



**ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ВТЛ  
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,  
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:  
BTL-8 ELITE,  
BTL-8 PRO,  
BTL-8 SMART,  
BTL-4 ELITE,  
BTL-4 PRO,  
BTL-4 SMART**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



**ЛИДЕРМЕД**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

## Оглавление

|         |  |    |
|---------|--|----|
| 1.      | ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....   | 4  |
| 1.1     | СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ .....   | 4  |
| 1.2     | НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 8  |
| 1.3     | УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....   | 8  |
| 1.4     | КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ .....  | 8  |
| 1.5     | КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....  | 8  |
| 1.6     | ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....  | 8  |
| 1.7     | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....   | 8  |
| 1.8     | ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....   | 8  |
| 1.9     | ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 8  |
| 2.      | МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....   | 10 |
| 3.      | КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 14 |
| 3.1     | VTL-8 Elite, VTL-8 Smart, VTL-8 Pro .....  | 14 |
| 3.2     | VTL-4 Elite, VTL-4 Smart, VTL-4 Pro .....  | 17 |
| 3.3     | ИНДИКАЦИЯ БАТАРЕИ .....  | 20 |
| 3.4     | КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА .....  | 20 |
| 3.5     | ВАКУУМНАЯ СИСТЕМА HANDY VAQ .....  | 21 |
| 3.5.1   | ОПИСАНИЕ И СОЕДИНЕНИЕ .....  | 21 |
| 3.5.2   | ЭКСПЛУАТАЦИЯ И РАБОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ .....  | 23 |
| 3.5.2.1 | Дисплей .....  | 23 |
| 3.5.2.2 | Крепление вакуумных электродов .....   | 23 |
| 3.5.2.3 | Параметры всасывания .....   | 24 |
| 3.5.2.4 | Завершение измерения .....   | 24 |
| 3.5.2.5 | Очистка и дезинфекция .....  | 24 |
| 3.5.2.6 | Функция продувки .....   | 24 |
| 3.6     | ТЕЛЕЖКА .....  | 25 |
| 4.      | НАСТРОЙКА И ЗАПУСК УСТРОЙСТВА .....  | 28 |
| 4.1     | ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА .....   | 28 |
| 4.2     | ПРИНТЕР И БУМАГА .....   | 28 |
| 4.2.1   | НАСТРОЙКА НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-8 Elite, VTL-8 Pro, VTL-8 Smart .....     | 29 |
| 4.2.2   | ЗАГРУЗКА БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-8 Elite, VTL-8 Smart, VTL-8 Pro .....                       | 29 |
| 4.2.3   | ЗАГРУЗКА БУМАГИ И ВЫРАВНИВАНИЕ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-4 Elite, VTL-4 Smart, VTL-4 Pro ..... | 30 |
| 4.2.4   | РАЗРЫВ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-4 Elite, VTL-4 Smart, VTL-4 Pro .....                         | 32 |
| 4.2.5   | ВЫГРУЗКА БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-4 Elite, VTL-4 Smart, VTL-4 Pro .....                       | 32 |
| 4.2.6   | ОТРЫВ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-8 Elite, VTL-8 Smart, VTL-8 Pro .....                          | 32 |
| 4.2.7   | ВЫГРУЗКА БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-8 Elite, VTL-8 Smart, VTL-8 Pro .....                       | 33 |
| 4.3     | ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ-КОДА С ДЕРЖАТЕЛЕМ .....  | 33 |
| 4.4     | ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ОПЦИИ ETHERNET / WI-FI .....   | 33 |
| 4.4.1   | УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА НА ТЕЛЕЖКЕ .....  | 34 |
| 4.5     | ЗАПУСК УСТРОЙСТВА .....  | 34 |
| 5.      | ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ УСТРОЙСТВА .....   | 35 |
| 5.1     | ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ЭКРАНОМ .....  | 35 |
| 5.1.1   | ЭКРАН ЗАПИСИ .....   | 35 |
| 5.1.2   | ЭКРАН ОЦЕНКИ .....   | 36 |
| 5.1.2.1 | АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ: ВСПЛЫВАЮЩЕЕ ОКНО АНАЛИЗА .....   | 37 |
| 5.1.2.2 | ПРОФИЛЬ РИТМА: ВСПЛЫВАЮЩЕЕ ОКНО АНАЛИЗА .....  | 38 |
| 5.1.2.3 | ТЕКУЩИЕ НАСТРОЙКИ ИССЛЕДОВАНИЯ .....   | 39 |
| 5.1.3   | ГЛАВНОЕ МЕНЮ .....   | 39 |
| 5.1.4   | КАРТА ПАЦИЕНТА .....   | 40 |
| 5.1.4.1 | ПРОСМОТР С МНОЖЕСТВЕННЫМ ВЫБОРОМ В КАРТЕ ПАЦИЕНТА .....  | 41 |
| 5.1.4.2 | ПОДРОБНЫЙ ОБЗОР ПАЦИЕНТА .....   | 42 |
| 5.1.5   | РАБОЧИЙ СПИСОК .....   | 43 |
| 5.1.5.1 | ЭКРАН ЗАПИСИ С ВЫДЕЛЕННЫМИ НАСТРОЙКАМИ ИЗ ЗАКАЗА .....   | 44 |
| 5.1.6   | ПОЛЬЗОВАТЕЛИ .....   | 44 |
| 5.1.6.1 | РОЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ .....  | 45 |
| 5.1.6.2 | ПОДРОБНЫЙ ПРОСМОТР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ .....  | 46 |
| 5.1.7   | ЭКРАН НАСТРОЕК .....   | 47 |
| 5.1.7.1 | НАСТРОЙКИ СЕТИ .....   | 48 |
| 5.1.7.2 | НАСТРОЙКИ ШТРИХ-КОДА .....   | 49 |
| 5.1.7.3 | ДЕЙСТВИЯ СО ШТРИХ-КОДОМ .....  | 49 |
| 5.1.7.4 | АДАПТИВНЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС .....   | 50 |
| 6.      | ЗАПИСЬ ЭКГ .....   | 51 |
| 6.1     | ПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ .....   | 51 |
| 6.2     | ВВЕДИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ И НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ .....   | 52 |
| 6.3     | ЗАПИСЬ И ОЦЕНКА ЭКГ .....  | 52 |
| 6.4     | ЗАПИСЬ ВО ВРЕМЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ .....  | 53 |
| 6.5     | ПЕЧАТНЫЙ ОТЧЕТ ЭКГ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-8 Elite, VTL-8 Smart, VTL-8 Pro .....                    | 54 |
| 6.5.1   | ПЕЧАТНЫЙ ОТЧЕТ ЭКГ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ VTL-4 Elite, VTL-4 Smart, VTL-4 Pro .....                    | 57 |
| 6.6     | НАДЕЖНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ЭКГ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ .....  | 60 |
| 7.1     | ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ФИЛЬТРЫ .....  | 61 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 7.1.1 | АВТОМАТИЧЕСКИЕ   | 61  |
| 7.1.2 | БЕЗ ФИЛЬТРА  | 61  |
| 7.1.3 | СТРОГИЕ  | 61  |
| 7.2   | ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФИЛЬТРЫ   | 61  |
| 7.2.1 | СЕТЬ   | 62  |
| 7.2.2 | ДРЕЙФ  | 62  |
| 7.2.3 | МИО  | 62  |
| 8.    | УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК   | 64  |
| 9.    | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ   | 67  |
| 9.1   | ОЧИСТКА АППАРАТА И ЭЛЕКТРОДОВ  | 67  |
| 9.2   | ОЧИСТКА ГОЛОВКИ ПРИНТЕРА   | 69  |
| 9.3   | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КАБЕЛЕЙ ПАЦИЕНТА И ЭЛЕКТРОДОВ                     | 70  |
| 9.4   | ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ   | 70  |
| 9.4.1 | ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА   | 70  |
| 9.4.2 | ХРАНЕНИЕ   | 70  |
| 9.4.3 | УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНОЙ БУМАГИ                                | 72  |
| 9.4.4 | ХРАНЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА  | 72  |
| 9.4.5 | ТРЕБОВАНИЕ К РЕМОНТУ   | 72  |
| 9.4.6 | УПАКОВКА   | 72  |
| 10.   | ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ<br>КИСЛОРОДА | 75  |
| 11.   | ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ   | 76  |
| 11.1  | ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)                                       | 78  |
| 12.   | ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ  | 83  |
| 12.1  | МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА   | 85  |
| 12.2  | МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ                                 | 89  |
| 13.   | ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ   | 106 |
| 14.   | РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ  | 106 |
| 15.   | ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ<br>КИСЛОРОДА | 106 |
| 16.   | СРОК СЛУЖБЫ  | 106 |
| 17.   | ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ                             | 107 |
| 18.   | КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ  | 107 |
| 19.   | ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ  | 107 |
| 20.   | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  | 108 |



**ЛИДЕРМЕД**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

# 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Наименование медицинского изделия:** «Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-8 Smart, BTL-4 Elite, BTL-4 Pro, BTL-4 Smart» (далее аппарат, устройство).

**Производитель медицинского изделия:** «БТЛ Индастриз Лимитед» (BTL Industries Limited), 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

**Адрес места производства медицинского изделия:** «BTL Industries JSC», 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria, Болгария.

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:** ООО «БТЛ», 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д 35, стр. 2, пом. XVIII.

## 1.1 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Это устройство не предназначено для использования с какими-либо аксессуарами или медицинским оборудованием, кроме указанных в данном руководстве.

Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-8 Smart, BTL-4 Elite, BTL-4 Pro, BTL-4 Smart

### Вариант исполнения BTL-8 Elite

#### I. Базовый состав:

1. Электрокардиограф BTL-8 Elite – 1 шт.
2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.
3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 – 1 шт.
4. Зажим для крепления BTL Amod-12 – 2 шт.
5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
7. Термобумага Z-образная A4 производства AB Medica Group – не более 1000 шт.
8. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.
9. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.
10. Руководство пользователя – 1 шт.
11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.
12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.
13. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, 50 шт в упаковке, производства Ambu (при необходимости) – не более 50 шт.
14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.
15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.
16. Грудной электрод для детей, производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.
17. Электроды для конечностей для детей, производства Fiab (при необходимости) – 4 шт
18. Плоский электрод, производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
19. Плоский электрод для детей, производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди, производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.
21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт., (при необходимости) – не более 10 шт.
22. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.
23. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.

#### II. Принадлежности:

1. Тележка большая BTL-278-01 (при необходимости) – 1 шт.
2. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.
3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 (при необходимости) – 1 шт.
4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк (при необходимости) – 1 шт.

## Вариант исполнения BTL-8 Smart

- I. Базовый состав:
  1. Электрокардиограф BTL-8 Smart – 1 шт.
  2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.
  3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 – 1 шт.
  4. Зажим для крепления BTL Amod-12 – 2 шт.
  5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
  6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
  7. Термобумага Z-образная A4 производства AB Medica Group – не более 1000 шт.
  8. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  9. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  10. Руководство пользователя – 1 шт.
  11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.
  12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.
  13. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт в упаковке (при необходимости) – не более 50 шт.
  14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.
  15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.
  16. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.
  17. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) – 4 шт
  18. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
  19. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
  20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди, производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.
  21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
  22. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.
  23. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.
- II. Принадлежности:
  1. Тележка большая BTL-278-01 (при необходимости) – 1 шт.
  2. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.
  3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 (при необходимости) – 1 шт.
  4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк (при необходимости) – 1 шт.

## Вариант исполнения BTL-8 Pro

- I. Базовый состав:
  1. Электрокардиограф BTL-8 Pro – 1 шт.
  2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.
  3. Модуль сбора данных BTL Amod-12 – 1 шт.
  4. Зажим для крепления BTL Amod-12 – 2 шт.
  5. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
  6. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан» производства Carlisle Medical Technologies - 1 шт.
  7. Термобумага Z-образная A4 производства AB Medica Group – не более 1000 шт.
  8. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  9. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  10. Руководство пользователя – 1 шт.
  11. Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.
  12. Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами производства Carlisle Medical Technologies (при необходимости) – 1 шт.
  13. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт в упаковке (при необходимости) – не более 50 шт.
  14. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.
  15. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) – не более 20 шт.
  16. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.

17. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) – 4 шт
18. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
19. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
20. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.
21. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
22. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.
23. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.

II. Принадлежности:

1. Тележка большая BTL-278-01 (при необходимости) – 1 шт.
2. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.
3. Платформа для тележки 278-1130PLATFORM100 (при необходимости) – 1 шт.
4. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк (при необходимости) – 1 шт.

**Вариант исполнения BTL-4 Elite**

I. Базовый состав:

1. Электрокардиограф BTL-4 Elite – 1 шт.
2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.
3. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed – 1 шт.
4. Термобумага 112 мм производства AB Medica Group – не более 1000 шт.
5. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.
6. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.
7. Руководство пользователя – 1 шт.
8. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) – 1 шт.
9. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 50 шт.
10. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
11. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
12. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.
13. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) – 4 шт
14. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
15. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
16. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.
17. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
18. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.
19. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, в упаковке 10 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
20. Вакуумная система Handy Vaq производства Mbnet, в составе: (при необходимости) – 1 шт.
  - вакуумная система с соединительным кабелем – 1 шт.
  - кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами – 1 шт
  - кабель питания с адаптером – 1 шт.
21. 2-секционный держатель вакуумной системы производства Mbnet (при необходимости) – 1 шт.
22. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD100 (при необходимости) – 1 шт.
23. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102 в составе: (при необходимости) – 1 шт.
  - Крепление для держателя – 1 шт.
  - Держатель с пластиковой насадкой – 1 шт.
  - Заглушка – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.
2. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк (при необходимости) – 1 шт.

**Вариант исполнения BTL-4 Smart**

I. Базовый состав:

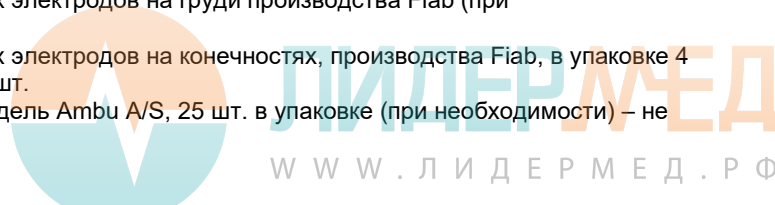
1. Электрокардиограф BTL-4 Smart – 1 шт.
2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.
3. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed – 1 шт.



4. Термобумага 112 мм производства AB Medica Group – не более 1000 шт.
  5. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  6. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  7. Руководство пользователя – 1 шт.
  8. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) – 1 шт.
  9. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 50 шт.
  10. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
  11. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
  12. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.
  13. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) – 4 шт.
  14. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
  15. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
  16. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.
  17. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
  18. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.
  19. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, в упаковке 10 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
  20. Вакуумная система Handy Vaq производства Mbnet, в составе: (при необходимости) – 1 шт.
    - вакуумная система с соединительным кабелем – 1 шт.
    - кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами – 1 шт.
    - кабель питания с адаптером – 1 шт.
  21. 2-секционный держатель вакуумной системы, производства Mbnet (при необходимости) – 1 шт.
  22. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD100 (при необходимости) – 1 шт.
  23. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102 в составе: (при необходимости) – 1 шт.
    - Крепление для держателя – 1 шт.
    - Держатель с пластиковой насадкой – 1 шт.
    - Заглушка – 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.
  2. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк (при необходимости) – 1 шт.

#### Вариант исполнения BTL-4 Pro

- I. Базовый состав:
  1. Электрокардиограф BTL-4 Pro – 1 шт.
  2. Кабель питания с адаптером GSM90A24-BTL2, производства Mean well – 1 шт.
  3. Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан» производства Shenzhen Caremed – 1 шт.
  4. Термобумага 112 мм производства AB Medica Group – не более 1000 шт.
  5. Электрод для конечностей AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 4 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  6. Электрод для грудной клетки AgCl, производства China Qingdao Bright Medical, 6 шт. в упаковке – не более 5 шт.
  7. Руководство пользователя – 1 шт.
  8. Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами производства Shenzhen Caremed (при необходимости) – 1 шт.
  9. Электрод ЭКГ универсальный самоклеящийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 50 шт.
  10. Зажим, типа «крокодил», красный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
  11. Зажим, типа «крокодил», черный производства Диометран ООД (при необходимости) - не более 20 шт.
  12. Грудной электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – 6 шт.
  13. Электроды для конечностей для детей производства Fiab (при необходимости) – 4 шт.
  14. Плоский электрод производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
  15. Плоский электрод для детей производства Fiab (при необходимости) – не более 20 шт.
  16. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди производства Fiab (при необходимости) – не более 10 шт.
  17. Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на конечностях, производства Fiab, в упаковке 4 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
  18. Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, модель Ambu A/S, 25 шт. в упаковке (при необходимости) – не более 10 шт.



19. Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, в упаковке 10 шт. (при необходимости) – не более 10 шт.
  20. Вакуумная система Handy Vaq производства Mbnet, в составе: (при необходимости) – 1 шт.
    - вакуумная система с соединительным кабелем – 1 шт.
    - кабель пациента с 10 отведениями и вакуумными электродами – 1 шт
    - кабель питания с адаптером – 1 шт.
  21. 2-секционный держатель вакуумной системы производства Mbnet (при необходимости) – 1 шт.
  22. Крепление для держателя с заглушкой 277-1310HOLDERWELD100 (при необходимости) – 1 шт.
  23. Держатель кабеля пациента 092-1702STICK102 в составе: (при необходимости) – 1 шт.
    - Крепление для держателя – 1 шт.
    - Держатель с пластиковой насадкой – 1 шт.
    - Заглушка – 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Тележка BTL-277-01 (при необходимости) – 1 шт.
  2. Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк (при необходимости) – 1 шт.

## 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиограф BTL с принадлежностями предназначен для мониторингования и записи электрокардиограммы покоя. Он обеспечивает детальный анализ, диагностику и печать записи ЭКГ. Устройство может передавать и получать данные, связанные с исследованием ЭКГ, при подключении к совместимому программному приложению.

## 1.3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрокардиограф BTL с принадлежностями применяется кардиологами, терапевтами, педиатрами и другими специалистами в кардиологии и функциональной диагностике, анестезиологии и реаниматологии, отделениях неотложной помощи, транспортных средствах скорой помощи, палатах интенсивной терапии.

## 1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Аппарат предназначен для применения у взрослых и детей, младенцах, новорожденных без ограничений по возрасту, полу, весу, росту.

## 1.5 КЛАССИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

## 1.6 ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Электрокардиографы BTL с принадлежностями интерпретируют электрическую активность сердца в течение определенного периода времени. Запись ЭКГ является неинвазивной, она используется для измерения скорости и регулярности сердечных сокращений, а также размера и положения камер, наличия любого повреждения сердца и воздействия наркотиков или устройств, используемых для регулирования ритма сердца, например кардиостимулятора.

Предусмотренное диагностическое применение электрокардиографа BTL – это оценка, диагностика и мониторинг сердечной функции пациента.

## 1.7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На сегодняшний день неизвестно никаких ни абсолютных, ни относительных противопоказаний для проведения ЭКГ в покое.

## 1.8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Опасность поражения электрическим током

## 1.9 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы электрокардиографа основан на регистрации электрической активности сердца. Колебания разности потенциалов, которые возникают при возбуждении сердечной мышцы фиксируются наложенными на тело пациента электродами и передаются на вход изделий. Поскольку величина фиксируемого напряжения крайне мала, сигнал проходит через усилители, которые пропорционально увеличивают его в несколько сотен раз.



раз. Постоянно меняющиеся величины и направления получаемого сигнала отображаются на бумаге или экране электрокардиографа в виде кривой линии — графической электрокардиограммы. С помощью регистрации этих биопотенциалов изделие визуализирует работу главного органа человека — сердца. Исходя из зарегистрированных данных, врач-кардиолог делает заключение о работе сердечно-сосудистой системы пациента.

Электрокардиограф ВТЛ с принадлежностями представляет собой усовершенствованные электрокардиографы с 12 отведениями, которые записывают данные ЭКГ пациента через кабель пациента ЭКГ и электроды, приложенные к пациенту. Запись ЭКГ можно сохранить или распечатать для дальнейшего рабочего процесса. Устройство можно подключить к программному обеспечению для дальнейшего анализа и презентации.

Устройство оснащено цветным сенсорным экраном, одновременной печатью всех двенадцати каналов ЭКГ и внешним или внутренним модулем сбора данных.



ЛИДЕРМЕД















WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

## 2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Внимательно прочитайте руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности, техническими параметрами, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию перед использованием аппарата. Запрещается использовать аппарат и его принадлежности любым способом, не соответствующим инструкции по эксплуатации.</p>   |
|    | <p>Любое другое применение данных и отчетов, кроме их предполагаемого использования, не рекомендуется и считается неправильным использованием аппарата. Аппарат не предназначен для прямого кардиологического применения и домашнего использования.</p>  |
|    | <p>Интерпретация и измерения: Результаты анализа, полученные устройством, не считаются диагнозом. Интерпретационные заявления, сгенерированные устройством, служат только в качестве предложений. Окончательный диагноз пациенту должен поставить квалифицированный врач/кардиолог.</p>  |
|    | <p>Аппаратом должен пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.</p>  |
|    | <p>Аппарат и принадлежности следует хранить вдали от любых жидкостей, чтобы избежать случайного проливания на его компоненты. Попадание жидкости внутрь устройства может привести к его неисправности или поражению электрическим током.</p>   |
|   | <p>Устройство предназначено для работы в среде, определенной в главе Технические характеристики.<br/>Используйте аппарат в безопасной рабочей среде, как указано в руководстве. Аппарат нельзя использовать рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими жидкостями (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O и т. д.).</p>  |
|  | <p>Если в устройстве обнаружен какой-либо дефект или у вас есть сомнения в правильности его работы, немедленно прекратите обследование и отсоедините устройство от пациента. Если вы не определили источник проблемы после тщательного изучения Руководства, обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL. Если оборудование используется не в соответствии с данным Руководством или используется, даже если оно показывает функциональные отличия от данного Руководства, в этом случае за ущерб, причиненный оборудованием, ответственность будет нести пользователь.</p>                              |
|  | <p>Не используйте аппарат с какими-либо внешними устройствами, генерирующими магнитные и электрические поля и высокочастотные сигналы. Это может вызвать нежелательные взаимные помехи и затруднить работу аппарата.</p>   |
|  | <p>Тщательно проверяйте аппарат перед каждым использованием. Проверьте на наличие физических повреждений, ослабленных соединений, искаженного изображения и любых других несоответствий или отклонений от нормы. Прекратите использование аппарата, если его поведение отличается от функций, описанных в данном руководстве, или если маркировка на устройстве/принадлежности непонятна для использования. Попробуйте определить и устранить проблему, обратившись к разделу «Устранение неполадок». Немедленно обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL для получения дополнительной поддержки.</p> |
|  | <p>Не рекомендуется использовать аппарат совместно с другими устройствами, кроме указанных в данном руководстве пользователя.</p>  |






ЛИДЕРМЕД  
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ








|   |  |
|---|--|
|    | Формы сигналов, отображаемые устройством, носят только информативный характер и не соответствуют требованиям применимых стандартов ЭКГ. Всегда используйте распечатку для анализа данных ЭКГ пациента.   |
|    | Если включен демонстрационный режим, устройство ведет себя так, как если бы оно было подключено к пациенту, хотя это не так. Демонстрационный режим обозначается жирным шрифтом DEMO на экране, а также на распечатке.   |
|    | Предупреждение о нехватке памяти будет отображаться, когда на устройстве заканчивается память. Пользователи могут принять такие меры, как удаление старых исследований, чтобы освободить место. Если не предпринять никаких действий, программа автоматически удалит старые исследования, чтобы освободить место для новых.<br>Устройство будет поддерживать не более 1000 пациентов. После этого программа автоматически удалит старых пациентов (пациентов со старыми обследованиями), чтобы освободить место для новых. |
|    | В случае проливания жидкости на устройство немедленно отодвиньте устройство от места разлива. Тщательно протрите и высушите все влажные поверхности устройства, включая лоток для бумаги. Дайте устройству время для высыхания перед повторным использованием.   |
|    | Не прилагайте чрезмерных усилий к крышке принтера.   |
|    | Устройство не представляет опасности для пациентов с кардиостимуляторами.  |
|  | Используйте «кабель питания с адаптером», поставляемый вместе с аппаратом, для зарядки аккумулятора устройства. Не используйте никакие другие неутвержденные кабели или средства для зарядки. Это может привести к повреждению устройства. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» в этом руководстве при любых проблемах. Обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL за дополнительной помощью.  |
|  | При транспортировке устройства необходимо обязательно удерживать его двумя руками  |
|  | Не закрывайте вентиляционные отверстия устройства. Это приведет к неработоспособности устройства.  |
|  | Будьте осторожны при выборе имени пациента в начале исследования. Если в истории будет выбрано неправильное имя пациента, данные пациента будут перепутаны.  |
|  | Используйте только аксессуары, рекомендованные BTL, для безопасного использования и правильной работы устройства.  |
|  | Если аппарат используется вместе с тележкой, перед началом исследования колеса тележки должны быть заблокированы.  |
|  | Перед перемещением тележки тормоз на колесике должен быть отпущен. По завершении перемещения тележки зафиксируйте колеса, чтобы предотвратить самопроизвольное/случайное движение. Для фиксации или освобождения колес используйте ногу – при снятии блокировки колеса рукой возможно защемление пальцев.  |
|  | Устройство или тележку нельзя тянуть за какие-либо кабели, прикрепленные к устройству, это может привести к повреждению системы.   |




