кроків для заряджання пристрою.
- Під час заряджання тримайте пристрій у недоступному для дітей місці.
- Рекомендується регулярно заряджати пристрій під час тривалого зберігання, щоб підтримувати продуктивність акумулятора.

5. Догляд та обслуговування

5.1 Ремонт



Застереження

- Для збереження гарантійних зобов'язань цей пристрій має ремонтуватися у спеціальному сервісному центрі. Ремонт, виконаний неуповноваженим персоналом, може призвести до анулювання гарантії.
- За умови належного обслуговування очікуваний термін служби цього пристрою становить 5 років. Очікуваний термін служби кабелю ЕКГ та датчика SpO_2 також становить 5 років.

5.2 Гарантія

Протягом гарантійного терміну будь-які проблеми з використанням пристрою, спричинені дефектами матеріалу, покриваються безкоштовною гарантією. Гарантія дійсна лише для кінцевих користувачів. Якщо протягом гарантійного терміну виникнуть будь-які проблеми, ми безкоштовно відремонтуємо або замінимо пристрій.

5.3 Акумулятор

Коли заряд акумулятора пристрою стає недостатнім, на екрані з'являється піктограма низького заряду акумулятора. У цей момент пристрій необхідно зарядити, щоб забезпечити його подальше використання.



Застереження

- Вбудований літій-іонний акумулятор не підлягає заміні. Неспеціалістам не дозволяється відкривати корпус, модифікувати або замінювати акумулятор без дозволу.

- Не піддавайте пристрій впливу високих температур, таких як духовки, водонагрівачі та мікрохвильові печі. Перегрівання може призвести до вибуху акумулятора.
- Не забруднюйте і не модифікуйте акумулятор, оскільки це може призвести до витоку, перегріву, пожежі або вибуху.
- У разі протікання батареї уникайте потрапляння рідини на шкіру та в очі. Якщо контакт все ж стався, негайно промийте уражену ділянку і зверніться до лікаря.
- Не кидайте акумулятор у вогонь, оскільки це може призвести до вибуху.
- Якщо термін служби акумулятора вичерпано або він більше не тримає заряд, зверніться до виробника для належної утилізації. Щоб утилізувати акумулятор, дотримуйтесь місцевих законів щодо належного поводження з відходами.

5.4 Очищення та дезінфекція

Кардіограф та його аксесуари слід регулярно чистити, рекомендована частота чищення — один раз на тиждень. Для чищення пристрою використовуйте чисту м'яку тканину, губку або ватну паличку, змочену у відповідному миючому засобі.

Рекомендованими засобами для чищення є

- ♦ Чиста вода
- ♦ Медичний спирт (концентрація 75 %)



Застереження

- Перед очищенням кардіографа вимкніть живлення.
- Під час чищення пристрою протирайте лише зовнішню периферію роз'єму, а не його внутрішню частину.
- Не використовуйте абразивні матеріали.

- Не допускайте потрапляння рідини всередину корпусу і не занурюйте будь-яку частину кардіографа в рідину.
- Не залишайте рідину для чищення на будь-якій частині поверхні пристрою.
- Не автоклавуйте аксесуари.
- Не використовуйте пошкоджений прилад.
- Не занурюйте кардіограф повністю у воду, розчин або миючий засіб.
- Не використовуйте випромінювання або пару для стерилізації аксесуарів виробу.

5.5 Утилізація

Відповідні відходи, залишки, а також обладнання та аксесуари, термін експлуатації яких закінчився, не повинні викидатися довільно і мають утилізуватися згідно з місцевими правилами. Якщо ви маєте намір утилізувати цей пристрій, ви повинні відправити його до відповідного центру для відновлення та переробки.

5.6 Посібник з усунення несправностей

Проблема	Можлива причина	Вирішення
Пристрій не коректно збирає дані	1. Низький заряд акумулятора 2. Пошкоджене обладнання	1. Зарядіть пристрій 2. Зверніться до місцевого представника для ремонту

Проблема	Можлива причина	Вирішення
Форма сигналу ЕКГ неупорядкована, а шуми значні	1. Неправильний стиль носіння 2. Прострочені електроди ЕКГ	1. Замініть електроди відповідно до інструкцій 2. Замініть електроди ЕКГ
Не вдалося завантажити дані	Розряджена або вийшла з ладу батарея кардіографа	Зарядіть батарею
	Несумісна операційна система	Змініть операційну систему
	Пошкоджене обладнання	Зверніться до постачальника для ремонту
Не зчитується рівень кисню в крові	1. Пошкоджений датчик SpO_2 2. Надмірний рух пальців	1. Зверніться до місцевого представника для ремонту 2. Тримайте вимірювальну частину нерухомо
Значення частоти пульсу не відображається	1. Неправильне розташування пальців 2. Рух пальців або руки	1. Повторно вставте палець 2. Намагайтеся зберігати спокій і повторіть вимірювання