## Меры предосторожности при использовании устройства и дефибрилляции






|   |   |
|---|---|
|  | Система ЭКГ предназначена для использования с дефибриллятором. Используемый дефибриллятор должен соответствовать применимым стандартам, а его разряд должен соответствовать тому, что описано в применимых стандартах. Аппарат устойчив к дефибрилляции, только если используется оригинальный кабель пациента BTL. Однако в качестве меры безопасности по возможности удалите электроды перед проведением дефибрилляции. |
|  | Держитесь подальше от пациента или кабелей пациента во время процедуры дефибрилляции. Дефибриллятор может вызвать поражение электрическим током, а контакт с ним может привести к серьезной травме или смерти.  |
|  | Устройство следует использовать в соответствии с операциями, описанными в данном руководстве.   |

### Меры предосторожности, связанные с кабелем пациента и электродами

|   |   |
|---|---|
|    | Используйте только детали и принадлежности, поставляемые вместе с аппаратом. Любая внешняя часть, относящаяся к аппарату, должна соответствовать требованиям безопасности в соответствии с применимыми стандартами.             |
|    | Не прикасайтесь оголенными концами проводов отведений или контактов разъема к пациенту одновременно.  |
|   | Убедитесь, что доступные концы проводов не соприкасаются с другими токопроводящими материалами.   |
|  | Всегда очищайте многоразовые электроды и кабель пациента с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств перед использованием на пациенте. Невыполнение этого требования может привести к передаче инфекции между пациентами. |
|  | Убедитесь, что отведения ЭКГ надежно подключены к устройству. Соблюдайте маркировку на розетке для правильного подключения. Ненадежные или неправильные соединения вызывают неточности при получении и обработке данных ЭКГ.    |
|  | Периодически проверяйте отведения ЭКГ. Не используйте поврежденные или сломанные провода. Обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL для замены поврежденных проводов.   |
|  | Всегда следуйте стандартным рекомендациям IEC или АНА при подключении отведений ЭКГ к электродам, размещенным на коже пациента. Следуйте цветовой маркировке на отведениях ЭКГ.   |

### Меры предосторожности при использовании кабеля питания с адаптером

|   |   |
|---|---|
|  | Устройство подключается к сети переменного тока через кабель питания с адаптером. Для зарядки устройства используйте ТОЛЬКО адаптер питания медицинского класса, поставляемый BTL. Использование других средств или кабелей для зарядки может привести к повреждению устройства.  |
|  | Проверьте, соответствуют ли параметры сети, переменного напряжения и частоты и т. д. требованиям аппарата в разделе «Технические характеристики». Не подключайте аппарат в случае какой-либо несовместимости. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» в этом руководстве для выполнения соответствующих настроек устройства. Обратитесь в авторизованный сервисный отдел BTL за дополнительной помощью. |
|  | Осмотр и замена неисправного адаптера или батареи (аккумулятора) должны выполняться только авторизованным сервисным отделом BTL. Использование неутвержденных аккумуляторов или адаптеров, а также попытка их замены неуполномоченным персоналом могут привести к повреждению устройства.   |

|  |  |
|--|--|
|   | <p>Поражение электрическим током — неправильное подключение устройства может привести к поражению электрическим током.</p> <p>Во избежание риска устройство должно быть подключено к сети только с защитным заземлением.</p>   |
|   | <p>Из-за возможного риска, который может возникнуть в результате одновременного подключения к пациенту нескольких различных устройств (взаимное влияние, возможная опасность для пациента из-за суммирования токов утечки), мы не рекомендуем использовать этот электрокардиограф совместно с другими устройствами, кроме указанных в данном руководстве пользователя.</p>   |
|   | <p>Во время зарядки не располагайте устройство так, чтобы было трудно подключить/отключить кабель питания с адаптером.</p>   |
| <br><br> | <p>Соблюдайте местные нормы и правила по утилизации и переработки устройства и его частей. Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL, чтобы убедиться, что все данные пациента удалены перед утилизацией устройства.</p> <p>Устройство должно быть утилизировано обычным образом для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями по утилизации опасных отходов. Не бросайте батарею в огонь. Опасность взрыва — батареи могут взорваться при возгорании.</p> <p>Не помещайте устройство в контейнеры для бытовых отходов! Устройство не содержит токсичных материалов, которые при правильной утилизации могут нанести вред окружающей среде.</p> |

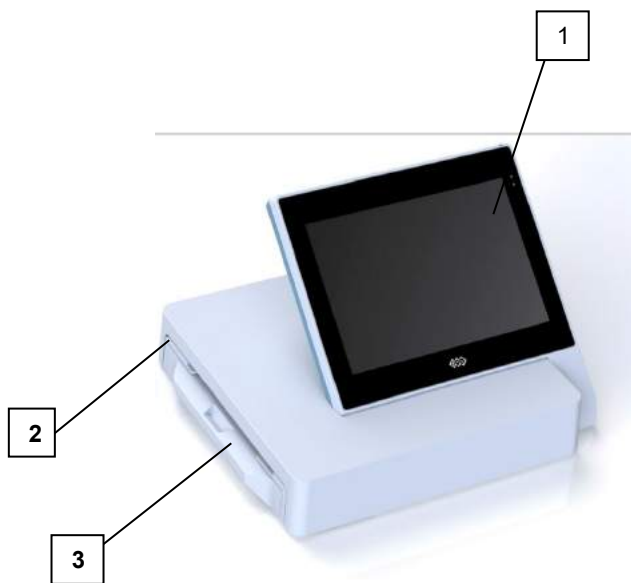


### 3. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным функциональным элементом медицинского изделия является электрокардиограф ВТЛ, к которому для проведения мониторинга и записи электрокардиограммы покоя подключаются различные виды электродов при помощи соответствующих кабелей.

Линейка электрокардиографов ВТЛ представлена 6 устройствами, изготовленными на одной и той же конструктивной и технологической основе, отличающимися друг от друга некоторыми функциональными особенностями, связанными с потребностями потенциальных потребителей медицинского изделия. ВТЛ-8 Elite, ВТЛ-8 Pro, ВТЛ-8 Smart, ВТЛ-4 Elite, ВТЛ-4 Pro, ВТЛ-4 Smart — варианты исполнения электрокардиографа ВТЛ, которые описаны ниже.

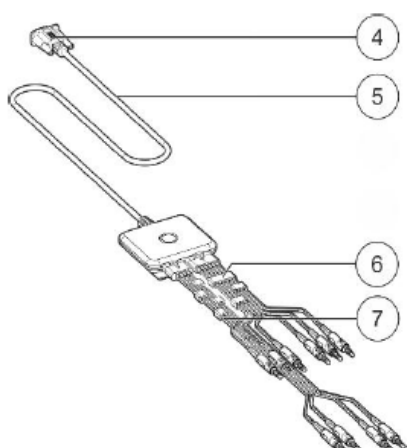
#### 3.1 ВТЛ-8 Elite, ВТЛ-8 Smart, ВТЛ-8 Pro



Электрокардиограф ВТЛ-8 Elite, Pro



Электрокардиограф ВТЛ-8 Smart



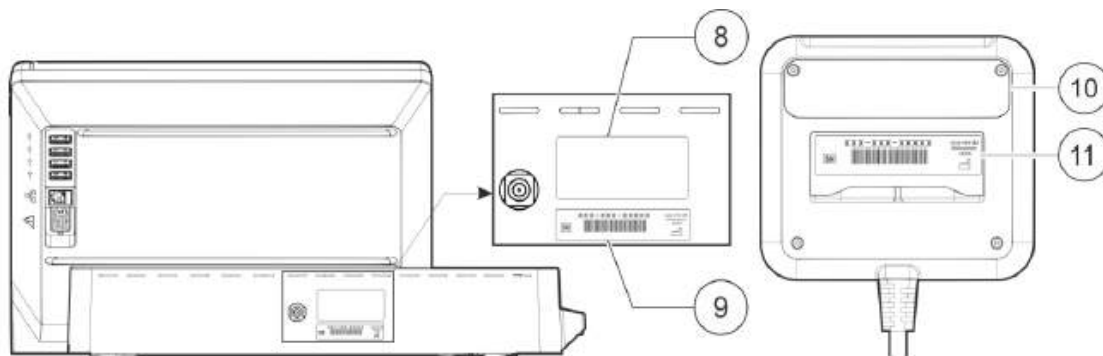
1. Сенсорный экран
2. Крышка для бумаги
3. Ручка крышки принтера.
4. Разъем пациента ВТЛ Amod -12 – для подключения к прибору
5. Кабель для ВТЛ Amod-12.
6. Кабель пациента 6 отведений
7. Кабель пациента 4 отведения

Модуль сбора данных ВТЛ Amod-12



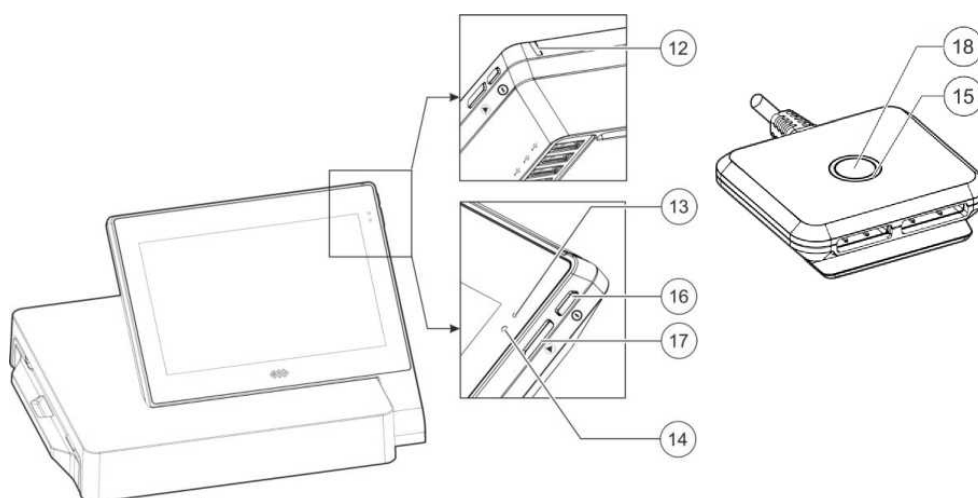
ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



- 8. Основная маркировка устройства
- 9. Маркировка с серийным номером устройства
- 10. Основная маркировка модуля сбора данных BTL Amod-12.
- 11. Маркировка с серийным номером модуля сбора данных BTL Amod-12.

### Кнопки устройства и модуля сбора данных BTL Amod-12



- 12. Световод для статуса сигнализации синего цвета. Некоторые сигналы, требующие внимания пользователя (например, ошибки принтера, демонстрационный режим, уведомление пользователя, подключение / отключение Wi-Fi), сопровождаются звуковым сигналом.
- 13. Состояние аккумулятора — светодиод оранжевого цвета.
  - a. Низкая емкость аккумулятора: постоянно мигает
  - b. Зарядка аккумулятора: постоянный оранжевый свет
  - c. Неисправность аккумулятора: постоянно мигает
  - d. Аккумулятор полностью заряжен (при подключенном зарядном устройстве): оранжевый индикатор не горит
- 14. Светодиодный индикатор состояния устройства — Устройство включено — индикатор готовности к работе / зеленого цвета.
- 15. Многоцветная сигнализация для модуля сбора данных BTL Amod-12:
  - a. Синий: кабель пациента или все отведения (включая электрод N / RL) не подключены;
  - b. Красный: отведение отсоединено, когда какой-либо электрод неправильно подсоединен к коже.
  - c. Зеленый цвет означает, что устройство готово, а мигающий зеленый цвет означает, что идет запись.
- 16. Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ.
  - a. Нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы включить устройство.
  - b. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы выключить устройство с дополнительным подтверждением пользователя.
  - c. Пока устройство работает и если экран выключен, нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы включить экран.

17. Кнопка записи / печати.

18. Кнопка модуля сбора данных BTL Amod-12 - запускает запись.

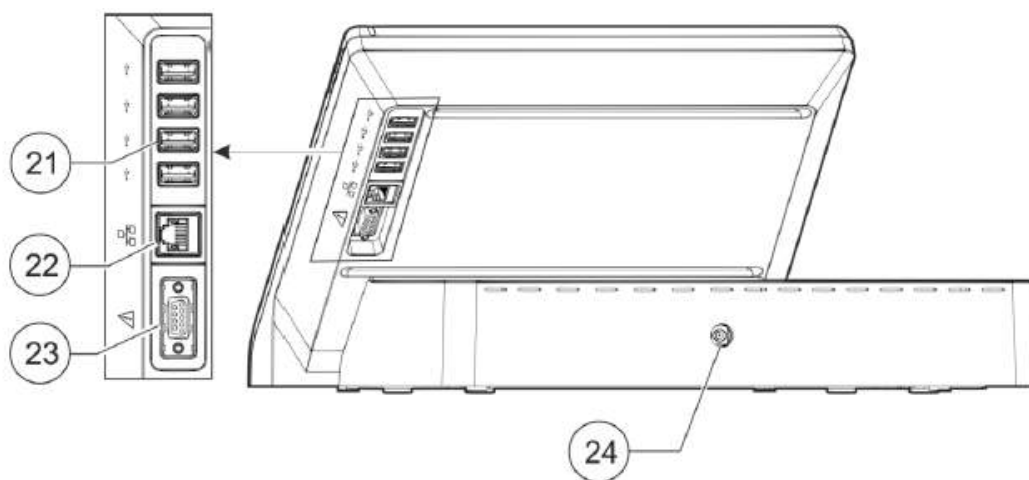
Дополнительно кнопку можно использовать для выполнения следующих действий

|  | Действие            | Экран записи  | Экран оценки                                  | Другой экран                                  |
|--|---------------------|---|---|---|
| 16. Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ                      | Короткое нажатие    | Экран выключен  | Экран выключен                                | Экран выключен                                |
|  | Нажать и удерживать | Экран выключен (Никаких действий во время записи)             | Экран выключен                                | Экран выключен                                |
| 17. Кнопка записи / печати                 | Короткое нажатие    | Начать запись (запуск / остановка печати для ручного профиля) | Сохранить запись и переход на начальный экран | Назад (изменения сохраняются, если есть)      |
| 18. Кнопка модуля сбора данных BTL Amod-12 | Нажать и удерживать | Начать запись   | Перейти к экрану записи (сохранить изменения) | Перейти к экрану записи (сохранить изменения) |



Принудительное выключение устройства: независимо от состояния устройства, если нажать кнопку ВКЛ / ВЫКЛ более 10 секунд, устройство выключится.

#### Подключение интерфейса



21. USB-порт

22. Порт ETHERNET

23. Порт разъема пациента для подключения модуля сбора данных BTL Amod-12

24. Порт кабеля питания с адаптером



Любое устройство, подключенное к части ввода / вывода (USB), должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60950 / IEC62368, а его рабочее напряжение составлять не более 5 В.

Закрепите соединение модуля сбора данных BTL Amod-12 с устройством с помощью зажимов для крепления BTL Amod-12.



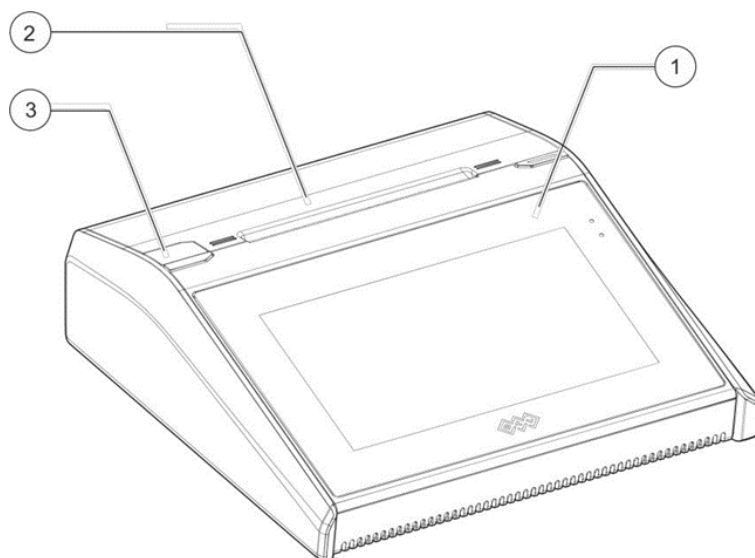
ЛИДЕРМЕД  
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



Функциональные возможности BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro определяются следующими характеристиками:

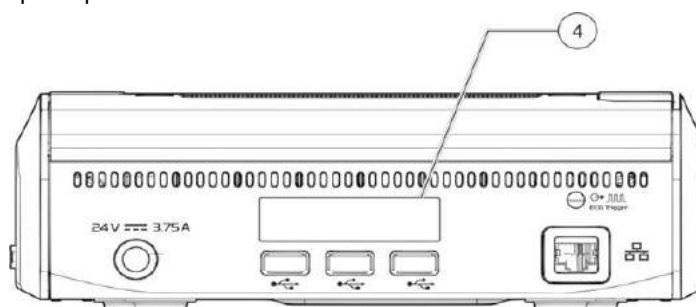
- цветной сенсорный экран;
- высокое качество печати;
- возможность работы от сети или от аккумулятора;
- фильтры для повышения качества сигнала;
- индикатор потери контакта «электрод-кожа»;
- автоматический профиль, ручной профиль, профиль ритма;
- сенсорная клавиатура;
- возможность подключения к системе программного обеспечения BTL CardioPoint<sup>1</sup>;
- возможность подключения модуля сбора данных BTL Amod-12.

### 3.2 BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro



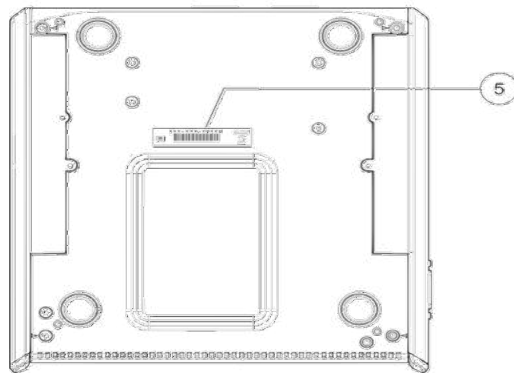
Электрокардиограф BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro

1. Сенсорный экран
2. Крышка принтера
3. Кнопка крышки принтера



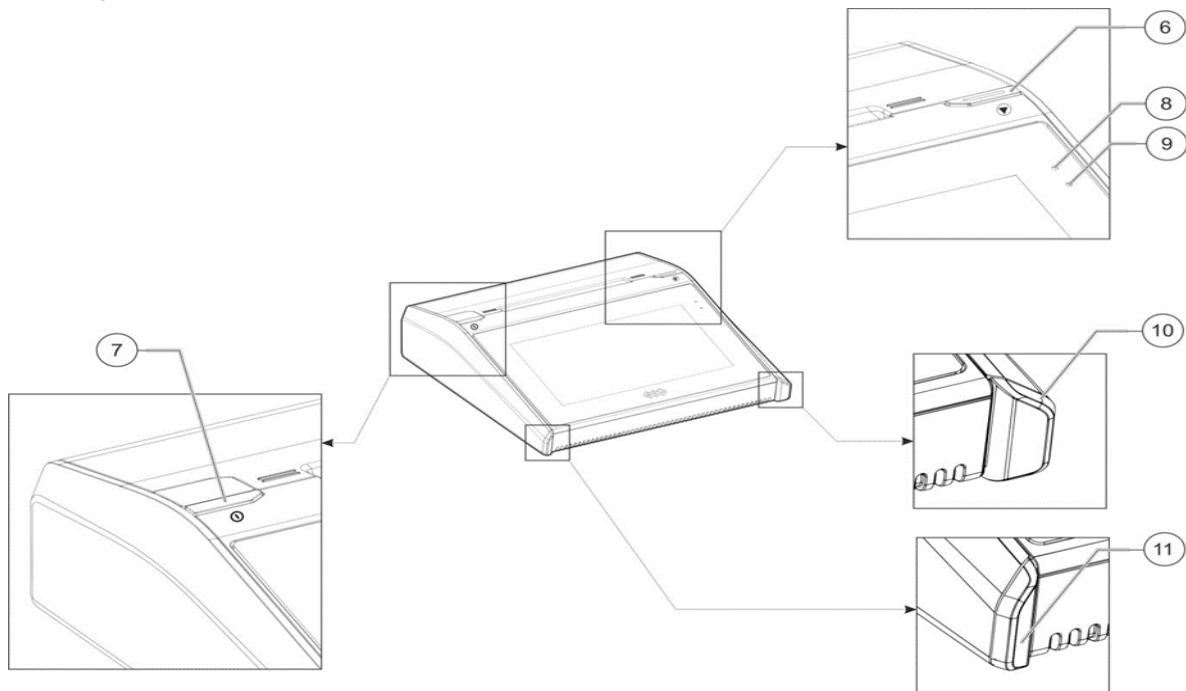
4. Основная маркировка устройства

<sup>1</sup> BTL CardioPoint предназначен для сбора, обработки, записи, хранения, анализа и представления данных, связанных с обследованием.



5. Маркировка с серийным номером устройства

### Кнопки устройства



- 6. Кнопка записи
- 7. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
  - a. Нажмите кнопку ON/OFF, чтобы включить устройство.
  - b. Нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF, чтобы выключить устройство с необязательным подтверждением пользователя.
  - c. Когда устройство работает и экран выключен, нажмите кнопку ON/OFF, чтобы включить экран.
- 8. Состояние аккумуляторной батареи — светодиод оранжевого цвета
  - a. Низкая емкость батареи: постоянное мигание.
  - b. Зарядка аккумулятора: постоянный оранжевый свет.
  - c. Неисправность батареи: постоянное мигание.
  - d. Аккумулятор полностью заряжен (при подключенном зарядном устройстве): оранжевый индикатор не горит.
- 9. Светодиодный индикатор состояния устройства — Устройство включено — индикатор ВКЛ/готовности зеленого цвета.
- 10. Декоративная часть
- 11. Декоративная часть

Кроме того, кнопка «Дополнительно» может использоваться для выполнения следующих действий:

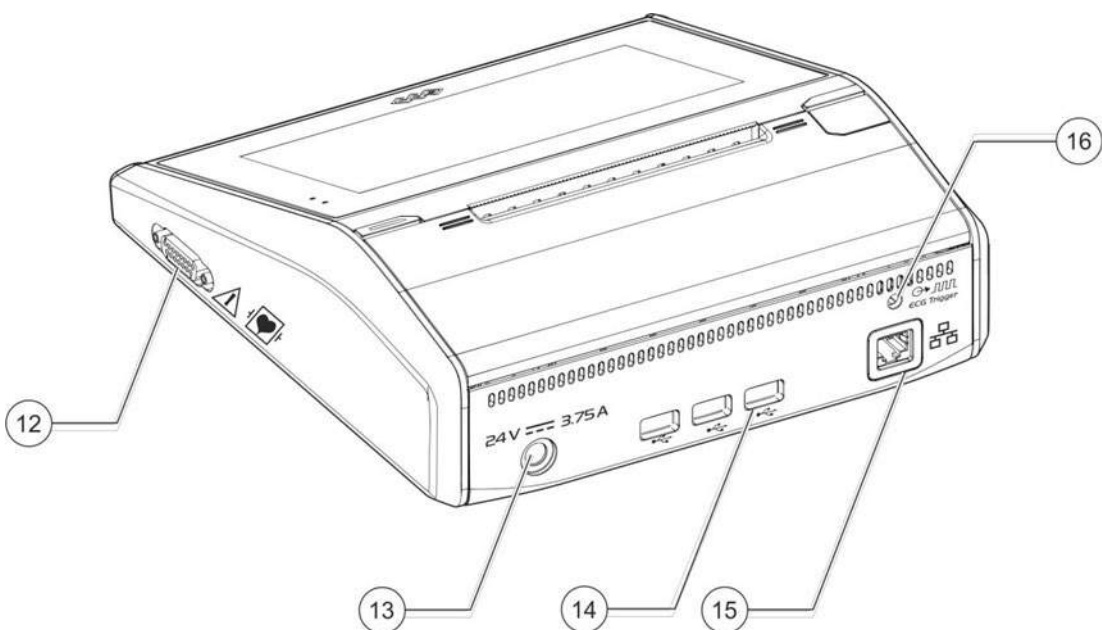
|                 | Действие         | Экран записи         | Экран оценки         | Другой экран         |
|-----------------|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | Короткое нажатие | Экран выключен       | Экран выключен       | Экран выключен       |
|                 | Нажать и         | Устройство выключено | Устройство выключено | Устройство выключено |

|                      |                     |  |  |   |
|----------------------|---------------------|--|--|---|
|                      | удерживать          | (никаких действий при Записи не происходит)                  |  |   |
| Кнопка записи/печати | Короткое нажатие    | Начать запись (Начать/Остановить печать для ручного профиля) | Сохранить запись и перейти к начальному экрану | Назад (если есть изменения, они сохраняются)  |
|                      | Нажать и удерживать | Начать запись  | Перейти к экрану записи (Сохранить изменения)  | Перейти к экрану записи (Сохранить изменения) |



Принудительное выключение устройства: независимо от состояния устройства, если нажать кнопку ВКЛ / ВЫКЛ более 10 секунд, устройство выключится.

### Подключение интерфейса



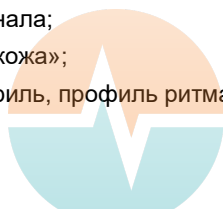
- 12. разъем D-sub
- 13. разъем питания
- 14. USB-разъем
- 15. Порт Ethernet
- 16. Выход триггера ЭКГ



Любое устройство, подключенное к части ввода/вывода (USB), должно соответствовать требованиям согласно IEC 60950/IEC62368, и его рабочее напряжение не более 5 В.

Функциональные возможности BTL-4 Elite, BTL-4 Pro, BTL-4 Smart определяются следующими характеристиками:

- цветной сенсорный экран;
- высокое качество печати;
- возможность работы от сети или от аккумулятора;
- портативность;
- фильтры для повышения качества сигнала;
- индикатор потери контакта «электрод-кожа»;
- автоматический профиль, ручной профиль, профиль ритма;
- сенсорная клавиатура;










**ЛИДЕРМЕД**  
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

- возможность подключения к системе программного обеспечения BTL CardioPoint<sup>2</sup>
- внутренний модуль сбора данных.

### 3.3 ИНДИКАЦИЯ БАТАРЕИ

Для своей работы устройство питается от внутренней аккумуляторной батареи. Устройство также служит встроенной схемой защиты для защиты аккумулятора от перезарядки и короткого замыкания. Символ батареи и числовое значение на экране указывают на уровень заряда батареи. Обратите внимание, что процент заряда всегда отображается рядом с символом батареи.

Полностью заряженный аккумулятор может работать до 8 часов при нормальных условиях использования. Батарея требует около 4 часов зарядки (в выключенном состоянии) для достижения 100 % емкости.

| Символ  | Состояние батареи                                 |
|---|---|
|  | Зарядное устройство подключено и заряжается       |
|  | Зарядное устройство подключено, зарядка завершена |
|  | Зарядное устройство отключено, 100 %              |
|  | > 10 %, зарядное устройство не подключено         |
|  | 3–10 %, зарядное устройство не подключено         |
|  | 0–3 %, зарядное устройство не подключено          |
|  | Ошибка батареи                                    |

При выходе из строя аккумулятора или при отсутствии аккумулятора устройство может получать питание непосредственно от сети переменного тока. В таких случаях устройство подключается непосредственно к сети переменного тока через адаптер питания медицинского класса (поставляется вместе с устройством компанией BTL).

В случае отказа аккумулятора рекомендуется обратиться в авторизованный сервисный центр BTL. Такая ситуация отображается светодиодным индикатором состояния батареи и экраном на устройстве.



Использование устройства во время зарядки маломощной батареи или при отсутствии батареи приведет к потере данных пациента в случае сбоя в электросети.

Заряжайте аккумулятор, когда в устройстве низкий уровень заряда аккумулятора, в противном случае устройство может внезапно выключиться, что приведет к потере данных пациента.

Если во время использования устройства наблюдается чрезмерная температура, прекратите использование устройства и выключите устройство как минимум на 30 минут, чтобы дать устройству остыть перед следующим использованием.

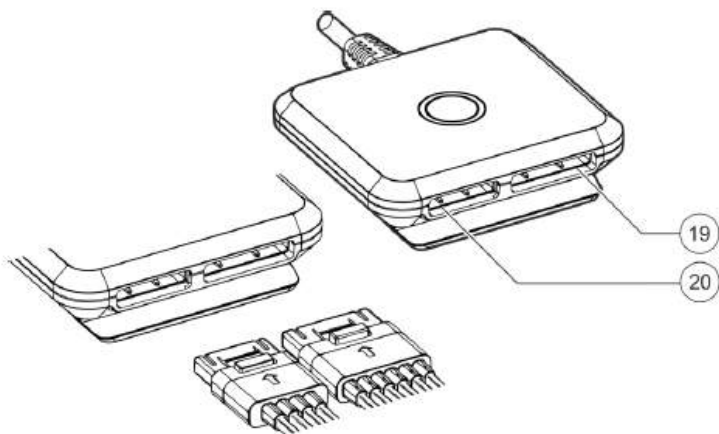


### 3.4 КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА

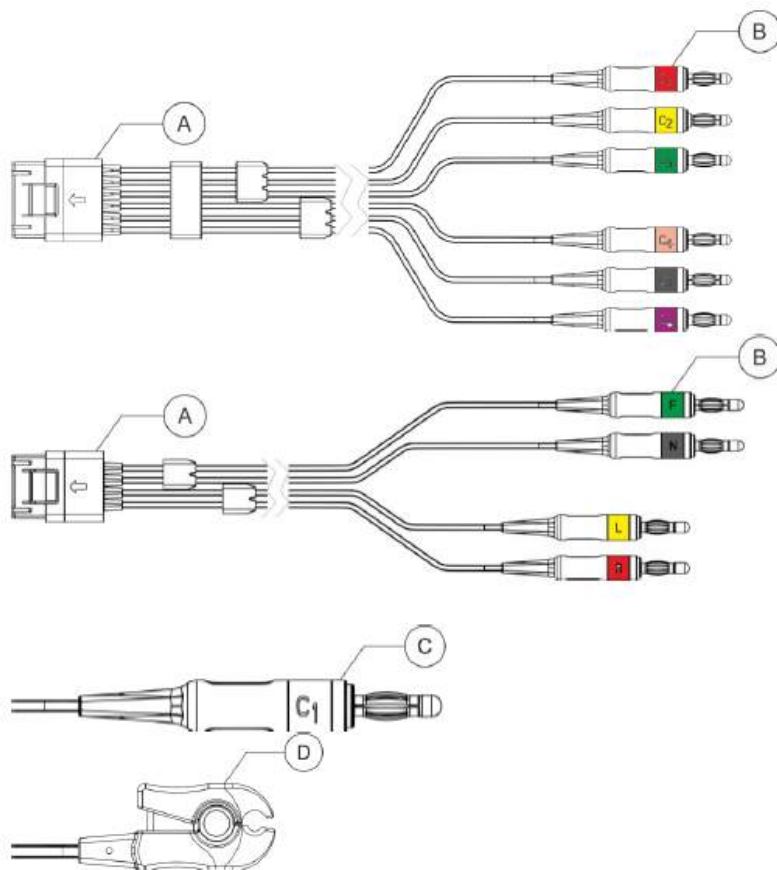
Для вариантов исполнения BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro: подключение кабелей пациента к модулю сбора данных BTL Amod-12:

Вставьте кабели пациента (6L и 4L), как показано стрелкой, в соответствующие гнезда и надавите до щелчка. В этом положении кабель пациента надежно зафиксирован в модуле сбора данных BTL Amod-12. Чтобы отсоединить кабель пациента, нажмите кнопку зажима и потяните за кабель пациента.

<sup>2</sup> BTL CardioPoint предназначен для сбора, обработки, записи, хранения, анализа и представления данных, связанных с обследованием.



19. Гнездо разъема пациента для кабеля пациента для грудной клетки с 6 выводами.  
 20. Гнездо разъема пациента для кабеля пациента для конечностей с 4 выводами.



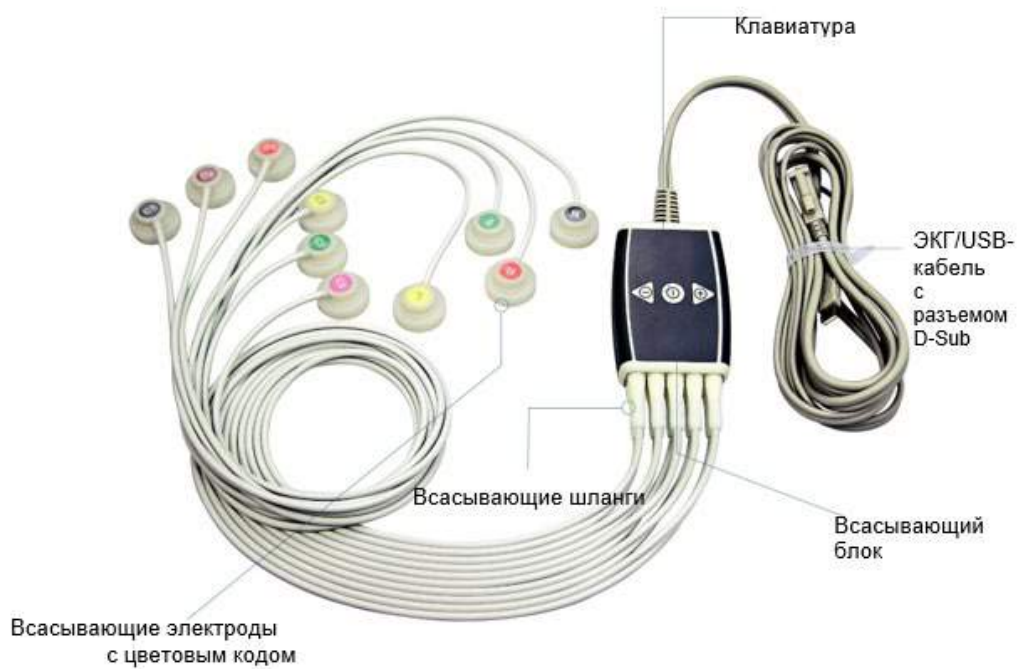
- A. Подключение со стороны устройства для кабеля типа 6L и 4L.  
 B. Боковое соединение электродов для кабеля типа 6L и 4L.  
 C. Соединение типа «банан» для многоцветных электродов.  
 D. Зажимное соединение типа «захват» для одноразовых электродов.

## 3.5 ВАКУУМНАЯ СИСТЕМА HANDY VAQ

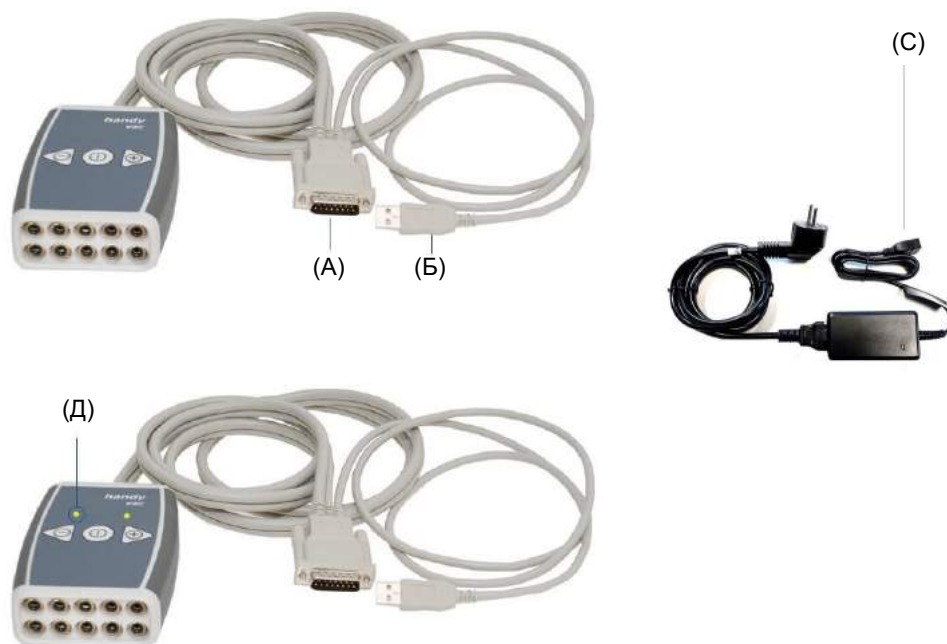
### 3.5.1 ОПИСАНИЕ И СОЕДИНЕНИЕ

С помощью вакуумной системы Handy Vaq легко достигается уровень вакуума, обеспечивающий легкое и удобное прилегание электродов к пациентам разной комплекции и к разным частям тела. Система позволяет ускорить процесс снятия ЭКГ исследования за счет быстрой аппликации электродов, а также за счет быстрого отсоединения электродов, которое достигается одним нажатием кнопки.

Также вакуумные электроды позволяют достичь плотного прилегания к телу пациента, когда этого по каким-либо причинам невозможно достичь при использовании стандартных электродов.



- 1 Кабель ЭКГ (А) первым должен быть подключен к устройству ЭКГ. Обратите внимание на инструкции по использованию устройства ЭКГ.
- 2 USB-кабель (Б) должен быть подключен к сетевому адаптеру (С), а затем к электросети (тот же многоконтактный разъем, что и у устройства ЭКГ).
- 3 Как только устройство подключается к электрической сети, оба внешних светодиода (Д) будут светиться.



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

### 3.5.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И РАБОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ



#### 3.5.2.1 Дисплей



Устройство без питания



Устройство в режиме ожидания/OUT



Устройство в режиме продувки



Устройство в режиме всасывания (здесь установка вакуума 3)

#### 3.5.2.2 Крепление вакуумных электродов

1. Функция всасывания включается и выключается кнопкой . Сила всасывания начинается с уровня III (загорается средний светодиод).
2. Смочить места наложения электродов компрессом, смоченным в солевом растворе.
3. Закрепите электроды легким нажимом на коже.
4. Как только вы прикрепите все электроды к пациенту, уменьшите силу всасывания кнопками / чтобы на коже оставалось как можно меньше всасывающих пятен.




- Устройство нельзя использовать, если кожа повреждена. Есть риск образования гематомы при большой мощности или длительном сроке применения! Будьте особенно осторожны с пожилыми пациентами. Оператор аппарата должен спросить пациента, как он себя чувствует!
- Электроды не следует накладывать на кожу пациента более чем на 25 минут.

### 3.5.2.3 Параметры всасывания

Всасывающий шланг аппарата можно отрегулировать индивидуально для каждого пациента с помощью пяти настроенных программ. При включении устройства активируется средняя настройка (со значением примерно 170 мбар). Текущая настройка всасывания отображается на рабочем дисплее зелеными светодиодами. Самый высокий уровень достигает примерно -250 мбар и должен использоваться только в крайних случаях (много волос на теле).

В каждом случае сила всасывания должна соответствовать типу кожи пациента!

### 3.5.2.4 Завершение измерения

1. Функция всасывания отключается кнопкой .
2. Если электроды все еще прилипают, нажмите кнопку .
3. Функция всасывания будет изменена на противоположную, и на вакуумные электроды будет поступать воздух. Электроды отсоединятся.
4. Теперь выключите устройство кнопкой .

### 3.5.2.5 Очистка и дезинфекция

Очистите электроды безворсовой влажной тканью мягким моющим средством, а затем тщательно высушите.

При необходимости продезинфицируйте электроды мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70 % растворе спирта.

Затем тщательно высушите электроды.

### 3.5.2.6 Функция продувки

Чтобы после очистки/дезинфекции между мембраной и электродом не оставалась влага, запустите функцию продувки соответствующей клавишей примерно на 30 секунд.

Теперь выключите устройство клавишей .



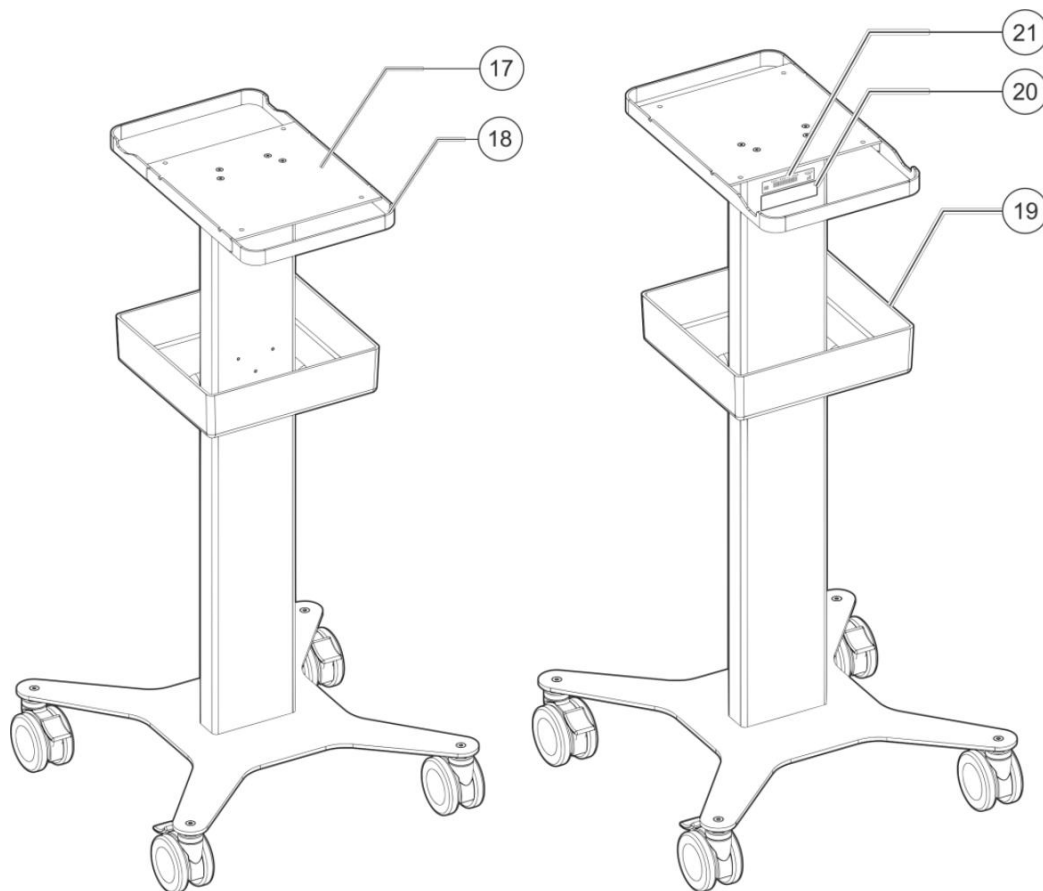
ЛИДЕРМЕД



### 3.6 ТЕЛЕЖКА

Тележка является дополнительным аксессуаром.

Тележка BTL-277-01



- 17. Платформа тележки для установки и фиксации устройства
- 18. Ручка тележки
- 19. Лоток для хранения.
- 20. Маркировка тележки.
- 21. Маркировка с серийным номером тележки.

Закрепите подключенный кабель пациента, намотав его на разъем ручки тележки, и электроды в маленьком отделении лотка для хранения. Закрепите электроды-зажимы в прорези в отсеке для хранения. Это обеспечит фиксацию зажимов при перемещении тележки.

Пространство в лотке для хранения для фиксации зажимов электродов.

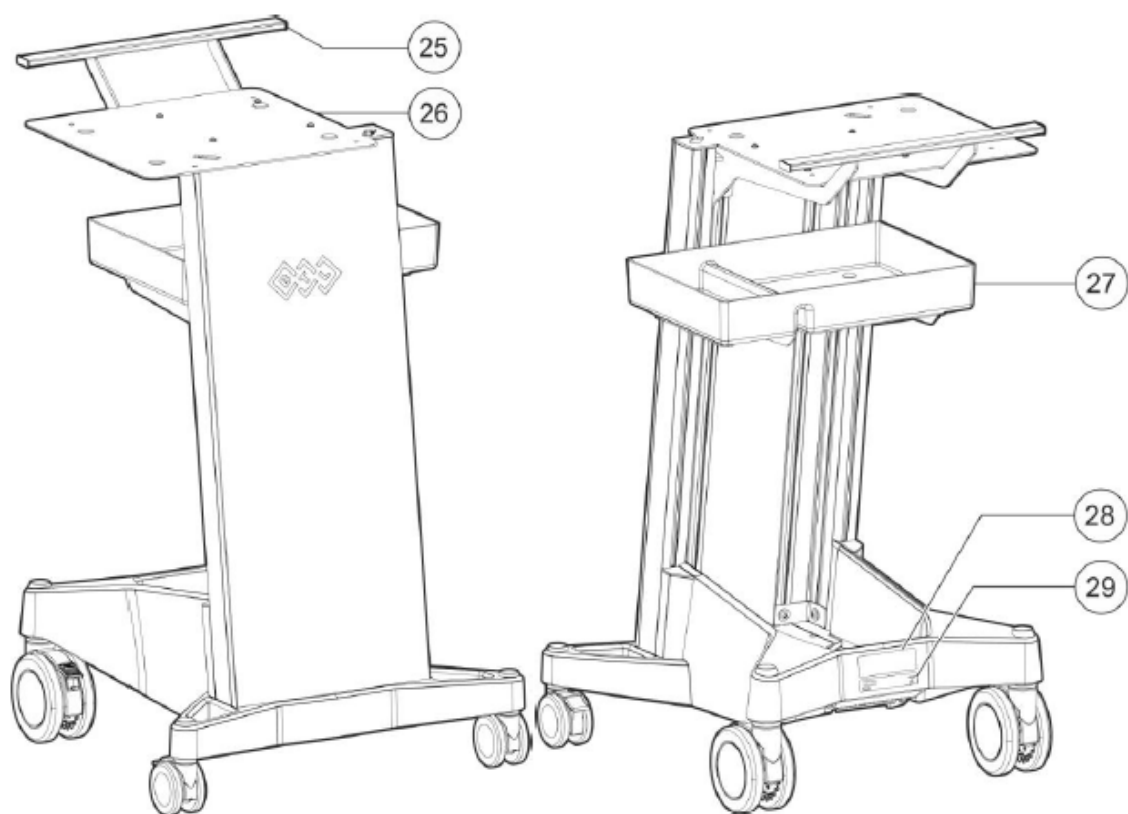


При перемещении тележки важно закрепить кабель пациента. Также убедитесь, что кабель пациента BTL и электроды размещены в лотке для хранения, как указано выше. В противном случае при перемещении тележки эти аксессуары могут упасть или запутаться в колесах и повредиться. Поврежденные аксессуары могут привести к появлению шумов на ЭКГ.



Лоток для хранения в тележке предназначен только для переноски электродов, бумажных полотенец и бумаги. Не перегружайте лоток другими предметами.

## Тележка большая BTL-278-01

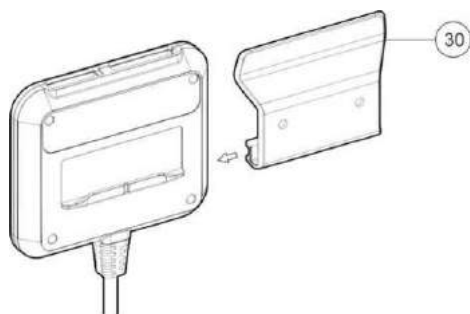


- 25. Ручка тележки
- 26. Платформа тележки для установки и фиксации устройства
- 27. Лоток для хранения
- 28. Маркировка тележки
- 29. Маркировка с серийным номером тележки

Для установки модуля сбора данных BTL Amod-12 на большой тележке предусмотрены 2 Зажима для крепления BTL Amod-12.

### Шаги по установке модуля сбора данных BTL Amod-12:

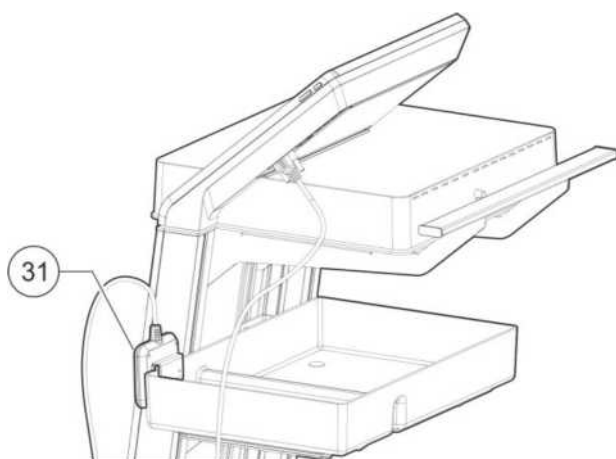
Шаг 1. С любого конца вставьте монтажный зажим на модуль сбора данных BTL Amod-12 и скользите по нему до щелчка. В этом положении монтажный зажим будет зафиксирован на модуле сбора данных BTL Amod-12.