6. Список доданих файлів

№	Назва аксесуара	Кількість	Модель	Код
1	Зарядний кабель для передачі даних	1	540-04525-00	
2	ЕКГ з 3-ма провідними відведення ми	1	HA136S3A	540-05002-00
3	ЕКГ з 5-ма провідними відведення ми	1	HA136S5A	540-04997-00
4	ЕКГ з 6-ма провідними відведення ми (опціональ но)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	ЕКГ з 12- ма провідними відведення ми (опціональ но)	1	HA136S10 A	540-05773-00

№	Назва аксесуара	Кількість	Модель	Код
6	Датчик SpO ₂ (опціональ но)	1	VTM01\VT M01A\VTM 01B	540-04521-00
7	Ремінець	1	560-05630-00	

* Купуючи одноразові електроди для ЕКГ, ви повинні переконатися, що вони придатні для тривалого використання з кардіографом і мають реєстраційне посвідчення медичного виробу (CE\FDA).

* Вищевказані додатки наведені лише для ознайомлення, для отримання точної інформації необхідно ознайомитися з фактичними додатками.



Застереження

- Використовуйте тільки ті аксесуари, які вказані в цьому посібнику, оскільки використання інших аксесуарів може призвести до пошкодження пристрою.
- Перед використанням перевірте термін придатності одноразових електродів ЕКГ.
- Не прикладайте одноразові електроди ЕКГ до пораненої або покритої шрами шкіри.
- Переконайтеся, що одноразові електроди ЕКГ щільно прилягають до шкіри. Якщо виникає свербіж, шкірна алергія або виразки, негайно припиніть їх використання.
- Датчик SpO₂, що входить до складу пристрою, пройшов перевірку на відповідність галузевому стандарту ISO80601-2-61.

Додаток А. Технічні характеристики

Класифікація		
Захист від ураження електричним струмом	Внутрішнє джерело живлення	
Захист прикладної частини від ураження електричним струмом	Тип CF	
Навколишнє середовище		
	Робота	Транспортування та зберігання
Температура	5 ~ 45°C	-25 ~ 55°C
Відносна вологість (без конденсації)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Атмосферний тиск	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа
Водонепроникний і пилонепроникний	IP22	
Живлення		
Тип батареї	Перезавантажлива батарея лііонових полімерів	
Характеристики акумулятора	3,8 В постійного струму, 400 мАг	

Час роботи акумулятора	72 години (при повному заряді)
Діапазон вхідної напруги для зарядки	4,5 ~ 5,5 В постійного струму
Час заряджання	2 години (до заряду акумулятора понад 90 %)
ЕКГ	
Відведення	3 відведення, 5 відведень, 6 відведень, 12 відведень
вхідний опір	≥ 50 МОм, 10 Гц
Діапазон вхідного сигналу	10 мВ (p-v)
Коефіцієнт відхилення синфазного сигналу	≥ 120 дБ
Смуга пропускання	0,05 ~ 40 Гц
Точність посилення	Максимальна похибка ± 10
Частота серцевих скорочень	
Діапазон вимірювання	30 ~ 250 уд./хв
Похибка вимірювання	± 2 уд./хв або ± 2 %, залежно від того, яка з цих величин більша
Точність	1 уд./хв
	Частота серцевих скорочень = 60 поділена на середній час між RR або PP

Кисень в крові	
Діапазон кисню в крові	70 % ~ 100 %
Точність вимірювання кисню в крові	У діапазоні 70 % ~ 100 % точність повинна становити ± 2 %.
Діапазон частоти пульсу	30 уд./хв ~ 250 уд./хв
Точність вимірювання частоти пульсу	± 2 уд./хв або ± 2 %, залежно від того, що більше
Довжина хвилі	Червоне світло: 600 нм, інфрачервоне світло: 940 нм
Максимальна оптична вихідна потужність	0,8 мВт/1,2 мВт
Цикл оновлення даних	4 сек.
Рекомендований максимальний час застосування	24 год.
Бездротовий	Підтримка з'єднання Bluetooth
Модуль Bluetooth	
Частота	2360-2500 МГц
Тип модуляції	GFSK модуляція
Ефективна випромінювана	-20 дБм-+8 дБм

потужність	
Розміри	48,2 мм × 48,2 мм × 15,2 мм
Вага кардіографа	<50 г (включаючи батарею)
Термін використання	5 років
Дата виробництва	Детальніше див. на табличці з технічними даними

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням і пристроєм A&D

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та бездротовим динамічним багатопараметричним кардіографом, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань розділення відповідно до частоти передавача (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна розрахувати за формулою, застосовною до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1 - На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2 - Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Рекомендовані відстані між радіочастотними пристроями бездротового зв'язку

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні завади контролюються. Замовник або користувач пристрою може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між радіочастотним обладнанням бездротового зв'язку та пристроєм, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Частота МГц	Максимальна потужність Вт	Відстань	ІЕС 60601 Рівень випробувань	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
385	1,8	0,3	27	27	Радіочастотне обладнання бездротового зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					

780					за формулою, застосовною до частоти передавача.
810	2	0,3	28	28	Рекомендована відстань $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Де Р — максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарного радіочастотного передавача, визначена в результаті електромагнітного обстеження
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	

5500					ділянки, повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди: 
5785					

ПРИМІТКА 1 - Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Додаток Б. Електромагнітна сумісність

Пристрій відповідає вимогам стандарту ІЕС 60601-1-2.