- 30. Зажим для крепления BTL Amod-12 к тележке.

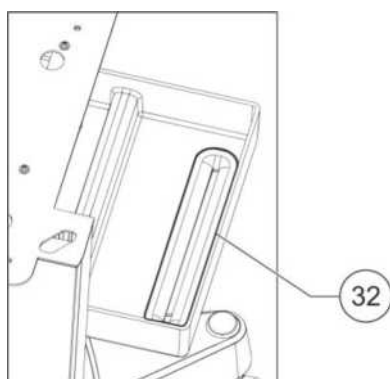


Шаг 2: закрепите зажим для крепления BTL Amod-12 на задней стенке лотка для хранения справа, как показано ниже.



31. Модуль сбора данных BTL Amod-12 с положением зажима показан, когда установлен в тележке.

Шаг 3: поместите подключенный кабель пациента и электроды в малый отсек лотка для хранения. Вставьте зажимные электроды в прорезь в области хранения. Это обеспечит фиксацию зажимов при перемещении тележки.



32. Место в лотке для хранения зажимов электродов.



При перемещении тележки важно закрепить модуль сбора данных BTL Amod-12. Также убедитесь, что магистральный кабель BTL Amod-12, кабель пациента и электроды размещены в лотке для хранения, как указано выше. Если не разместить, во время перемещения тележки эти аксессуары могут упасть или застрять в колесах и повредиться. Поврежденные аксессуары могут привести к зашумлению ЭКГ.

## 4. НАСТРОЙКА И ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

Всегда проверяйте упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, не приступайте к сборке и верните устройство дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку, чтобы обеспечить безопасную транспортировку устройства в будущем.

### 4.1 ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Устройство содержит внутреннюю резервную батарею, поставляемую в полужаряженном состоянии. После доставки устройства полностью зарядите его перед первым использованием.

### 4.2 ПРИНТЕР И БУМАГА

Для печати в вариантах исполнения BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro используется термобумага в Z-образной структуре с предварительно напечатанной сеткой (подробные характеристики см. в главе «Технические характеристики» данного руководства пользователя).



Для печати всегда вставляйте бумагу в устройство так, чтобы линии сетки на бумаге были обращены вверх. Никогда не загружайте стопку термобумаги, содержащую более 150 листов.

Для получения хороших распечаток важно правильно загружать в лоток бумагу с Z-образной структурой. Если она вставлена неправильно, это может привести к деформации бумаги и ее разрыву во время печати.

Для печати в вариантах исполнения BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro используется рулонная термобумага с предварительно напечатанной сеткой (подробные характеристики см. в главе «Технические характеристики» данного руководства пользователя).



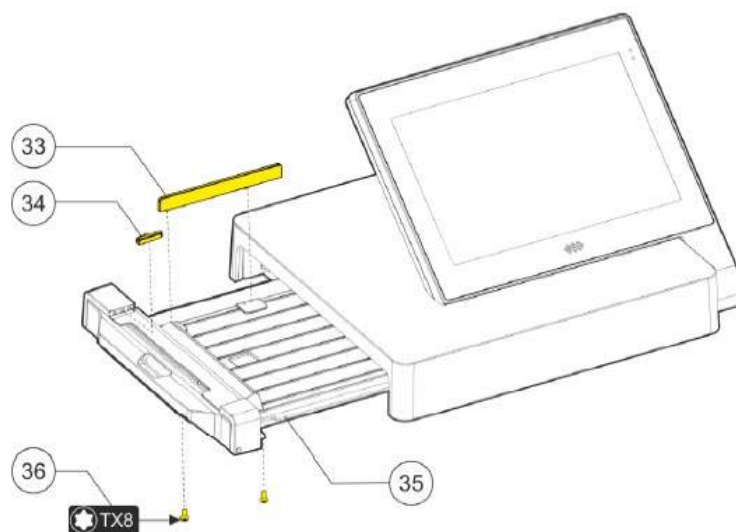
Для печати всегда вставляйте рулон бумаги в лоток устройства так, чтобы линии сетки бумаги были обращены к верхней стороне. Никогда не вставляйте стопку рулонов термобумаги отличную по размерам: длина 25 метров +/- 0,08 м, ширина 111,5 мм +0,4 мм/ -0,25 мм, диаметр рулона макс. 47 мм.

Для хороших распечаток важно правильно вставить бумажный рулон, выровняв его таким образом, чтобы сетки были прямыми. Если он вставлен неправильно, это может привести к застреванию бумаги, смятию бумаги и разрыву бумаги во время печати.



ЛИДЕРМЕД

#### 4.2.1 НАСТРОЙКА НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-8 Smart



- 33. Направляющая перед печатью: используйте только для формата А4
- 34. Направляющая после печати: используйте только для формата А4
- 35. Лоток для бумаги
- 36. Застежки с головкой Тох X 2 шт. для фиксации направляющей перед печатью в лотке для бумаги.

Чтобы закрепить направляющую перед печатью, откройте лоток для бумаги и поместите его в лоток сверху. С нижней стороны закрепите его, затянув два крепления Тох.

Чтобы зафиксировать направляющую после печати, нажмите и защелкните ее на крышке принтера, как показано на рисунке выше.



Убедитесь, что направляющие правильно настроены для бумаги формата А4. Печать в неправильном формате приведет к замятию бумаги.

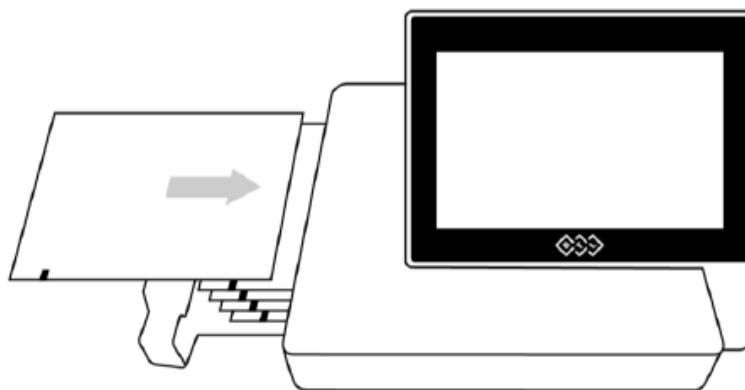
#### 4.2.2 ЗАГРУЗКА БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro

Чтобы загрузить бумагу в устройство в первый раз, выполните следующие действия:

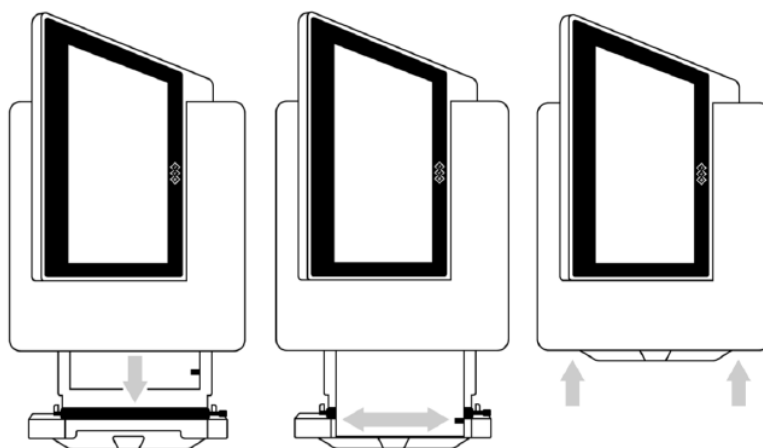
- a. Нажмите ручку крышки принтера вниз, чтобы открыть лоток для бумаги.
- b. Выдвиньте лоток для бумаги.
- c. Вставьте новую пачку бумаги с Z-образной структурой в лоток для бумаги так, чтобы сетка была обращена к верхней стороне, а метка Q — ближе к вам.



ЛИДЕРМЕД



- d. Как только бумага будет помещена внутрь, вытяните первый лист и выровняйте его по внешнему краю ручки крышки. После выравнивания протолкните выдвинутую бумагу внутрь (лишняя бумага может помешать закрытию лотка для бумаги, а также излишки бумаги могут выйти при закрытии лотка для бумаги) и осторожно закройте лоток вместе с бумагой, пока он не зафиксируется на принтере. Светодиодный индикатор, указывающий на ошибку бумаги, изменится на зеленый. Теперь принтер готов к работе.



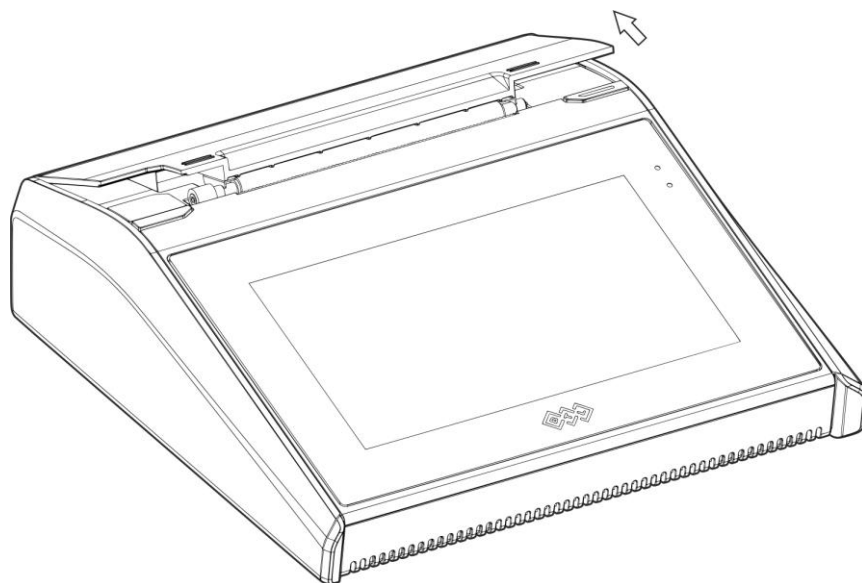
#### 4.2.3 ЗАГРУЗКА БУМАГИ И ВЫРАВНИВАНИЕ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro

Чтобы загрузить бумагу в первый раз, выполните следующие действия:

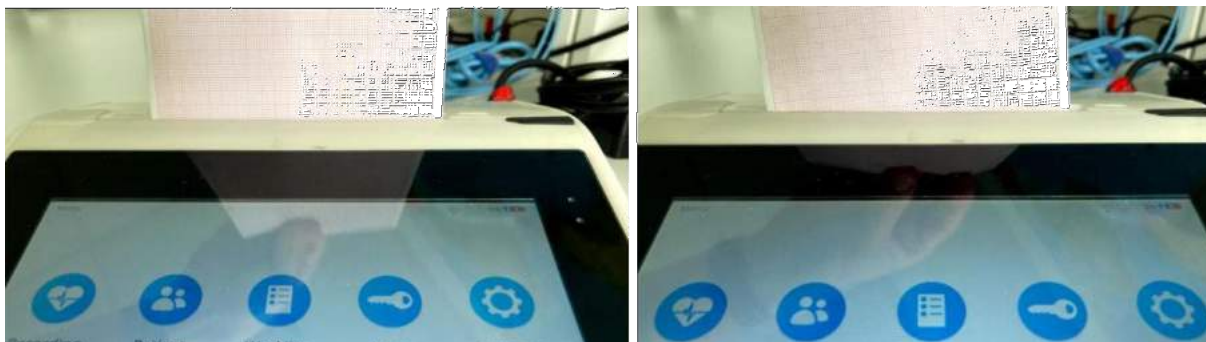
- Нажмите на кнопку крышки принтера, чтобы открыть лоток для бумаги.
- Откройте крышку лотка для бумаги.
- Вставьте новую пачку бумажного рулона в лоток для бумаги так, чтобы сетка была направлена верхней стороной к ближней стороне.



ЛИДЕРМЕД



- d. Как только рулон бумаги будет помещен внутрь, вытяните бумагу и выровняйте линии сетки прямо по внешнему краю устройства. После выравнивания протолкните вытянутую бумагу за устройство и осторожно закройте крышку лотка для бумаги, нажимая на обе стороны крышки принтера, пока она не зафиксируется на принтере. Светодиодный индикатор, указывающий на ошибку бумаги, меняет цвет на зеленый. Теперь принтер готов к использованию.



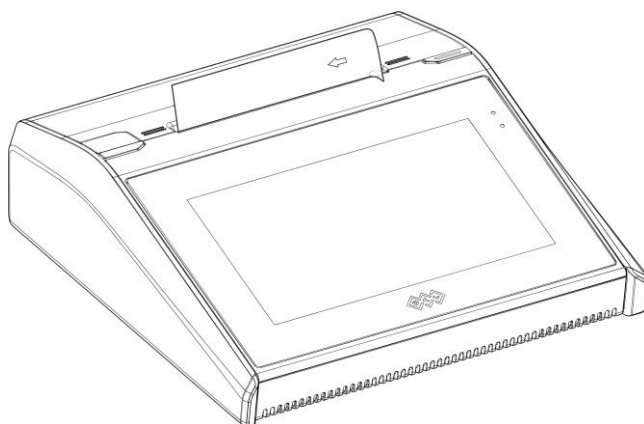
Убедитесь, что бумага выровнена правильно. Печать с неправильным выравниванием приведет к застреванию бумаги и кривой печати.



ЛИДЕРМЕД

#### 4.2.4 РАЗРЫВ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro

После печати отчета в этом положении осторожно потяните бумагу к краю корпуса, чтобы обрезать бумагу.



#### 4.2.5 ВЫГРУЗКА БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro

Нажмите кнопку крышки принтера, чтобы открыть дверцу принтера. Выньте бумажный рулон пальцем через прорезь, расположенную по бокам лотка для бумаги. Затем аккуратно закройте крышку принтера. Светодиодный индикатор горит желтым/оранжевым цветом, показывая, что в принтере закончилась бумага.



Очень важно вставлять бумажный рулон аккуратно и параллельно краю отрыва (сетка на бумаге должна быть параллельна краю отрыва), в противном случае он впоследствии сомнется в сторону и, возможно, бумага застрянет и перекосит печать. Чтобы указать конец бумажного рулона, последние несколько сантиметров термобумаги (от 30 до 40 см) имеют полосу синего цвета.



При загрузке и выгрузке бумаги следите за тем, чтобы не прикасаться непосредственно к печатающей головке, так как печатающая головка может быть горячей после печати.

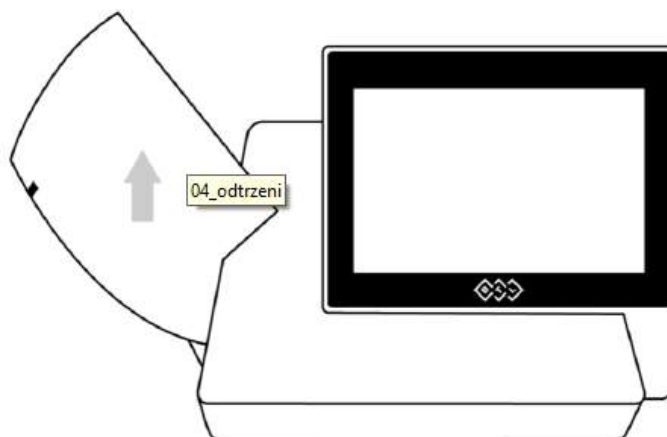
#### 4.2.6 ОТРЫВ БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro

После печати отчета перфорация бумаги автоматически выравнивается по внешнему краю корпуса. В этом положении осторожно потяните бумагу вверх, вплотную к краю корпуса, чтобы разрезать бумагу.



ЛИДЕРМЕД





#### 4.2.7 ВЫГРУЗКА БУМАГИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro

Нажмите на ручку крышки принтера, чтобы открыть принтер. Вытяните лоток для бумаги; протолкните бумагу пальцем вверх через прорезь в нижней части лотка для бумаги. Затем аккуратно закройте крышку принтера. Светодиодный индикатор горит желтым / оранжевым светом, показывая, что в принтере закончилась бумага.



Очень важно вставлять бумагу осторожно и параллельно отрывному краю (сетка на бумаге должна быть параллельна отрывному краю), иначе она позже загнется в сторону и, возможно, соберется или порвется. Чтобы обозначить конец стопки бумаги, на последних нескольких листах термобумаги (от 3 до 4) есть полоса черного цвета.



Загружая и выгружая бумагу, не прикасайтесь непосредственно к печатающей головке, так как печатающая головка может быть горячей после печати.

#### 4.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ-КОДА С ДЕРЖАТЕЛЕМ

Если считыватель штрих-кода был приобретен как дополнительный аксессуар к устройству, подключите его к USB-порту устройства.

#### 4.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ОПЦИИ ETHERNET / WI-FI

Устройство поддерживает как режим связи Ethernet (локальная компьютерная сеть), так и Wi-Fi.

Для конфигурации и настроек для подключения к совместимому программному приложению для рабочего процесса исследования ЭКГ см. Раздел 5.1.7 ЭКРАН НАСТРОЕК.

На устройстве будет предоставлен административный пользователь по умолчанию с именем Admin, и пользователям будет предложено создать пароль для этого пользователя Admin при включении устройства.



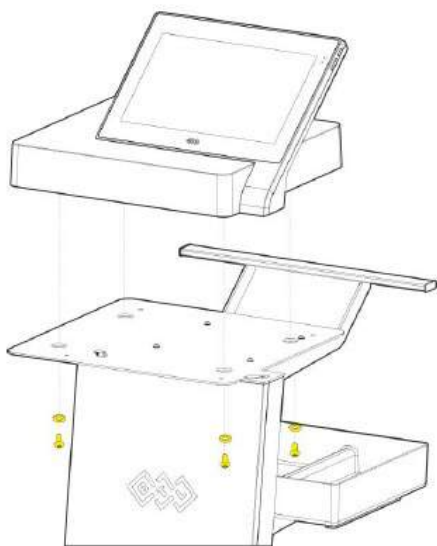
Рекомендуется создать пароль для этой учетной записи и активировать безопасность при первом включении устройства.



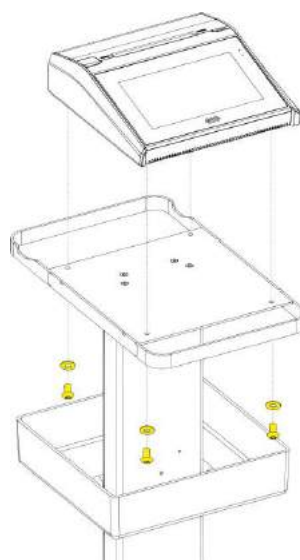
ЛИДЕРМЕД

#### 4.4.1 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА НА ТЕЛЕЖКЕ

Установите устройство на платформу тележки и закрепите его четырьмя фиксаторами, входящими в комплект тележки, как показано на рисунке ниже.



Тележка большая BTL-278-01



Тележка BTL-277-01



Убедитесь, что устройство надежно закреплено на тележке и закреплено с помощью фиксаторов. В противном случае устройство может упасть и травмировать оператора при перемещении тележки.

Для снятия устройства с тележки сначала отключите адаптер питания; отсоедините кабель пациента и другие вспомогательные кабели от аппарата. Убедитесь, что крышка принтера закрыта и надежно заперта. Теперь снимите четыре крепления и медленно снимите устройство с тележки.

#### 4.5 ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

После полной зарядки аккумулятора нажмите кнопку ВКЛ / ВЫКЛ, чтобы устройство запустилось.

После самого первого включения устройства установите профиль пользователя с паролем для входа в систему по запросу.



Установка профиля пользователя с паролем защитит устройство от несанкционированного доступа.

Дата и время устройства:

По умолчанию устройство содержит дату и время, запрограммированные на заводе. Если пользователь данного устройства находится в другом регионе / стране, обновите дату / время вручную. Чтобы изменить дату / время, выберите «Настройки» (Settings) > «Основные» («> General») > «Дата и время» («Date and Time»).



ЛИДЕРМЕД

## 5. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ УСТРОЙСТВА

### 5.1 ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ЭКРАНОМ

На экранах устройства отображаются следующие элементы и функции:

- Экран записи
- Экран оценки
- Главное меню
- Карточка пациента
- Пользователи
- Настройки

#### 5.1.1 ЭКРАН ЗАПИСИ

Позволяет записывать исследования ЭКГ.



- A. Выбор пациента: коснитесь его, чтобы выбрать существующего пациента в базе данных или создать нового пациента для исследования ЭКГ. Если вы не выберете этот параметр, устройство создаст «анонимного пациента» в соответствии с датой и временем записи записанного обследования.
- B. Значок кардиостимулятора: отображается, если у пациента был обнаружен кардиостимулятор или если пользователь был создан с включенным кардиостимулятором в карточке пациента. Коснитесь его, чтобы включить / выключить период обнаружения кардиостимулятора. Обращаем ваше внимание на то, что при включении функции определения кардиостимулятора автоматическая интерпретация не предоставляется.
- C. Центр уведомлений: коснитесь, чтобы увидеть все уведомления. При появлении некоторых уведомлений на значке появляется наклейка с номером, а над экраном мигает синий светодиод.
- D. Значок отсоединенного отведения: значок зеленый  когда все электроды правильно подключены и красный  при возникновении проблем с электродами, подключенными к пациенту. Коснитесь его, чтобы увидеть систему отведения и схему размещения электродов. Кроме того, там можно проверить состояние отведения для каждого из электродов.



ЛИДЕРМЕД

- E. Окно показателей жизненно важных функций: показывает частоту сердечных сокращений пациента, артериальное давление, рост и вес. При желании можно указать артериальное давление, рост и вес пациента, нажав на поле показателей жизнедеятельности.
- F. Кнопка записи: запускает запись ЭКГ.
- G. Кнопка ручной печати: нажмите ее, чтобы записать ЭКГ в ручном режиме. Отчет ЭКГ будет непрерывно распечатываться, пока не будет нажата кнопка «Стоп».
- H. Настройки исследования: коснитесь, чтобы выбрать профиль, или вручную настройте параметры исследования, такие как скорость печати, чувствительность, фильтры и т. д.
- I. Кнопка возврата («Home»): нажмите ее, чтобы перейти в главное меню.
- J. Пользователь: показывает пользователя, который вошел в систему. Нажмите, чтобы войти / выйти.

#### ВЕРХНИЙ РЯД



- A. Отмена выбора пациента: вернитесь к анонимному «пациенту» (когда пациент выбран).
- B. Информация о пациенте.
- C. Состояние емкости аккумулятора.

#### 5.1.2 ЭКРАН ОЦЕНКИ



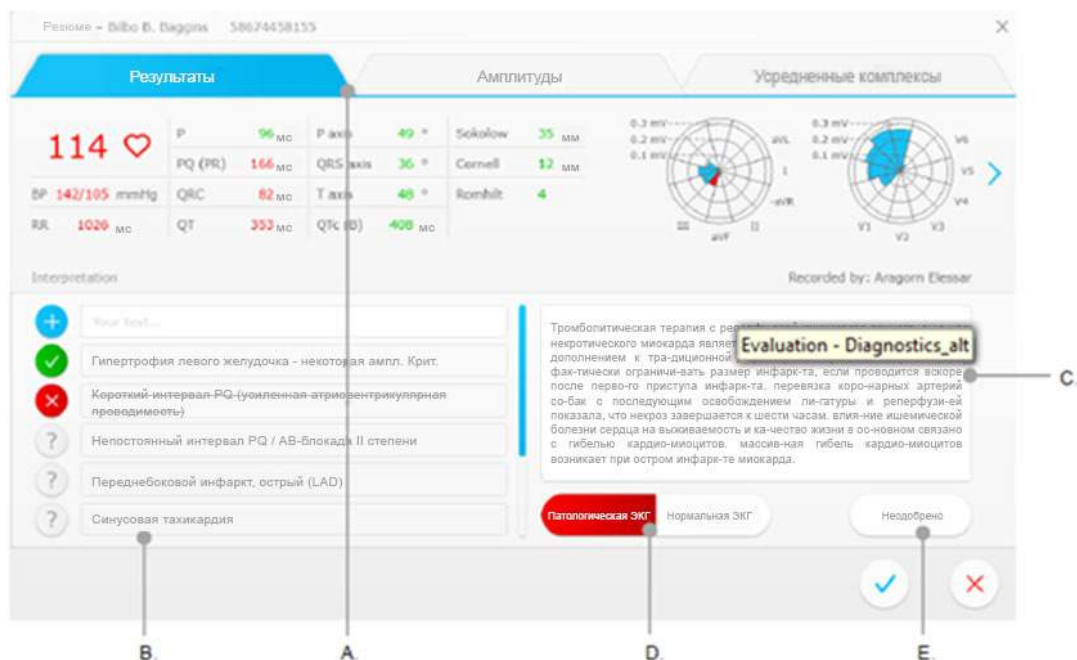
- A. Открывает всплывающее окно анализа ЭКГ (5.1.2.1).
- B. Принять исследование.
- C. Удалить полосу ЭКГ. Вернет вас обратно к экрану записи без изменения сведений о пациенте или настроек исследования ЭКГ.
- D. Запись еще одной полосы: сохраняет записанную полосу ЭКГ и переводит вас на экран записи, где вы можете записать еще одну полосу ЭКГ в рамках того же исследования для того же пациента.
- E. Показывает, сколько полос записано для исследования, и позволяет выбрать основную.

- F. Настройки записи: показывает настройки записи, такие как скорость печати и чувствительность сигнала ЭКГ; щелкните на эту иконку, чтобы открыть Текущие настройки обследования (5.1.2.3).
- G. Распечатать запись: распечатывает текущую полосу ЭКГ на термобумаге.

Экран оценки в профиле ритма (длительная запись; другое расположение сигналов ЭКГ):

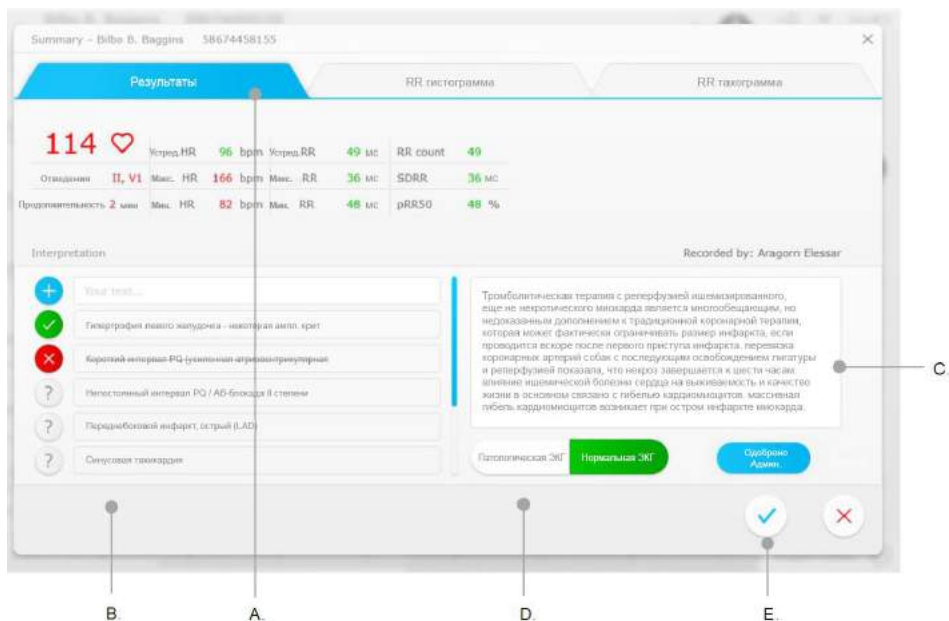


### 5.1.2.1 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ: ВСПЛЫВАЮЩЕЕ ОКНО АНАЛИЗА



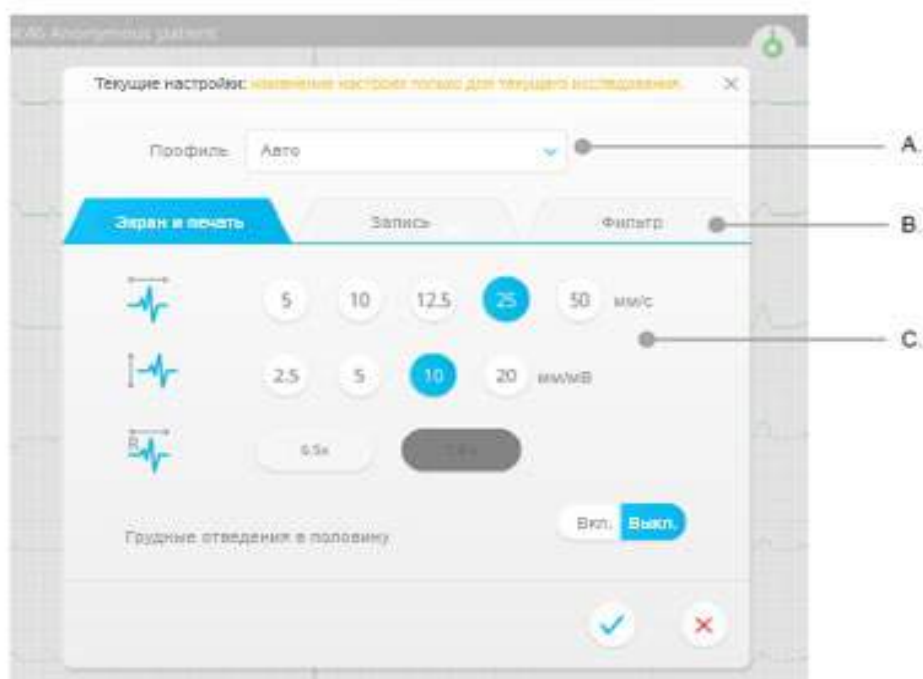
- A. Вкладки, содержащие различные измерения и предложения по интерпретации ЭКГ.
- B. Предложения по интерпретации — эти утверждения содержат рекомендации по диагностике ЭКГ. Каждое заявление можно отклонить или принять, нажав кнопку слева от заявления.
- C. Текстовое поле для резюме обследования ЭКГ, которое необходимо ввести здесь.
- D. Переключатель между нормальной и аномальной ЭКГ.
- E. Переключатель утверждения для всего исследования с заключением.

### 5.1.2.2 ПРОФИЛЬ РИТМА: ВСПЛЫВАЮЩЕЕ ОКНО АНАЛИЗА



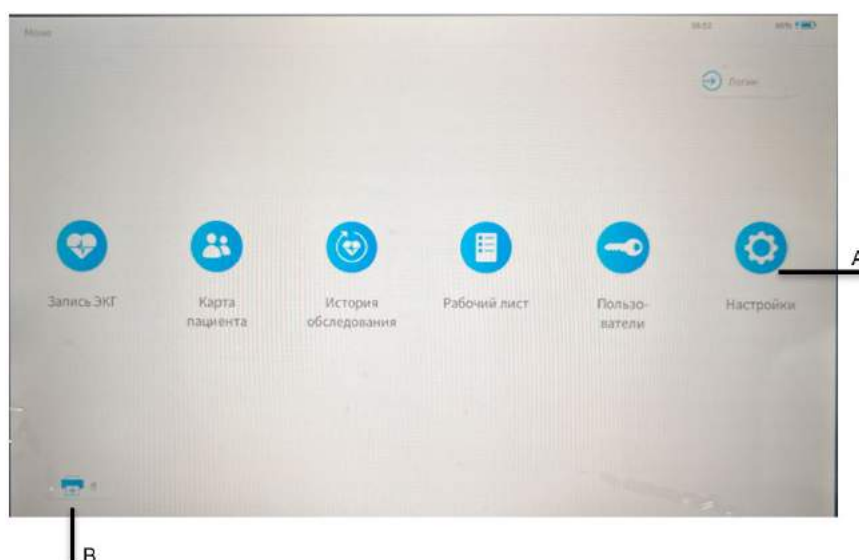
- A. Вкладки, содержащие различные измерения и предложения по интерпретации непрерывной ЭКГ для определения ритма.
- B. Предложения по интерпретации — эти утверждения содержат рекомендации по диагностике непрерывной ЭКГ для определения ритма. Каждое заявление можно отклонить или принять, нажав кнопку слева от заявления.
- C. Текстовое поле для резюме исследования непрерывной ЭКГ для определения ритма, которое необходимо ввести здесь.
- D. Переключатель между ЭКГ с нормальным и аномальным ритмом.
- E. Переключатель утверждения для всего исследования.

### 5.1.2.3 ТЕКУЩИЕ НАСТРОЙКИ ИССЛЕДОВАНИЯ



- A. Выбор профиля: раскрывающееся меню с выбором профиля записи (авто — запись ЭКГ от 10 до 20 секунд, ритм — длительная запись до 20 минут, ручной — печать ЭКГ в реальном времени на термобумаге, пользовательский профиль — может быть создан в общих настройках).
- B. Вкладки настроек: Запись (длительность, ведущая система), Отображение и печать (скорость и чувствительность сигнала ЭКГ), Фильтры (параметры сети, дрейфа и мио-фильтров); доступные настройки могут изменяться в зависимости от выбранного профиля.
- C. Окно с выбранной вкладкой настроек.

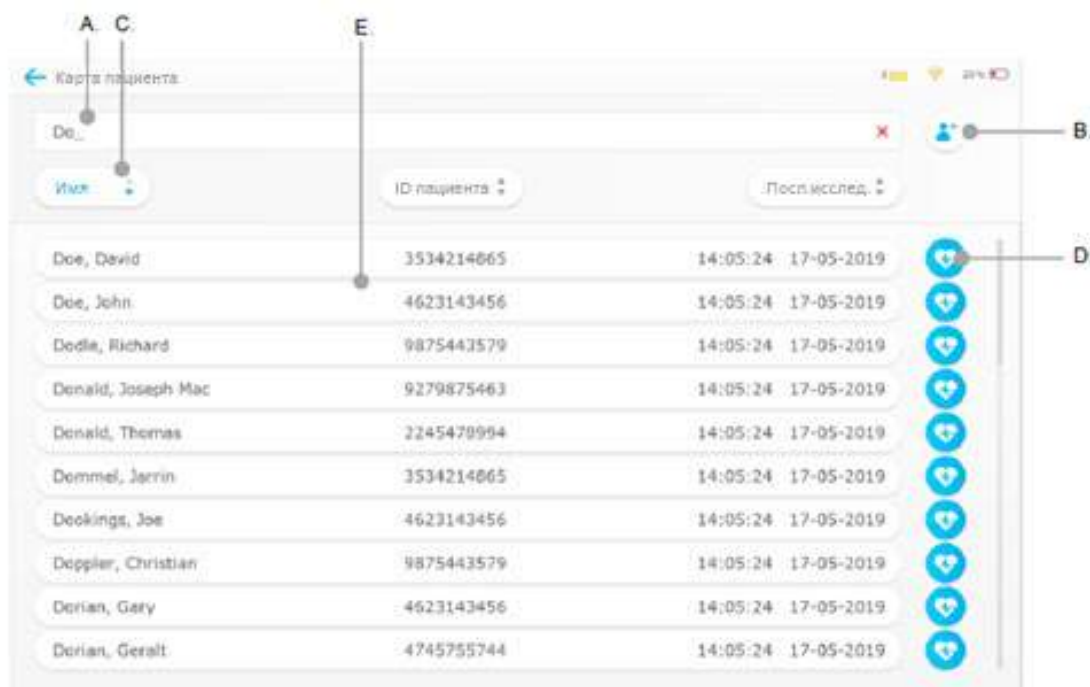
### 5.1.3 ГЛАВНОЕ МЕНЮ



- A. Пункты меню: экран записи, карточка пациента, рабочий список, пользователи и настройки.
- B. Кнопка FF (Прогон страницы) — регулирует термобумагу в принтере устройства. Прогон страницы — это регулировка бумаги для подготовки к правильной печати / разрыву бумаги.

## 5.1.4 КАРТА ПАЦИЕНТА

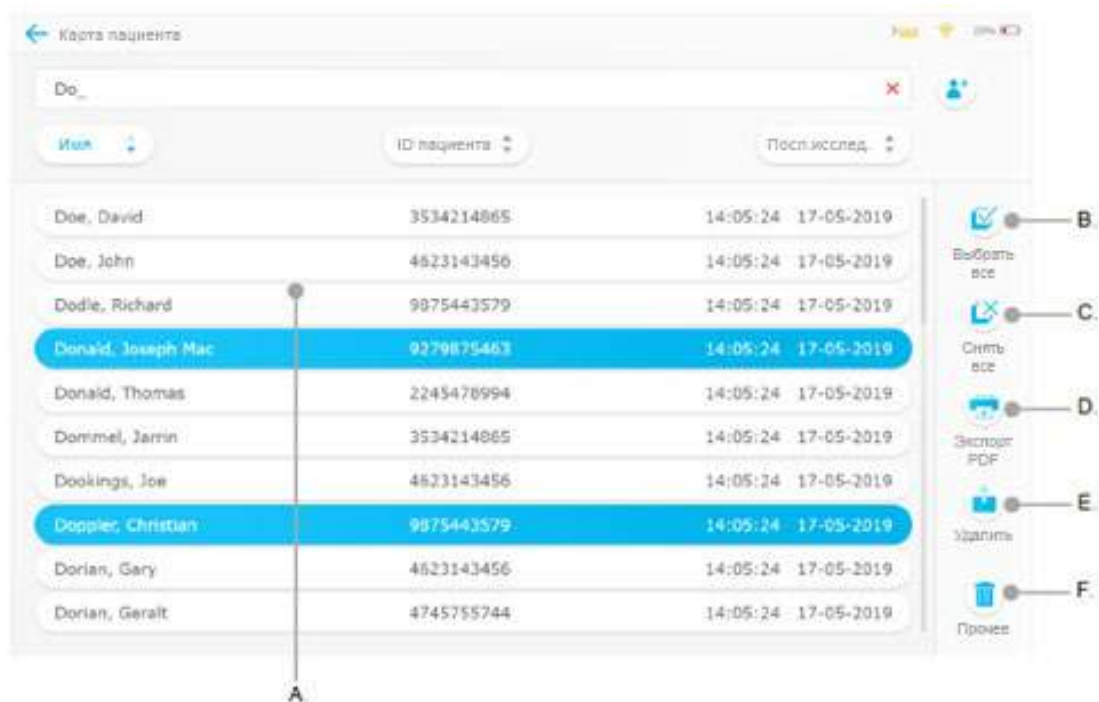
Содержит список существующих пациентов в базе данных устройства.



- A. Панель поиска: введите здесь информацию о пациенте, чтобы найти их в базе данных.
- B. Создайте нового пациента. Переход к подробному обзору пациента (см. 5.1.4.2).
- C. Фильтры порядка: коснитесь, чтобы изменить порядок, в котором пациенты перечислены.
- D. Кнопка записи: нажмите ее, чтобы записать новую ЭКГ для этого пациента.
- E. Список пациентов: нажмите на панель пациентов, чтобы открыть их и просмотреть информацию о них (см. 5.1.4.2). Нажмите и удерживайте для одновременного выбора нескольких пациентов (см. 5.1.4.1).



### 5.1.4.1 ПРОСМОТР С МНОЖЕСТВЕННЫМ ВЫБОРОМ В КАРТЕ ПАЦИЕНТА



- A. Нажмите на пациента, чтобы добавить его к множественному выбору. При необходимости можно выбрать только одного пациента.
- B. «Выбрать всех» («Select all»): выбрать всех пациентов в базе данных.
- C. «Отменить выбор всех» («Deselect all»): отменить выбор всех пациентов в базе данных.
- D. «Печать» («Print»): распечатывает все исследования, ранее записанные для выбранных пациентов.
- E. «Экспорт» («Export»): экспорт всех исследований, ранее записанных, но не экспортированных для выбранных пациентов.
- F. «Удалить» («Delete»): удаляет все выбранные пациенты со всеми ранее записанными исследованиями.

## 5.1.4.2 ПОДРОБНЫЙ ОБЗОР ПАЦИЕНТА

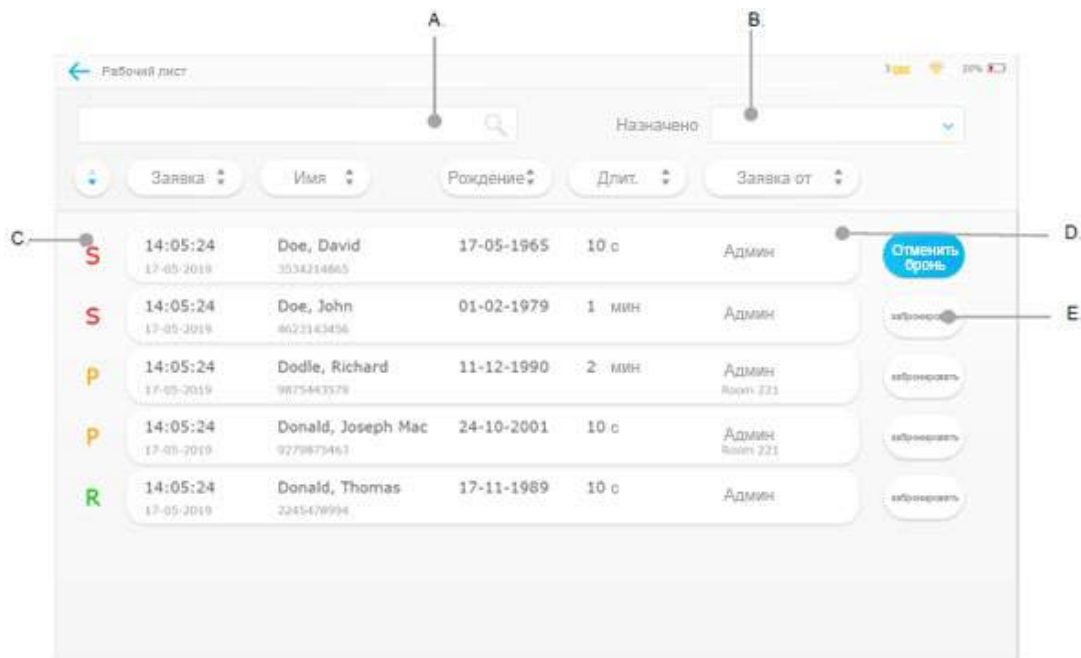
Если вы хотите удалить пациента со всеми его предыдущими исследованиями, нажмите кнопку Изменить, а

затем нажмите кнопку корзины , которая появится на экране.

| Время               | Исследование | Статус      | Экспорт статус | Резюме   |
|---------------------|--------------|-------------|----------------|--|
| 14:05:24 17-05-2019 | Ритм         | Записано    | ✓              | <b>Patient card - Doppler</b><br>Тромбоэмболическая опасность — ретроградная идиовентрикулярная экстрасистолия, при недостаточности митрального клапана выявлена митриальное регургитация в три-двухкратной степени умеренной степени тяжести и ретроградная идиовентрикулярная экстрасистолия в частоте 4-5 в минуту. Клиническая картина соответствует идиовентрикулярной экстрасистолии и на-частоте жизни в 30-минутном сегменте с частотой 40-50 в минуту. Клиническая картина соответствует идиовентрикулярной экстрасистолии. |
| 14:05:24 17-05-2019 | ЭКГ          | Не записано | ⌚              |  |
| 14:05:24 17-05-2019 | ЭКГ          | Записано    | ✓              |  |
| 14:05:24 17-05-2019 | Ритм         | Не записано | ✓              |  |
| 14:05:24 17-05-2019 | ЭКГ          | Записано    | ✗              |  |
| 14:05:24 17-05-2019 | ЭКГ          | Записано    | ✗              |  |

- A. Изменить: нажмите, чтобы отредактировать сведения о пациенте.
- B. Ранее записанные обследования для пациента.
- C. Предварительный просмотр сводных данных для выбранного исследования.
- D. Открыть кнопку обследования.
- E. Кнопка проверки печати.
- F. Дополнительные действия (щелкните, чтобы просмотреть следующие параметры исследования: переназначить исследование другому пациенту; удалить исследование).
- G. Статус экспорта: показывает статус экспорта для исследования.
  - Серые часы: идет экспорт.
  - Одиночная серая галочка: исследование отправлено.
  - Двойные синие галочки: исследование получено принимающим совместимым программным приложением.
  - Красный крестик: экспорт не удался.

## 5.1.5 РАБОЧИЙ СПИСОК



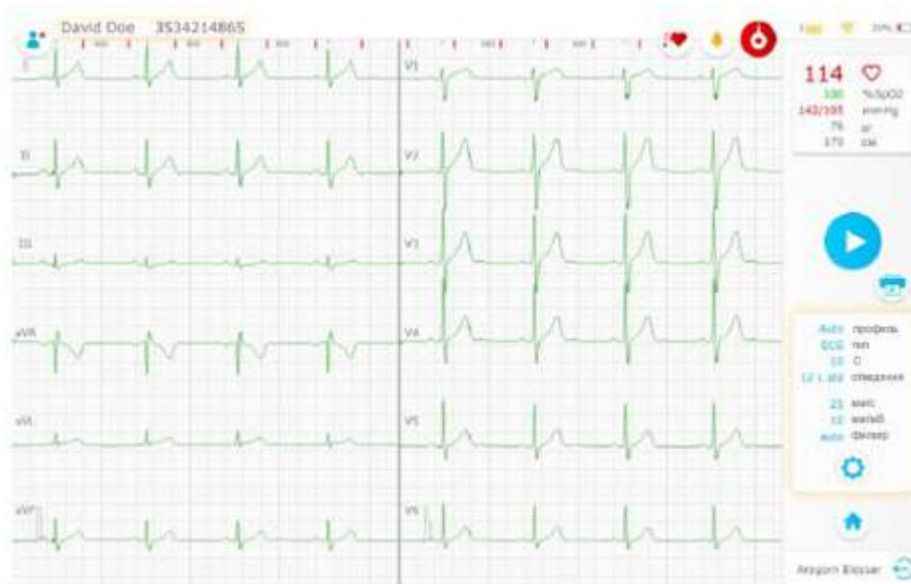
Содержит список существующих заказов на исследование ЭКГ.


- A. Строка поиска: введите здесь информацию о заказе для поиска.
- B. Относится к: фильтрация подразделения клиники, которым назначены заказы.
- C. Приоритет выполнения заказа:
  - S: STAT (высокий приоритет; срочно, как можно скорее)
  - A: ASAP (высокий приоритет; как можно скорее)
  - P: Предоперационный (средний приоритет; перед хирургической операцией)
  - R: Обычные (низкий приоритет; обычная процедура)
- D. Описание заказа (основная часть): включает все детали заказа, такие как дата и время заказа, сведения о пациенте, продолжительность обследования, откуда поступает заказ (отдел заказов) и необязательное примечание (например, «Кабинет/Отделение 221»). Нажав на заказ, вы будете перенаправлены на экран записи, где будут установлены все параметры в соответствии с описанием заказа.
- E. Забронировать заказ: Нажав «Забронировать», пользователь, вошедший в систему, может зарезервировать заказ ЭКГ для дальнейшего выполнения. Когда заказ зарезервирован, он не будет доступен для выполнения с любого другого устройства ЭКГ, пока он не будет отменен.



ЛИДЕРМЕД

### 5.1.5.1 ЭКРАН ЗАПИСИ С ВЫДЕЛЕННЫМИ НАСТРОЙКАМИ ИЗ ЗАКАЗА



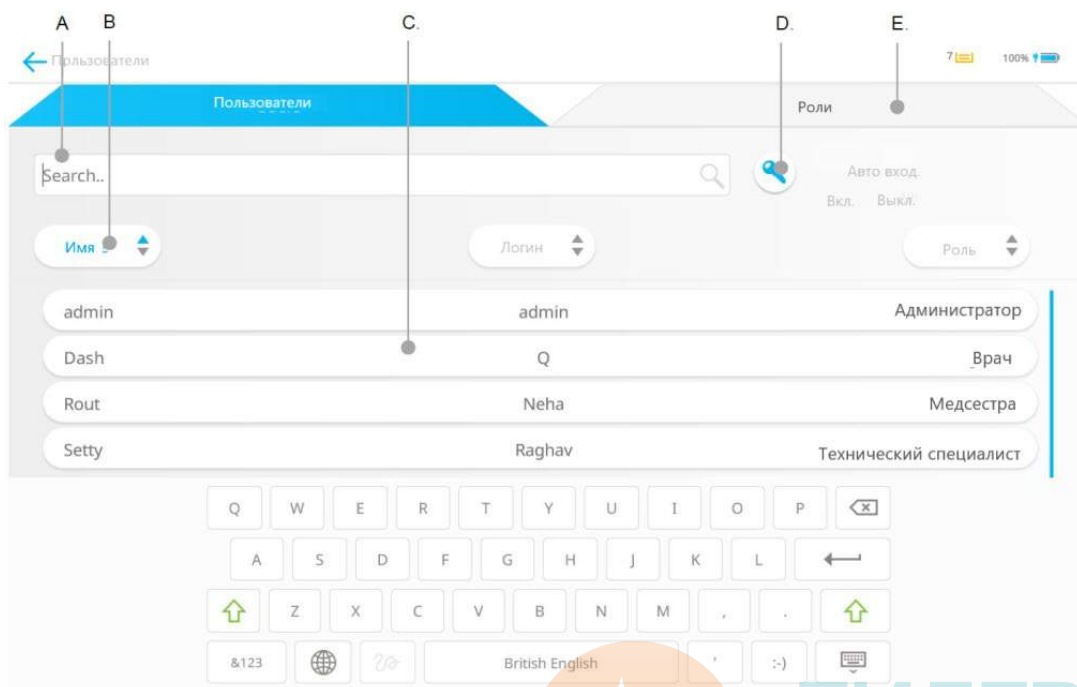
После того, как исследование будет завершено, нажмите кнопку , результаты будут автоматически отправлены обратно на сервер, и соответствующий порядок исчезнет из рабочего списка.