• Попередження та застереження

- Цей пристрій не можна використовувати поблизу або на іншому електронному обладнанні, наприклад, мобільному телефоні, трансивері або радіоуправлінні. Якщо ви змушені це зробити, слід спостерігати за пристроєм, щоб переконатися в його нормальній роботі.
- Використання аксесуарів і шнура живлення, відмінних від зазначених, за винятком кабелів, що продаються виробником обладнання або системи як запасні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до підвищення рівня випромінювання або зниження захищеності обладнання або системи.

Вказівки та декларація виробника – електромагнітні випромінювання

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.

Тест на викиди	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище — вказівки
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас В	Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф підходить для використання у всіх установках, включаючи домашні заклади і ті, що безпосередньо
Випромінювання спотворених сигналів IEC 61000-3-2	не зазначено	
Коливання напруги/випромінювання пульсацій IEC 61000-3-3		

		підключені до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
--	--	--

Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість	ІЕС 60601 Рівень випробування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
Проведено RF ІЕС61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Не зазначено	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-якої частини бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням,
Випромінювання радіочастот ІЕС61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	

		застосовним до частоти передавача. Рекомендована відстань $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц Де Р — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження ділянки, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному
--	--	--

			діапазоні. b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом: 
--	--	--	---

ПРИМІТКА 1 - На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2 - Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

a Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц і 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Смути радіоаматорських діапазонів від 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц.

b Рівні відповідності в діапазонах частот ISM від 150 кГц до 80 МГц і в діапазоні частот від 80 МГц до 2,7 ГГц призначені для зменшення ймовірності того, що мобільні/портативні засоби зв'язку можуть створювати перешкоди, якщо вони випадково потрапляють у приміщення, де перебувають пацієнти. З цієї причини у формули, що використовуються для розрахунку рекомендованої відстані для передавачів у цих частотних діапазонах, було включено додатковий коефіцієнт 10/3.

c Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стілникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах АМ і FM та телевізійне мовлення, не можна передбачити теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітної зйомки ділянки. Якщо виміряна

напруженість поля в місці, де використовується бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф, перевищує застосовний рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, слід спостерігати за бездротовим динамічним багатопараметричним кардіографом, щоб переконатися в його нормальному функціонуванні. Якщо спостерігаються відхилення від норми, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа.

d У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.

Вказівки та декларація виробника — електромагнітна стійкість

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач бездротового динамічного багатопараметричного кардіографа повинен переконатися, що він використовується саме в такому середовищі.

Випробування на стійкість	Рівень випробувань ІЕС 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
Електростатичний розряд (ESD) ІЕС 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або покрита керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30 %.

Електричні швидкі перехідні процеси/сплески ІЕС 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	не зазначено	не зазначено
Хвиля ІЕС 61000-4-5	± 1 кВ лінія до лінії ± 2 кВ лінія на землю	не зазначено	не зазначено
Провали напруги, короточасні перерви та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення ІЕС 61000-4-11	$0\% U_T$ 0,5 циклу при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ і 315° , $0a\% U_T$ 1 цикл і $70\% U_T$ 25/30 циклів Однофазний: при 0° : однофазний	не зазначено	не зазначено
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле ІЕС 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА: U_T — напруга мережі змінного струму перед подачею тестового рівня.			

Застереження FCC

FCC ID:2ADHK-8100

Будь-які зміни або модифікації, не схвалені в явному вигляді стороною, відповідальною за виконання вимог, можуть призвести до втрати користувачем права на експлуатацію обладнання.

Цей пристрій відповідає частині 15 Правил FCC. Експлуатація можлива при дотриманні наступних двох умов:

Цей пристрій не повинен створювати шкідливих перешкод, і цей пристрій повинен приймати будь-які отримані перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу.

Примітка: Це обладнання було протестовано і визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження призначені для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод у житлових приміщеннях. Це обладнання використовує і може випромінювати радіочастотну енергію і, якщо його не встановлено і не використовується відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Однак немає гарантії, що перешкоди не виникатимуть у конкретній установці. Якщо це обладнання спричиняє шкідливі перешкоди для радіо- або телевізійного прийому, що можна визначити, вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним або кількома з наведених нижче способів:

- переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену;
- збільшити відстань між пристроєм і приймачем;
- підключіть обладнання до розетки в іншому контурі від тієї, до якої підключено приймач;
- зверніться за допомогою до дилера або досвідченого радіо/телемайстра.

Пристрій пройшов перевірку на відповідність загальним вимогам щодо впливу радіочастотного випромінювання. Пристрій може використовуватися в портативному режимі без обмежень.

Бездротовий динамічний багатопараметричний кардіограф



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

Номер виробу: 255-07227-00

Версія: А

Дата перегляду: січня 2024

Зміст цього посібника може бути змінений без попереднього повідомлення.

© Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Всі права захищені.