### 5.1.6 ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Содержит список существующих пользователей, которые могут войти в устройство.

Если устройство используется как автономное, то управление пользователями осуществляется непосредственно с устройства.

Если устройство используется в сочетании с совместимым программным приложением, управление пользователями осуществляется в нем.



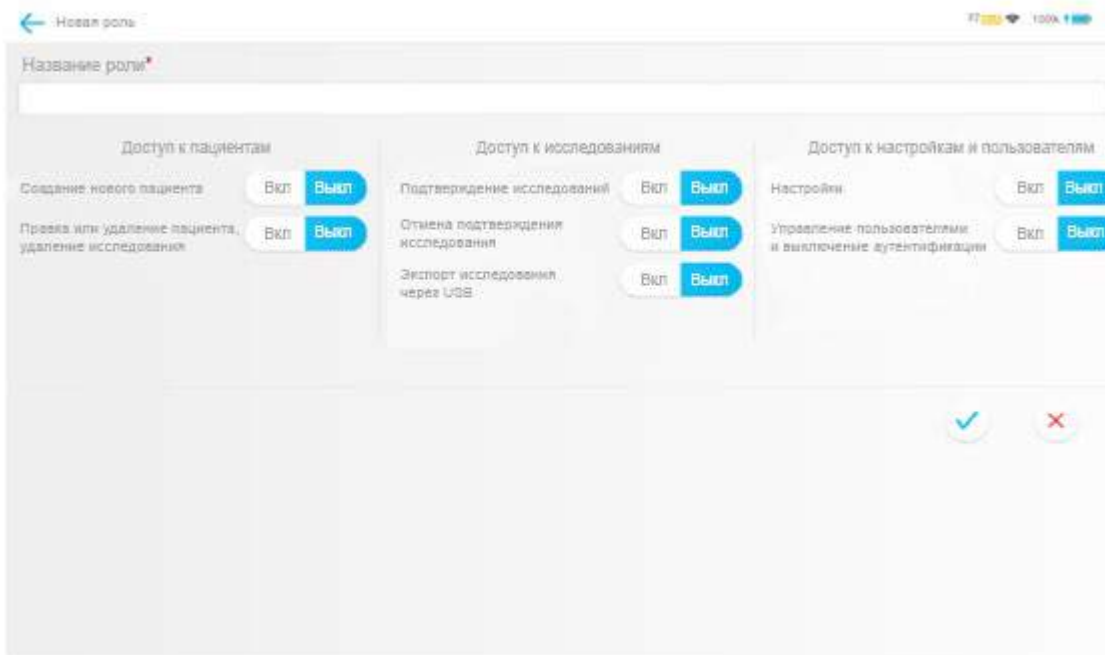
- A. Панель поиска: введите здесь информацию о пользователе, чтобы найти его в базе данных.
- B. Фильтры порядка: коснитесь, чтобы изменить порядок, в котором пользователи перечислены.
- C. Список пользователей: нажмите на пользователя, чтобы открыть его и просмотреть или отредактировать его данные (см. 5.1.5.1).
- D. Создайте нового пользователя.
- E. Роли: нажмите, чтобы управлять ролями

### 5.1.6.1 РОЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

У устройства будет несколько предопределенных ролей, которые можно выбрать при создании нового пользователя. Эти предопределенные роли можно редактировать, и при необходимости можно создавать новые.

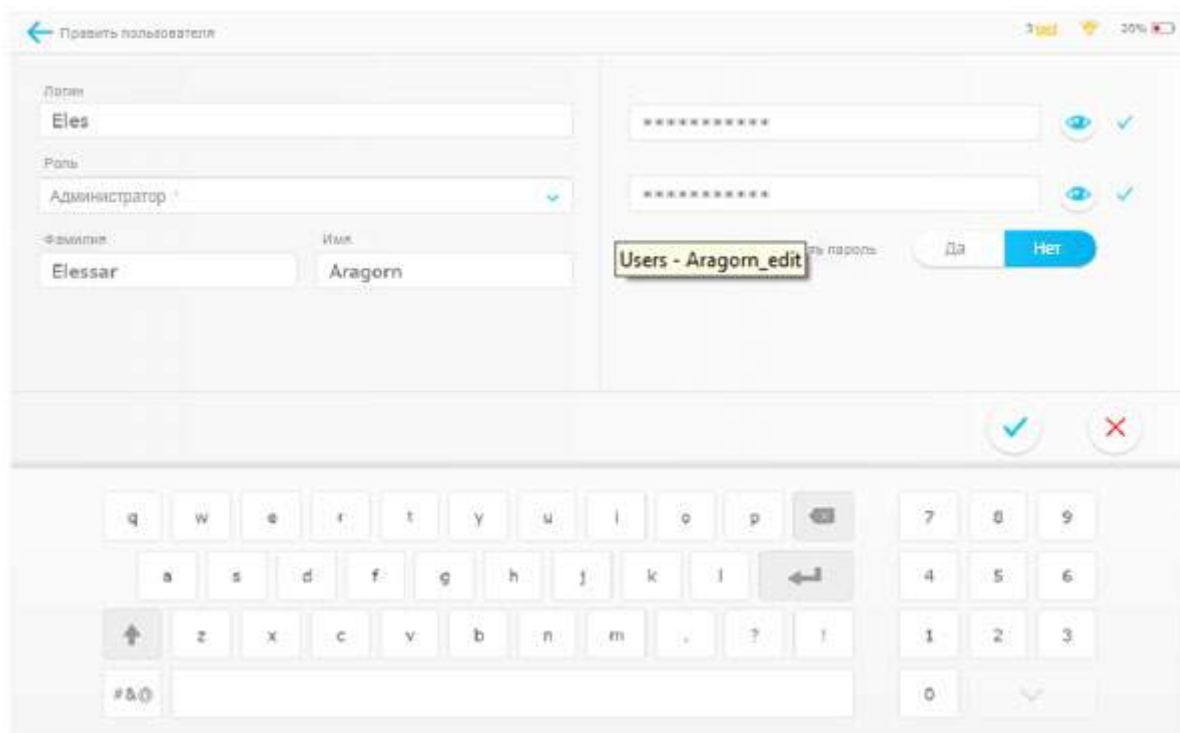


Добавление новых ролей



### 5.1.6.2 ПОДРОБНЫЙ ПРОСМОТР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Здесь вы можете редактировать данные пользователя.



**ЛИДЕРМЕД**

## 5.1.7 ЭКРАН НАСТРОЕК

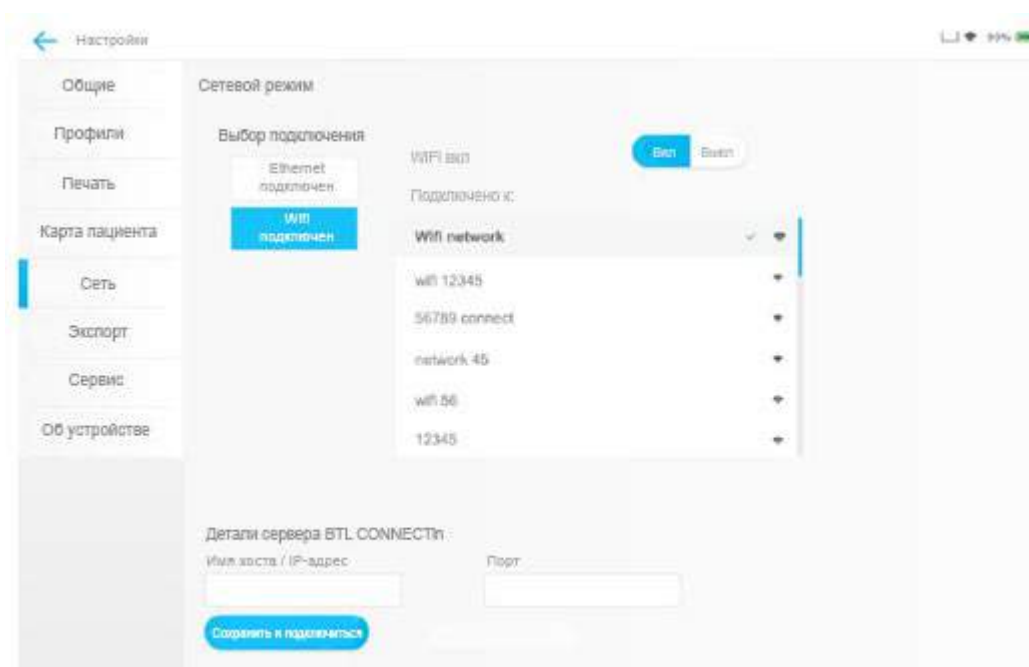
Список различных настроек:

- Общие (general): содержит настройки, относящиеся к устройству, такие как язык, время и дата и т. д.
- Профили (profiles): содержит настройки, связанные с записью и обработкой ЭКГ.
- Печать (printing): содержит настройки, связанные с распечаткой отчета ЭКГ.
- Карточка пациента (patient card): содержит настройки, связанные с поведением базы данных пациентов.
- Сеть (network): содержит настройки, связанные с подключением к локальной сети и Wi-Fi.
- Экспорт (export): содержит настройки, связанные с экспортом исследований/отчетов.
- Сервис (service): содержит настройку только для авторизованного обслуживающего персонала.
- Об устройстве (about): содержит информацию об устройстве.



ЛИДЕРМЕД

## 5.1.7.1 НАСТРОЙКИ СЕТИ



В настройках сети вы можете указать, будет ли устройство использовать проводную или беспроводную сеть. Для проводной сети подключите сетевой кабель к порту Ethernet. По умолчанию для установления соединения будут использоваться автоматические (DHCP) настройки. Для ручного подключения к сети выберите ручной вариант и введите следующие данные. IP-адрес, сведения о подсети, сведения о шлюзе и DNS.

Для беспроводной сети вы выбираете опцию «Wi-Fi» и включаете Wi-Fi. Вы увидите список доступных сетей. Выберите сеть, к которой хотите подключиться, и введите пароль. Как только устройство подключится к выбранной сети, вы увидите статус «Подключено», и устройству будет назначен IP-адрес.

### Конфигурация удаленного сервера:

Чтобы подключить устройство к совместимому программному приложению, введите имя хоста или IP-адрес и номер порта совместимого программного сервера и выберите «Сохранить и подключить». Как только устройство подключится к серверу, вы увидите статус подключения.

### Примечание:

Устройство должно быть одобрено в совместимом программном приложении, чтобы установить соединение. Обратитесь к руководству пользователя совместимого программного приложения, чтобы узнать, как утвердить устройство. Руководство пользователя поставляется вместе с покупкой совместимого программного приложения.

Устройство и совместимое программное приложение должны быть подключены к одной сети.

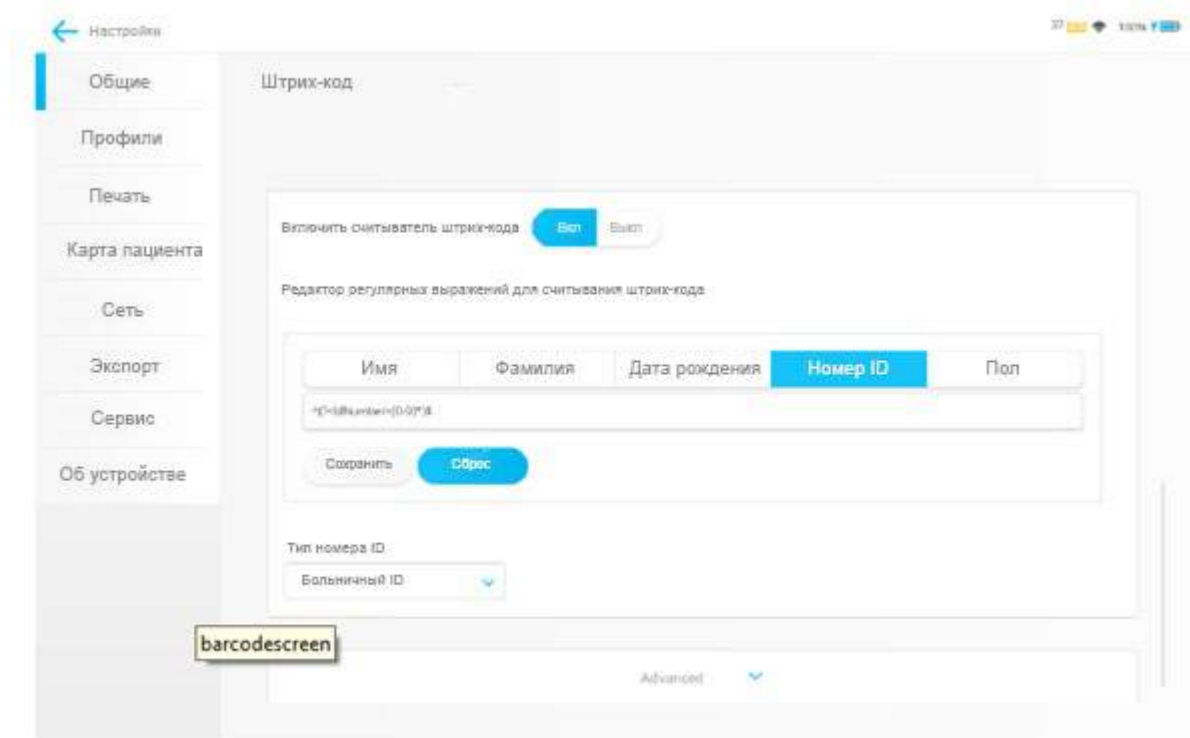


Устройство и сервер приложений должны быть подключены к одной сети, чтобы они могли взаимодействовать друг с другом. Или, если устройство и сервер приложений находятся в разных сетях, конфигурация сети должна иметь возможность направлять пакет из одной сети в другую сеть (например, ping-запрос должен иметь возможность достигать из сети, подключенной к устройству, в сеть сервера). Если пользователь использует имя хоста для настройки сервера, то DNS-сервер в сети должен иметь возможность разрешать имя хоста сервера.



### 5.1.7.2 НАСТРОЙКИ ШТРИХ-КОДА

В разделе «Общие настройки» вы можете найти настройки, относящиеся к сканеру штрих-кода. Здесь вы можете настроить различные параметры штрих-кода, такие как тип штрих-кода, содержимое штрих-кода (все поля штрих-кода и любые ограничения на их значения). При сканировании любого штрих-кода эти настройки будут использоваться для декодирования отсканированного штрих-кода и выполнения дальнейших действий.



### 5.1.7.3 ДЕЙСТВИЯ СО ШТРИХ-КОДОМ

При сканировании любого штрих-кода выполняются следующие действия:

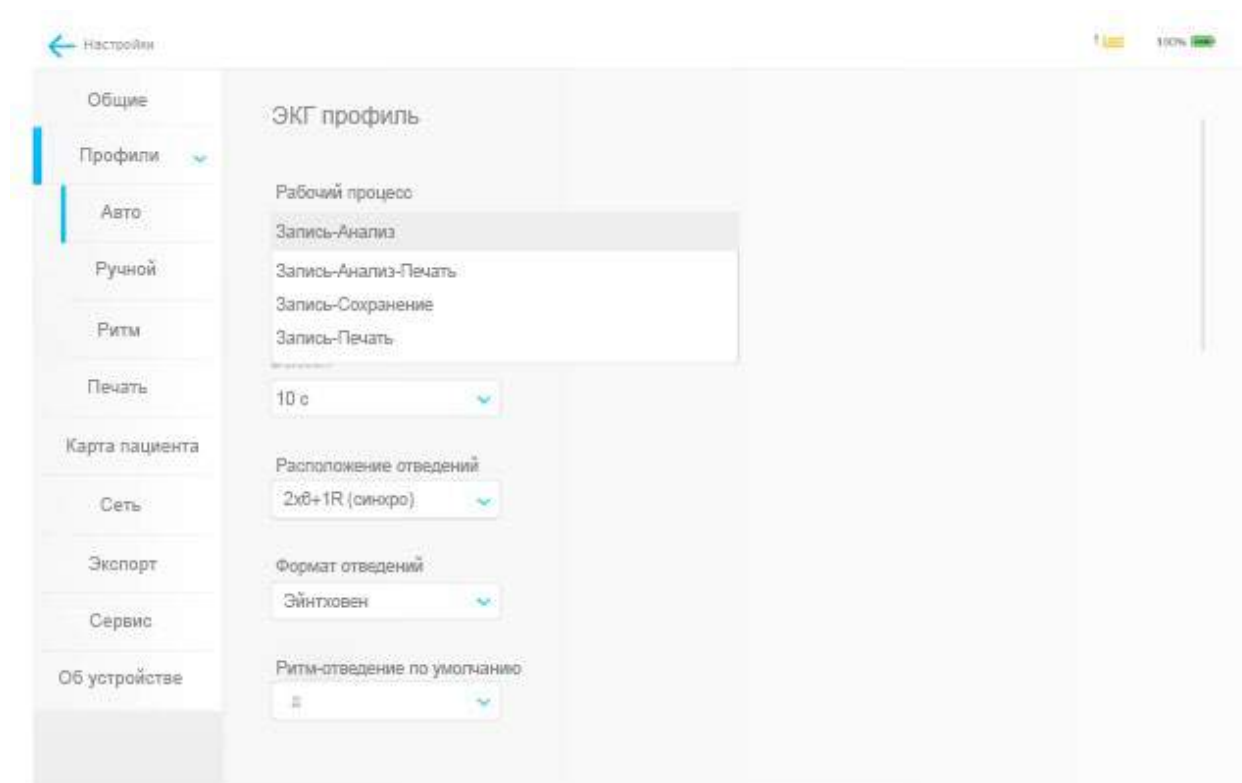
1. Если в рабочем списке есть совпадающий заказ, система выберет его для записи исследования.
2. Если заказ не существует, система выполнит поиск соответствующего пациента в базе данных пациентов, и, если он будет найден, он будет выбран для записи исследования.
3. Если нет подходящего заказа или пациента, то новый пациент будет создан на основе информации, доступной в штрих-коде, и он будет выбран для записи исследования.




ЛИДЕРМЕД

#### 5.1.7.4 АДАПТИВНЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

В каждом из профилей вы можете настроить поведение устройства во время записи. На выбор есть несколько вариантов:



- **Запись – Оценка:** после записи ЭКГ вы попадете на экран оценки, где вы можете вручную выполнить анализ ЭКГ, распечатать запись или просто сохранить ее.
- **Запись – Оценка – Печать:** если выбран этот вариант, после нажатия  на экране оценки устройство автоматически распечатает отчет об исследовании.
- **Запись – Только сохранение:** после завершения записи прибор автоматически закрывает исследование и сохраняет его во внутренней памяти.
- **Запись – Печать:** устройство автоматически распечатывает отчет сразу после завершения записи.

**Выход триггера ЭКГ.** Это соединение BNC, которое обеспечивает цифровой сигнал для внешней системы.

Обычно он подключается к хост-системе стресс-тестирования, которая получает цифровой триггер по коаксиальному кабелю с соединением BNC. Дополнительный выход TTL 5В, может быть настроен для включения или отключения его функции.

## 6. ЗАПИСЬ ЭКГ

### 6.1 ПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

**Подготовка пациента** — качество ЭКГ особенно зависит от контакта электрода с кожей пациента.

Чтобы поддерживать контакт как можно лучше, следуйте принципам, указанным ниже:

- Кожа должна быть теплой, а пациент расслаблен.
- Перед закреплением электрода очистите кожу спиртом.
- Нанесите на электрод достаточное количество геля.

**Установка электродов** — Подключите кабель пациента 6L и 4L к модулю сбора данных BTL Amod-12.

Подключите электроды к телу пациента в следующей последовательности:

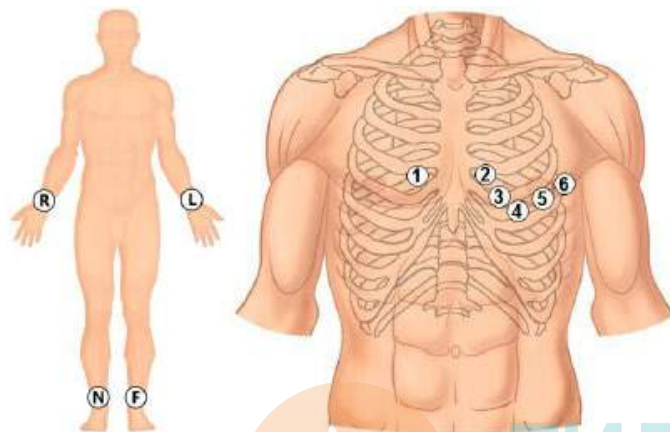
- Сначала прикрепите электрод N (RL в маркировке АНА) к правой ноге пациента.
- Затем закрепите другие стандартные электроды R, L, F (RA, LA, LL в маркировке АНА).
- Наконец, закрепите грудные электроды.

#### Стандартные электроды (на конечности)






| IEC |         | АНА |         |                                    |
|-----|---------|-----|---------|------------------------------------|
| N   | черный  | RL  | зеленый | Правая нога (с внутренней стороны) |
| R   | красный | RA  | белый   | Правая рука (с внутренней стороны) |
| L   | желтый  | LA  | черный  | Левая рука (с внутренней стороны)  |
| F   | зеленый | LL  | красный | Левая нога (с внутренней стороны)  |

#### Грудные электроды

| IEC |            | АНА |            |   |
|-----|------------|-----|------------|---|
| C1  | красный    | V1  | красный    | 4-е межреберье (между 4 и 5 ребрами) справа от грудины                  |
| C2  | желтый     | V2  | желтый     | 4-е межреберье (между 4 и 5 ребрами) слева от грудины                   |
| C3  | зеленый    | V3  | зеленый    | Посередине между отведениями C2 и C4                                    |
| C4  | коричневый | V4  | синий      | 5-е межреберье (между 5 и 6 ребрами) по срединно-ключичной линии        |
| C5  | черный     | V5  | оранжевый  | 5-е межреберье (на уровне C4) по левой передней подмышечной линии       |
| C6  | фиолетовый | V6  | фиолетовый | 5-е межреберье (на уровне, что и C5) по левой средней подмышечной линии |



## 6.2 ВВЕДИТЕ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ И НАЧНИТЕ ЗАПИСЬ

1. Доступ к экрану пациентов с помощью кнопки 
2. Создайте нового пациента с помощью кнопки  или выберите существующего пациента из базы данных с помощью кнопки .
3. Проверьте состояние отсоединенных отведений на экране устройства или по цвету свечения на модуле BTL Amod-12.
  - a. Зеленый : соединение достаточно хорошее для записи.
  - b. Красный : Отведение отсоединено / требует улучшения контакта с кожей.
4. Когда все будет готово, запустите запись ЭКГ для выбранного пациента, используя экран записи устройства, или нажмите физическую кнопку на BTL Amod-12.

*Примечание:* Запись ЭКГ можно начать без ввода сведений о пациенте. Имя пациента автоматически создается как *Анонимный пациент ГГГГ.ММ.ДД ЧЧ:ММ:СС* (дата и время устройства ЭКГ). Это сгенерированное имя может быть изменено в Карте пациента на настоящее имя после записи.










В случае неправильного соединения между BTL Amod-12 и Устройством на экране будут отображаться все формы сигналов в виде прямоугольных импульсов, а на печать — прерывистыми линиями.

Устройство должно отображать состояние подключения отдельных отведений, т. е. отключение, показанное прямоугольной волной на экране и пунктирной линией на печати, только если RL и RA подключены.



Если устройство показывает ошибку «Не работает. Пожалуйста, проверьте соединения отведений», если сигнал ЭКГ превышает указанный диапазон сигнала, в этой ситуации проверьте и исправьте соединение между пациентом и кабелем пациента или проверьте подготовку кожи пациента.

## 6.3 ЗАПИСЬ И ОЦЕНКА ЭКГ

1. Наблюдайте за процессом записи ЭКГ по значку индикатора выполнения  на устройстве.
2. После завершения записи вы попадаете на экран оценки, который позволяет вам ввести медицинские заключения, просмотреть и распечатать отчет ЭКГ.
  - a. Если вас не устраивает качество сигнала, вы можете записать еще одну полосу ЭКГ для того же исследования, нажав кнопку , или вы можете удалить записанную полосу и записать новую, нажав кнопку .
  - b. Если вы хотите ввести медицинские заключения, перейдите в окно анализа, нажав  на экране оценки. Если обследование считается «ненормальным» — кнопка красного цвета, если считается нормальным ЭКГ — кнопка зеленого цвета .
3. По завершении нажмите кнопку , чтобы сохранить исследование.
  - a. Если вы хотите распечатать отчет прямо сейчас, вы можете нажать кнопку  на экране оценки или соответствующим образом установить функцию адаптивного рабочего процесса в настройках.

*Примечание:* в зависимости от настроек адаптивного рабочего процесса поведение во время исследования может отличаться.

*Примечание:* к сохраненным исследованиям можно будет получить доступ позже через карту пациента или



историю обследований в главном меню

## 6.4 ЗАПИСЬ ВО ВРЕМЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

Оборудование защищено от любого повреждения разрядом сердечного дефибриллятора, чтобы обеспечить восстановление в соответствии с требованиями стандартов испытаний. Что касается стандартов тестирования, восстановление кривой ЭКГ до возврата не превышает 5 секунд после дефибрилляции.

Входной сигнал от пациента к модулю сбора данных защищен от дефибрилляции. Нет необходимости снимать электроды ЭКГ с устройства перед дефибрилляцией в случае использования неполяризуемых электродов.

Подробную информацию об утвержденных электродах см. в списке принадлежностей.

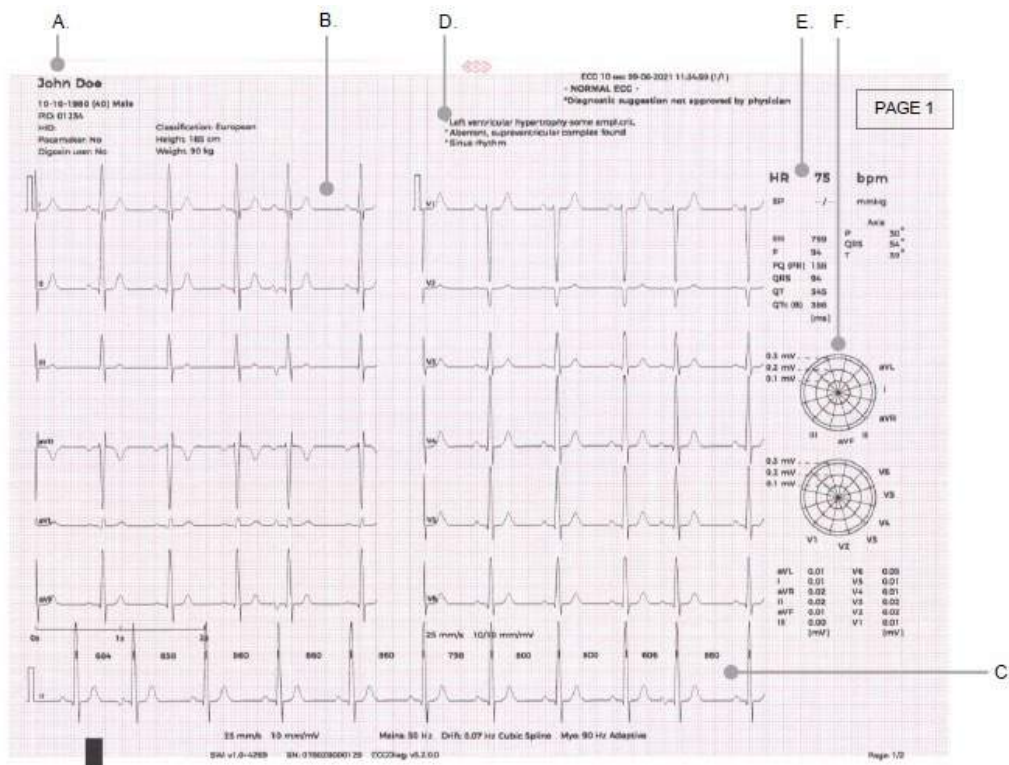


ЛИДЕРМЕД

## 6.5 ПЕЧАТНЫЙ ОТЧЕТ ЭКГ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro

Устройство предоставляет распечатанный отчет формата А4 для исследования ЭКГ. Вторая страница отчета не является обязательной и может быть включена по необходимости.

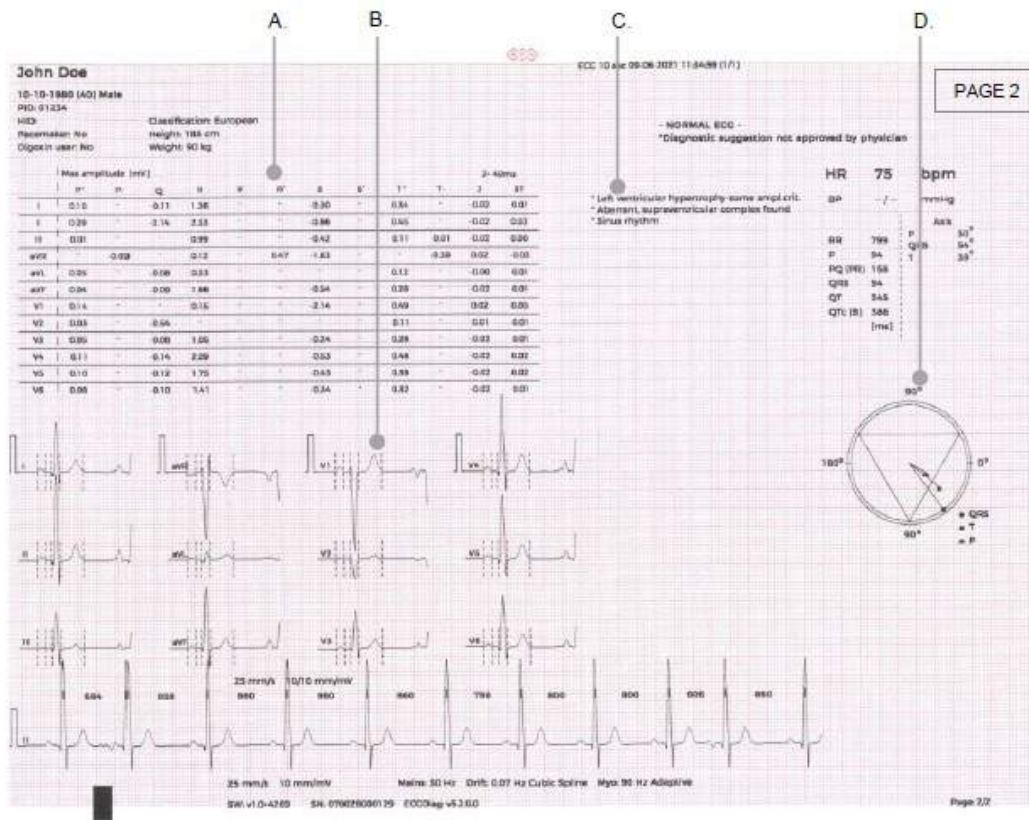
Образец отчета в автоматическом профиле: Страница 1



- A. Информация о пациенте
- B. Отведения ЭКГ
- C. Полоса непрерывной ЭКГ для определения ритма
- D. Заявления с предложениями интерпретации
- E. Измерения ЭКГ: обеспечивает основные измерения кривых ЭКГ
- F. Карты ST: обеспечивают графическое представление подъема / снижения сегмента ST




Образец отчета в автоматическом профиле: Страница 2



- A. Таблица измерений: подробные измерения для каждого отведения ЭКГ.
- B. Среднее число ударов: среднее число ударов для каждого отведения ЭКГ.
- C. Поле сводки: заполнитель для интерпретационных утверждений и медицинских заключений. Если врач вводит сводку (медицинские заключения) в устройство, она будет отображаться здесь, в отчете.
- D. Ось сердца: графическое изображение оси сердца (QRS, T, P).

Примечание: вторая страница отчета не обязательна.

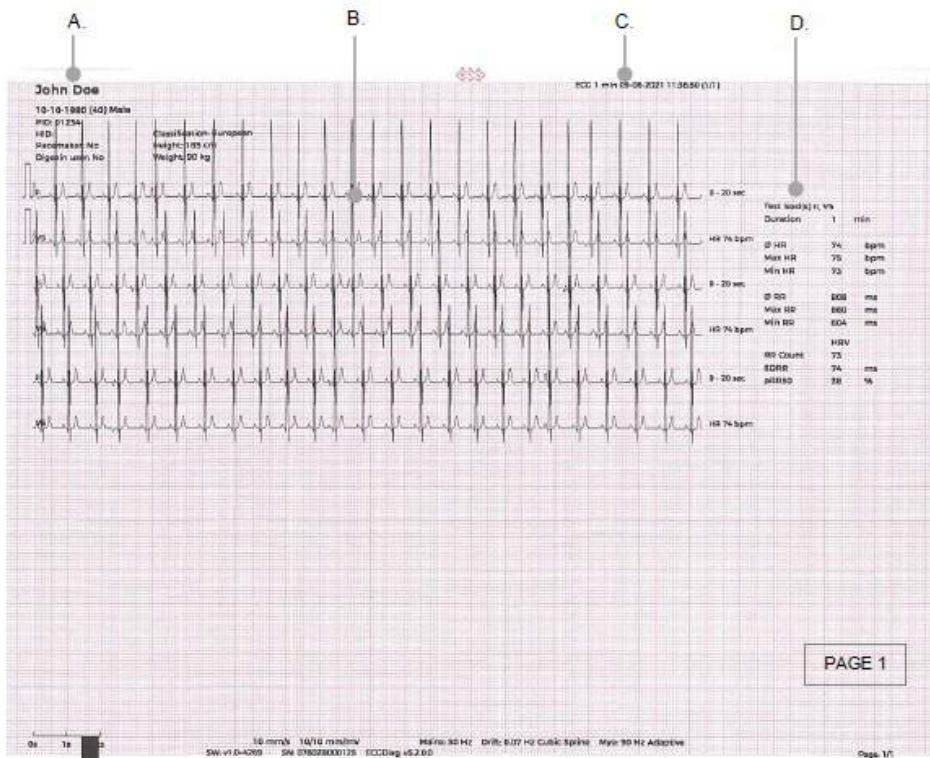


Если в разделе «Информация о пациенте» отчета ЭКГ напечатан символ предупреждения , это означает, что возраст или пол пациента не были введены, и устройство принимает пациента за 50-летнего мужчину и отображает результаты анализа.



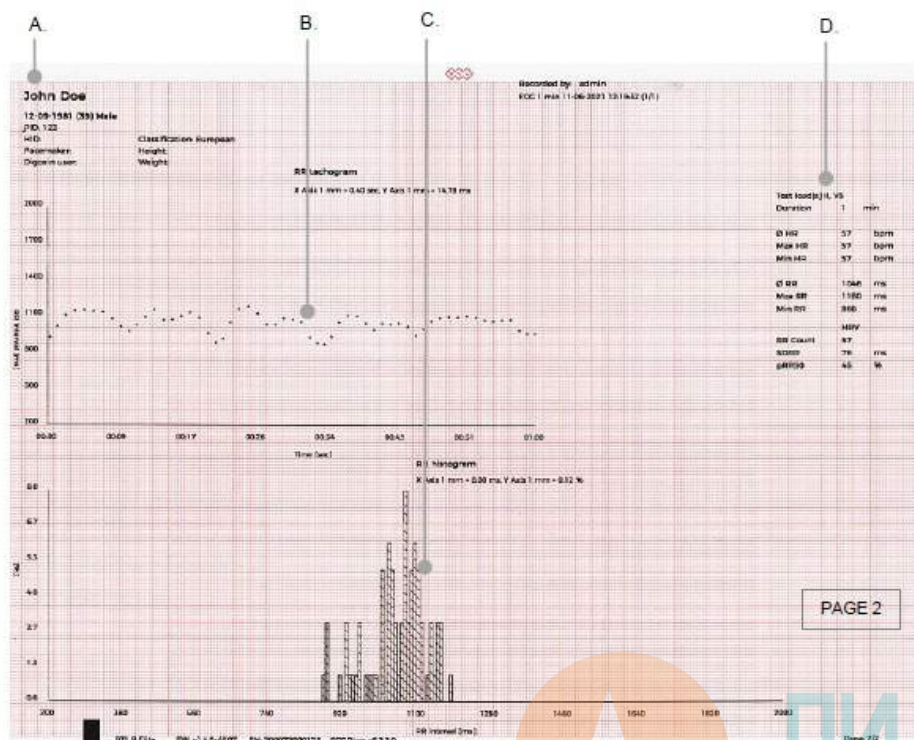
ЛИДЕРМЕД

Образец отчета в профиле ритма: Страница 1



- A. Информация о пациенте
- B. Отведения для непрерывной ЭКГ для определения ритма
- C. Данные, относящиеся к исследованию непрерывной ЭКГ для определения ритма (тип исследования, дата, продолжительность и т. д.)
- D. Измерения непрерывной ЭКГ для определения ритма (HR, RR, SDRR и т. д.)

Образец отчета в профиле ритма: Страница 2



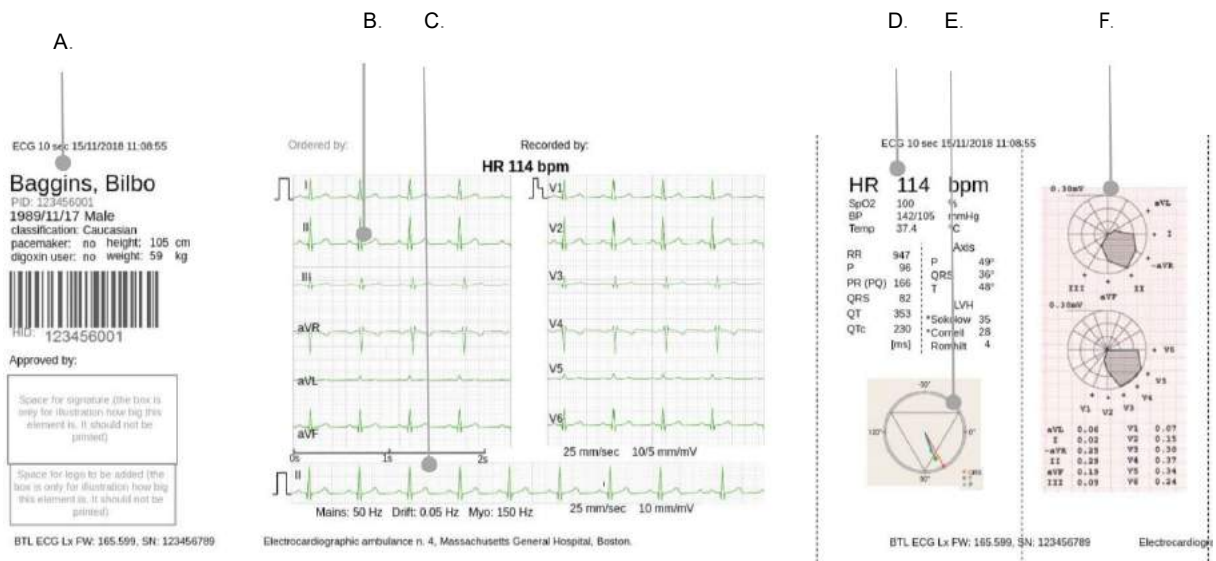


- A. Информация о пациенте
- B. RR Тахограмма непрерывной ЭКГ для определения ритма: визуальное представление изменчивости сердечного ритма
- C. RR Гистограмма непрерывной ЭКГ для определения ритма: визуальное представление вариабельности сердечного ритма
- D. Измерения непрерывной ЭКГ для определения ритма (HR, RR, SDRR и т. д.)

### 6.5.1 ПЕЧАТНЫЙ ОТЧЕТ ЭКГ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro

Устройство обеспечивает распечатку отчета шириной 110 мм и длиной 300 мм для исследования ЭКГ.

**Образец отчета в автоматическом профиле:**

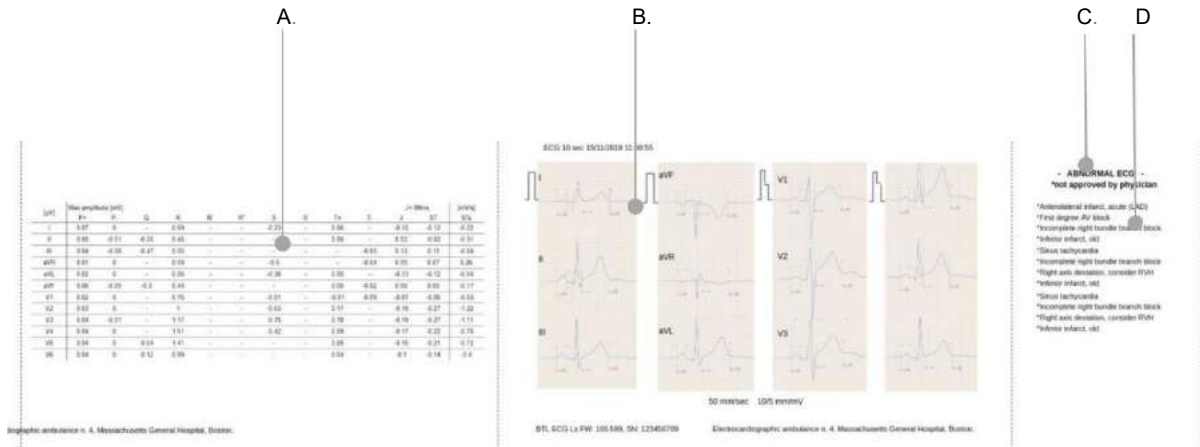


- A. Информация о пациенте
- B. Отведения ЭКГ
- C. Полоса ритма ЭКГ
- D. Измерения ЭКГ: обеспечивает базовые измерения кривых ЭКГ.
- E. Ось сердца: графическое изображение оси сердца (QRS, T, P).
- F. Карты ST: обеспечивает графическое представление подъема/депрессии сегмента ST.




ЛИДЕРМЕД

**Образец отчета в автоматическом профиле (продолжение):**

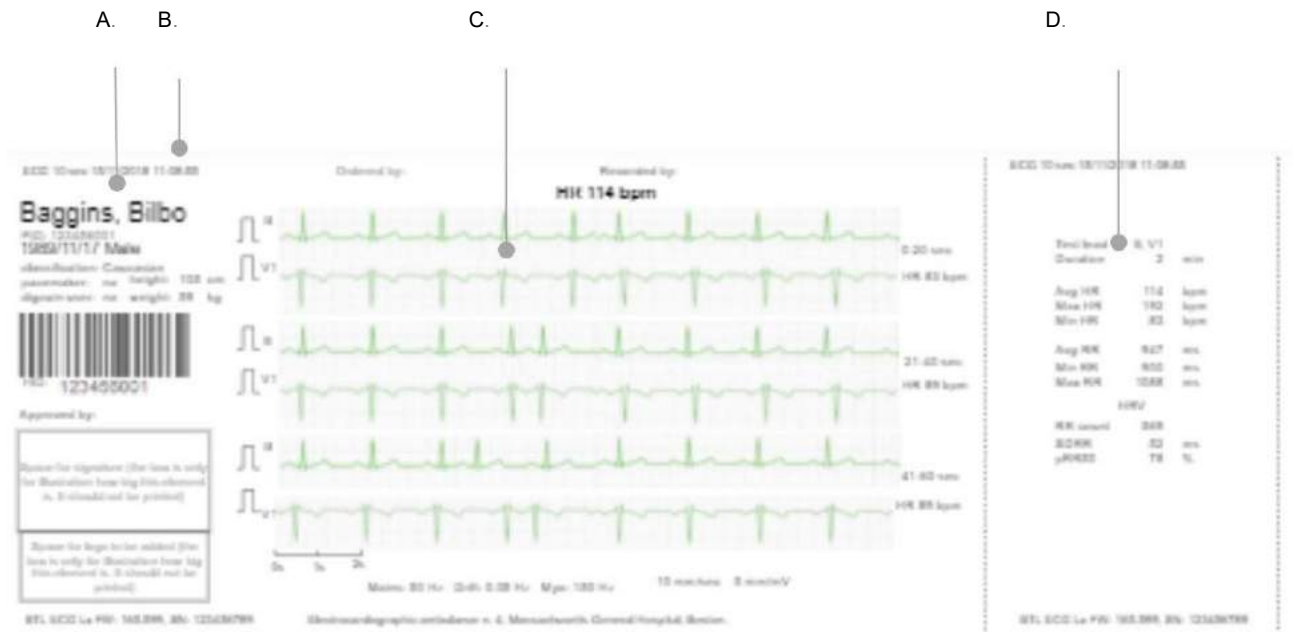


- A. Таблица измерений: подробные измерения для каждого отведения ЭКГ.
- B. Среднее число ударов: среднее число ударов для каждого отведения ЭКГ.
- C. Поле сводки: заполнитель для интерпретационных утверждений и медицинских заключений. Если врач вводит сводку (медицинские заключения) в устройство, она будет отображаться здесь, в отчете.
- D. Предложения по интерпретации.

Если предупреждающий символ  печатается в разделе «Информация о пациенте» в отчете ЭКГ, это означает, что возраст или пол пациента не были введены, и прибор считает пациента мужчиной 50 лет и показывает анализ.



**Образец отчета в профиле ритма:**



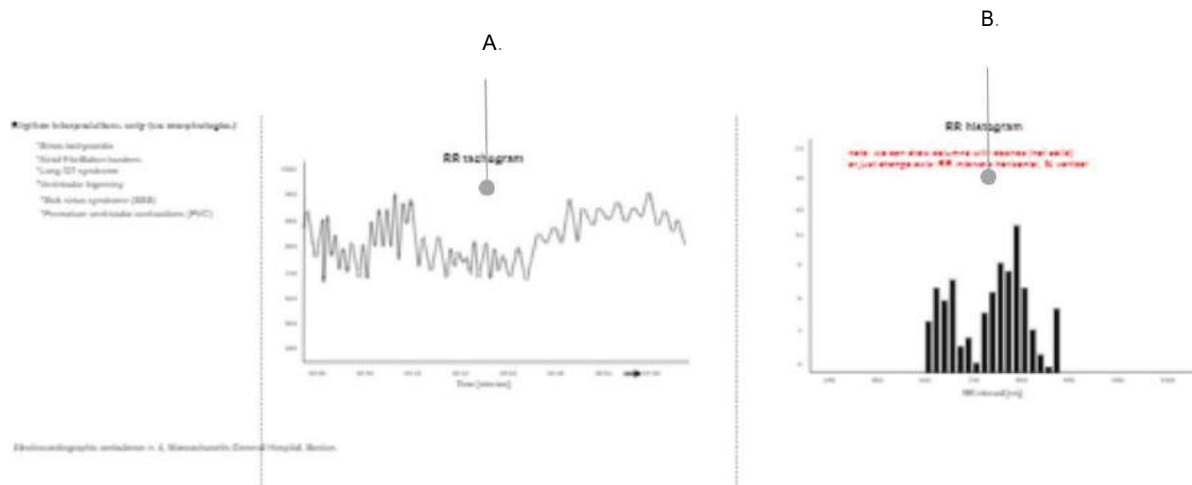
- A. Информация о пациенте
- B. Данные, относящиеся к исследованию ритма ЭКГ (тип исследования, дата, продолжительность и т. д.)

- C. Отведения ритма ЭКГ
- D. Измерения ритма ЭКГ (HR, RR, SDRR и т. д.)



ЛИДЕРМЕД

## Образец отчета в профиле ритма (продолжение):



- A. Ритм ЭКГ Тахограмма RR: визуальное представление variability сердечного ритма.  
B. Ритм ЭКГ Гистограмма RR: визуальное представление variability сердечного ритма.

## 6.6 НАДЕЖНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ЭКГ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ

Параметры, которые анализируются на основе усредненного сердечного цикла, считаются правильными, если соответствующая запись не слишком сильно искажена сетевым шумом, артефактами миопотенциалов или другими шумами. Еще одним фактором надежности является то, что устройство правильно распознает ключевые точки комплекса P-QRS-T. На точность параметров также может повлиять включение отклоняющихся от нормы циклов в усредненный цикл в случае, если блок неверно классифицирует их как типичные для данной записи. Устройство пытается автоматически определять параметры каждой записи; поэтому необходимо обеспечить правильное усреднение по крайней мере трех циклов, типичных для анализа записи, и чтобы количество отклоняющихся от нормы циклов не превышало количества неотклоняющихся от нормы циклов.

Изоэлектрические части сигнала ЭКГ в начале и в конце комплекса QRS (I-волна и K-волна) включены в соответствующие длительности волн.



Измерения ЭКГ и предложения по интерпретации предназначены только для рекомендаций и всегда должны проверяться и изменяться врачом. Ни при каких обстоятельствах производитель или дистрибьютор не несет ответственности перед любым пользователем данного продукта из-за ошибочно предложенного диагноза и интерпретации устройством ЭКГ!



ЛИДЕРМЕД

## 7. ФИЛЬТРЫ

В этой главе описаны фильтры, их настройки и влияние на форму сигнала ЭКГ. Сначала описываются предустановленные конфигурации, а в конце главы определяются отдельные типы фильтров.

Настройка фильтров для печати или отображения не влияет на результаты измерений ЭКГ и варианты интерпретации.

Мы настоятельно рекомендуем внимательно ознакомиться с этой главой Руководства пользователя. Вы избежите многих возможных, последующих осложнений и недоразумений, которые могут возникнуть в результате использования неправильных настроек фильтров.

### 7.1 ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ФИЛЬТРЫ

#### 7.1.1 АВТОМАТИЧЕСКИЕ

Этот параметр содержит набор адаптивных фильтров, обеспечивающих наилучшие результаты для большинства исследований. Настройки следующие:

- Сеть: 50/60 Гц, адаптивная.
- Дрейф: кубический сплайн 0,07 Гц
- МИО: адаптивная частота 90 Гц

Исключения:

- Пациенты с имплантированным кардиостимулятором. Если вы хотите сохранить форму импульсов, полученных от кардиостимулятора, переключитесь на «Пользовательский фильтр» и выключите «Мио-фильтр».
- Записи, сделанные в чрезвычайно нарушенной среде или во время движения пациента. В таком случае переключитесь на комбинацию фильтров «Строгие».

#### 7.1.2 БЕЗ ФИЛЬТРА

Этот параметр не включает какой-либо фильтр с максимальной полосой частот 0,049–170 Гц, используемый для отображения и печати. Однако передаваемая полоса на хранение составляет 0,049–250 Гц.

#### 7.1.3 СТРОГИЕ

Этот параметр включает набор фильтров, которые в наибольшей степени подавляют помехи в сигнале ЭКГ. Однако он также может подавлять наиболее полезные части сигнала ЭКГ, которые могут быть важны для дальнейшей диагностики. Этот фильтр также может вызвать небольшое расширение комплекса QRS, уменьшение его амплитуды и, например, искажение сегмента ST и T-волны. Перед каждой записью сигнала ЭКГ внимательно подумайте об использовании этого фильтра!

Этот параметр состоит из следующих фильтров:

- Сеть: 50/60 Гц, адаптивная.
- Дрейф: кубический сплайн 0,07 Гц
- Мио: 25 Гц

### 7.2 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФИЛЬТРЫ

Эта опция позволит вам создать собственную комбинацию фильтров, необходимых для записи сигнала ЭКГ. Варианты включают следующее:



### 7.2.1 СЕТЬ

Эти помехи исходят от электросети и проявляются во всем сигнале ЭКГ. Это проявляется в виде очень быстрых колебаний.

#### Без фильтра

Здесь не используется фильтр для подавления сетевых помех. Весь сигнал может быть нарушен помехами от сетевых частот, даже если ЭКГ работает от батарей.

#### 50/60 Гц адаптивный

Этот фильтр подавляет сетевые помехи на частотах 50 и 60 Гц. Фильтр автоматически адаптируется к точной частоте сети, а также к текущей амплитуде шума. В отличие от режимных фильтров, этот фильтр не искажает комплексы QRS. Мы рекомендуем, чтобы этот фильтр был постоянно включен; в противном случае весь сигнал может быть нарушен частотой сети.

### 7.2.2 ДРЕЙФ

Эти фильтры подавляют все медленные изменения сигнала ЭКГ и в первую очередь предназначены для контроля отклонения нулевой базовой линии, например, в результате дыхания пациента.

#### Кубический сплайн 0,07 Гц

Этот тип фильтра рекомендуется в качестве настройки по умолчанию и может использоваться для большинства записей ЭКГ. Фильтр находит определенные точки сегмента PQ в сигнале ЭКГ, а затем экстраполирует их кривую, соответствующую дрейфу нулевой базовой линии. На следующем этапе он вычитает его из сигнала ЭКГ, чтобы компенсировать дрейф базовой линии.

Преимущество этого фильтра в том, что он практически не искажает сегмент ST, но зависит от интерференции сигнала ЭКГ. Если сегмент PQ не может быть распознан из-за сильных помех, эффективность этого фильтра снижается. В этом случае переключитесь на другой тип фильтра.

#### 0,05 Гц

Этот фильтр подавляет частоты сигнала ЭКГ ниже 0,05 Гц. Это соответствует повторению сигнала с периодом 3,2 секунды. Этот фильтр не искажает записываемый сигнал ЭКГ, но в случае скачка базовой линии (например, из-за статического заряда) сигнал очень медленно возвращается к нулю, занимая до 12 секунд. Время стабилизации фактически зависит от амплитуды прыжка.

#### 0,25 Гц адаптивный

Этот фильтр подавляет частоты сигнала ЭКГ ниже 0,25 Гц. Это соответствует повторению сигнала с периодом 0,6 секунды. Этот фильтр практически не искажает регистрируемый сигнал ЭКГ, но в случае скачка базовой линии (например, из-за статического заряда) сигнал очень медленно возвращается к нулю, занимая до 8 секунд. Время стабилизации фактически зависит от амплитуды прыжка.

### 7.2.3 МИО

Эти фильтры служат для подавления помех, возникающих при мышечной деятельности пациента, и других электромагнитных помех, распространяющихся на спектр сигнала ЭКГ. Эта интерференция проявляется в сигнале ЭКГ в виде случайных колебаний на всей записи или ее части.



Эта категория фильтров также отфильтровывает импульсы кардиостимулятора. При использовании эти импульсы могут быть сильно уменьшены или даже устранены. Также можно полностью исключить низкоэнергетические импульсы, характерные для биполярной стимуляции.



ЛИДЕРМЕД

### **90 Гц Адаптивный**

Этот фильтр рекомендуется использовать по умолчанию для большинства записей ЭКГ. Фильтр плавно перестраивает результирующую частоту среза, чтобы постоянно сохранять полезные компоненты сигнала. Необработанный сигнал контролируется анализатором кривизны. Выход анализатора плавно устанавливает выходную частоту среза фильтра. В области быстрых изменений (обычно QRS) частоты передаются до 90 Гц, тогда как в медленных областях (например, сегмент TP) частота среза снижается. В крайних случаях она может опускаться до 20 Гц. В результате искажение комплекса QRS сведено к минимуму, а разборчивость зубцов P максимально увеличена.

### **35 Гц**

Этот фильтр с частотой среза 35 Гц подавляет все частотные составляющие сигнала ЭКГ выше 35 Гц. Это может уменьшить амплитуду комплекса QRS, особенно у детей. Это также уменьшает амплитуду импульсов кардиостимулятора. Если по какой-либо причине вы не можете или не хотите использовать адаптивный фильтр 90 Гц, выберите этот параметр.

### **25 Гц**

Этот фильтр подавляет все частоты выше 25 Гц. Эта настройка может повлиять на записанный сигнал ЭКГ, особенно в области комплекса QRS. Это может вызвать небольшое расширение комплекса QRS и уменьшение его амплитуды. Это также уменьшает амплитуду импульсов кардиостимулятора. Не рекомендуется использовать этот фильтр по умолчанию для всех обследований.

### **20 Гц**

Этот фильтр подавляет все частоты выше 20 Гц. Фильтр следует использовать только в крайних случаях, например, когда мышечное вмешательство недопустимо и не может быть компенсировано никаким другим способом. Обратите внимание, что этот фильтр может деформировать (округлять и расширять) любые быстрые изменения сигнала ЭКГ (особенно пики комплекса QRS), поскольку наиболее значимые частотные составляющие комплексов QRS лежат в полосе до 35 Гц. Это также уменьшает амплитуду импульсов кардиостимулятора.



**ЛИДЕРМЕД**

## 8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Аппарат разработан с учетом требований безопасности пользователя и пациента. При каждом запуске аппарат выполняет самодиагностику внутренних цепей и функций. Если есть какое-либо недопустимое отклонение, проведение терапии блокируется и отображается сообщение об ошибке.

Следующая таблица служит руководством по устранению некоторых проблем, которые могут возникнуть во время работы аппарата.

| Системная ошибка  | Возможная причина  | Корректирующие действия  |
|---|--|--|
| Ошибка печати, высокая температура головки принтера           | Температура печатающей головки высокая   | Остановите печать, пока принтер не остынет. Перезапустите печать, если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.                        |
| Ошибка печати, слишком холодная головка принтера              | Температура устройства низкая из-за холодной окружающей среды                      | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |
| Ошибка печати, высокая температура двигателя принтера         | Температура двигателя превышает предел   | Остановите печать, пока принтер не остынет. Перезапустите печать. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.                        |
| Ошибка печати, двигатель принтера слишком холодный            | Внутренняя температура устройства низкая из-за холодной окружающей среды           | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |
| Ошибка печати, ошибка двигателя принтера                      | Внутренняя ошибка двигателя  | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.   |
| Ошибка прогона листа, высокая температура двигателя принтера  | Температура двигателя превышает предел   | Остановите печать, пока принтер не остынет. Перезапустите печать. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.                        |
| Ошибка прогона листа, двигатель принтера слишком холодный     | Внутренняя температура устройства низкая из-за холодной окружающей среды           | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |
| Ошибка прогона листа, ошибка двигателя принтера               | Внутренняя ошибка двигателя.   | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.   |
| Ошибка зарядки аккумулятора, высокая температура аккумулятора | Температура аккумулятора превышает предел  | Выключите устройство и дайте ему немного остыть. Включите устройство и зарядите аккумулятор. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр. |
| Ошибка зарядки аккумулятора, аккумулятор слишком холодный     | Внутренняя температура устройства низкая из-за низкой температуры окружающей среды | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |



ЛИДЕРМЕД



|   |  |  |
|---|--|--|
| Ошибка аккумулятора, зарядка аккумулятора отключена   | Внутренняя ошибка батареи  | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.   |
| Высокая температура системы, пожалуйста, дайте системе достичь температуры окружающей среды | Внутренняя температура устройства высокая                                | Выключите устройство и дайте ему немного остыть. Включите устройство и зарядите аккумулятор. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр.     |
| Система слишком холодная, пожалуйста, дайте системе достичь температуры окружающей среды    | Внутренняя температура устройства низкая из-за холодной окружающей среды | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |
| Системная критическая ошибка  | Внутренняя ошибка устройства   | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.   |
| Ошибка батареи, пожалуйста, подключите зарядное устройство, чтобы продолжить                | Нет заряда   | Подключите зарядное устройство, чтобы продолжить   |
| Высокая температура аккумулятора  | Температура аккумулятора превышает предел                                | Выключите устройство и дайте ему немного остыть. Включите устройство и зарядите аккумулятор. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. |
| Батарея слишком холодная  | Внутренняя температура устройства низкая из-за холодной окружающей среды | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |
| Высокая температура системы, система может скоро выключиться                                | Внутренняя температура устройства высокая                                | Выключите устройство и дайте ему немного остыть. Включите устройство и зарядите аккумулятор. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. |
| Система слишком холодная, система может скоро выключиться                                   | Внутренняя температура устройства низкая из-за холодной окружающей среды | Доведите устройство до рабочей температуры, а затем включите его.  |
| Обнаружена ошибка системных часов, системная дата и время могут быть неправильными          | Неисправность внутреннего компонента                                     | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.   |
| Обнаружена ошибка батареи   | Внутренняя ошибка батареи  | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.   |
| Не работоспособен. Пожалуйста, проверьте соединения проводов                                | Неправильное подсоединение электрода к телу пациента.                    | Проверьте соединение электрода с пациентом и убедитесь, что подготовка пациента выполнена тщательно.   |



| <b>Для вариантов исполнения BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro</b>   |   |   |
|---|---|---|
| Регистрация ЭКГ отключена, обнаружена аппаратная ошибка модуля А.<br>Обратитесь в сервисный центр или перезапустите аппарат ЭКГ2.           | Внутренняя ошибка BTL Amod-12                     | Перезагрузите устройство, если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервис по обслуживанию устройств BTL.  |
| Регистрация ЭКГ отключена, обнаружена ошибка температуры модуля А.  | Внутренняя температура BTL Amod-12 высокая        | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.  |
| Ошибка соединения.<br>Пожалуйста, проверьте подключение ЭКГ и А-модуля.   | Неправильное соединение устройства с BTL Amod-12. | Подключите магистральный кабель и убедитесь, что он прикреплен к устройству с помощью 2 винтов в разьеме. Если проблема не исчезнет, обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL. |
| <b>Для вариантов исполнения BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro</b>   |   |   |
| Запись ЭКГ отключена. Обнаружена аппаратная ошибка сбора данных. Пожалуйста, обратитесь к сервисному персоналу или перезапустите устройство | Внутренняя ошибка модуля сбора данных BTL.        | Перезагрузите устройство, если проблема не устранена, свяжитесь с авторизованным сервисным центром BTL.   |
| Запись ЭКГ отключена, обнаружена ошибка температуры модуля для сбора данных   | Высокая температура модуля сбора данных           | Обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL.  |

Для обслуживания устройств по запросу авторизованного сервисного центра устройств BTL компания BTL должна предоставить схемы электрических соединений, списки компонентов и описание, чтобы помочь обслуживающему персоналу BTL в ремонте деталей для устройства и его аксессуаров.



Перед любым техническим обслуживанием выключите устройство и отсоедините кабель питания с адаптером от устройства!

Соблюдайте все принципы безопасности. Ни в коем случае не разбирайте прибор и его аксессуары во время чистки!

Не отключайте адаптер питания во время выключения устройства.



**ЛИДЕРМЕД**

## 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Перед любым техническим обслуживанием устройства выключите устройство, отсоедините пациента от устройства и отсоедините адаптер питания от устройства! Ни в коем случае не разбирайте прибор во время чистки!

Техническая проверка аппарата должна выполняться с периодичностью не реже 12 месяцев. Рекомендуемые интервалы проверки аппарата – через 24 месяца после установки, и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местного законодательства.

Не ремонтируйте устройство. Все обслуживание должно выполняться авторизованным сервисным центром BTL. Для ремонта можно использовать только оригинальные запчасти; в противном случае BTL не несет ответственности за дальнейшую работу устройства.

Прежде чем обращаться в авторизованный сервисный центр BTL, подготовьте номер модели устройства, серийный номер и подробное описание проблемы, с которой вы столкнулись.

### 9.1 ОЧИСТКА АППАРАТА И ЭЛЕКТРОДОВ



Устройство необходимо всегда выключать с помощью кнопки ВКЛ / ВЫКЛ и отключения адаптера питания во время чистки.

Для очистки аппарата и модуля сбора данных используют мягкую ткань, слегка смоченную водой. Запрещается использовать средства, содержащие спирт, хлор, аммиак, ацетон, бензин или разбавители. Сенсорный экран протирают сухой мягкой тканью. Ткань можно слегка смочить специализированным очистителем для экрана. Запрещается наносить чистящее средство прямо на экран!

Запрещается использовать абразивные материалы, иначе можно повредить поверхность аппарата или принадлежностей.

#### Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства<sup>3</sup>
- все средства, предназначенные для очистки пластика<sup>4</sup>
- для дезинфекции электродов используйте разрешенные средства для дезинфекции<sup>4</sup>

#### Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100 % этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик.

---

<sup>3</sup> например «Блик-5», «Оптим МС-50» (состав: Оптимизированная смесь ПАВ, хелатирующие агенты, антиресорбент, ингибитор коррозии, растворитель);

<sup>4</sup> например, продукт без содержания спирта марки SaniCloth®.

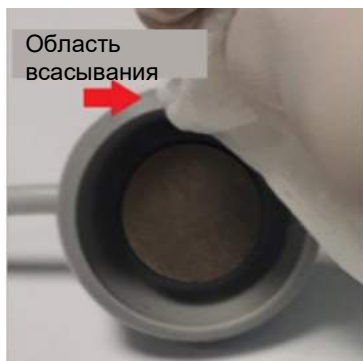


## Инструкции по протиранию, дезинфекции/очистке электродов

Очистите / продезинфицируйте все участки электрода, которые соприкасались с пациентом.

### Очистка и дезинфекция вакуумных электродов:

Всасывающий купол электрода снаружи, область захвата / область всасывания



Очистка всасывающего купола снаружи

Очистка контактной поверхности электрода



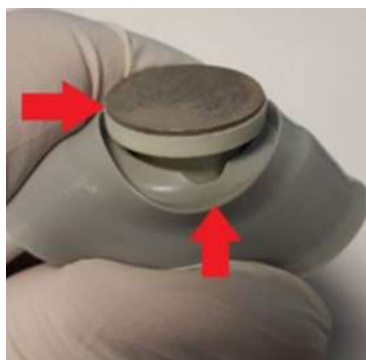
Очистите контактные поверхности

Купол всасывания электрода внутри, уплотнительная кромка, тело электрода / всасывающий купол, область всасывания

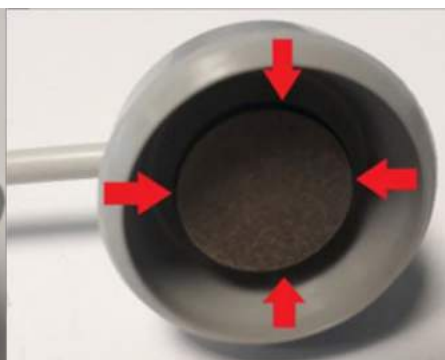


Очистка всасывающего купола внутри

**Внимание:** если внутренняя часть очищена неправильно, частицы (чешуйки кожи, остатки контактного продукта) могут остаться в области уплотнительной кромки.



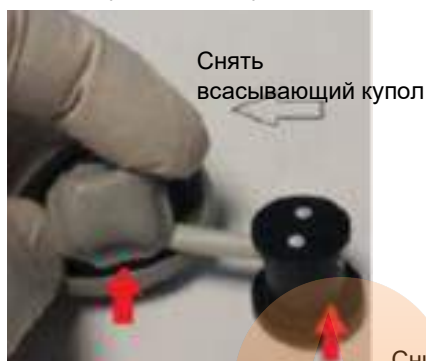
Примеси (электрод)



Проверьте положение всасывающего купола на корпусе электрода

После очистки проверьте оптимальное прилегание всасывающего купола к корпусу электрода, чтобы обеспечить оптимальную работу всасывающего электрода.

Снимите силиконовый всасывающий колпачок с корпуса электрода (в направлении стрелки). Затем очистите внутреннюю часть всасывающего купола и корпус электрода.



Снимите всасывающий купол

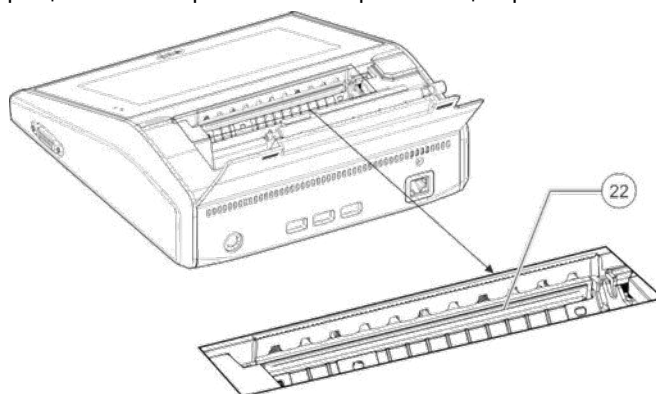
Замените всасывающий купол после того, как он будет очищен на корпусе электрода.  
После очистки проверьте оптимальное прилегание всасывающего купола к корпусу электрода, чтобы обеспечить оптимальную работу всасывающего электрода.



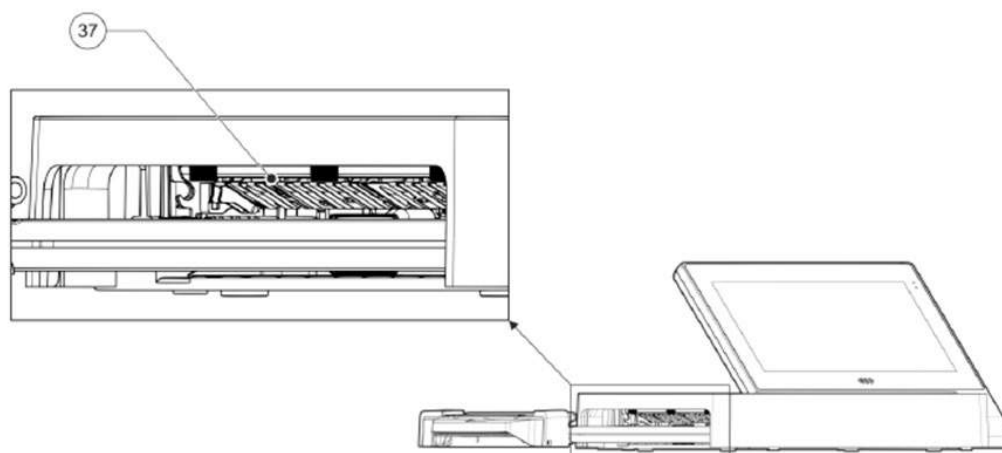
Проверьте положение всасывающего купола на корпусе электрода.

## 9.2 ОЧИСТКА ГОЛОВКИ ПРИНТЕРА

Мы рекомендуем очищать головку принтера каждые 12 месяцев или при ухудшении качества печати. Надавите на ручку крышки принтера и вытяните лоток для бумаги, теперь протрите поверхность, указанную на рисунке, ватой, смоченной в спирте, несколько раз. Очищенная поверхность головки принтера должна быть гладкой и темно-глянцевой. Засорение головки зависит от качества используемой бумаги. В случае возникновения проблем необходимо обращаться в авторизованный сервисный центр BTL.



22. Расположение печатающей головки на вариантах исполнения BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro – доступно только после открытия лотка для бумаги.



37. Расположение печатающей головки на вариантах исполнения BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro – доступно только после открытия лотка для бумаги.



Осторожно, горячая поверхность: печатающая головка может быть горячей после печати. Всегда выключайте устройство, отсоединяйте адаптер питания и подождите, пока печатающая головка остынет, прежде чем чистить ее.

### 9.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КАБЕЛЕЙ ПАЦИЕНТА И ЭЛЕКТРОДОВ

Периодически проверяйте кабели и электроды пациента. Не используйте поврежденные детали. Свяжитесь с авторизованным сервисным отделом BTL для замены аксессуаров.



Рекомендуется очищать многоцветные электроды и кабель пациента после каждого обследования пациента.

Для чистки используйте средства (например, Bacilol), одобренные вашим местным компетентным учреждением здравоохранения и подходящие для чистки аксессуаров ЭКГ.

После чистки аксессуаров протрите их сухой хлопчатобумажной тканью перед использованием.

Для правильной маршрутизации используйте перемычки, входящие в комплект кабелей пациента, и избегайте запутывания кабелей. Регулярно очищайте кабели пациента перед использованием, используя мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2 % раствором моющего средства.



Использование агрессивных чистящих средств с такими химическими веществами, как спирты, хлорид аммония, гипохлорит натрия или любой абразивный материал, может привести к повреждению устройства, кабелей и деталей электродов.



Во избежание попадания чистящего средства и повреждения устройства рекомендуется использовать ткань, не пропускающую капли. Перед следующим использованием убедитесь, что вытерли оставшуюся влагу и высушили карман держателя кабеля пациента.

### 9.4 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Храните устройство только в помещении, в непыльном помещении.

Сохраните упаковку устройства. Транспортируйте устройство и его аксессуары в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить их максимальную защиту. Отключите кабель адаптера питания и все аксессуары. Избегайте сильных ударов. Устройство следует хранить и транспортировать только в определенных условиях.



После переноса оборудования из холодного помещения в рабочую среду не включайте его в сеть до тех пор, пока температура оборудования не станет равной рабочей температуре.

#### 9.4.1 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА

Перед перемещением устройства с тележкой отключите адаптер питания и разместите аксессуары в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе «Тележка» данного руководства пользователя. Разблокируйте все колеса тележки. Переместите устройство за ручку устройства.

#### 9.4.2 ХРАНЕНИЕ

- Тщательно очистите аппарат после использования и перед отправкой на хранение.
- Храните кабели свободно свернутыми в кольцо.
- Не перегибайте кабели.
- Не ставьте на аппарат тяжелые предметы.



ЛИДЕРМЕД

- Не допускайте сильных перегибов, скручивания или проколов изоляции кабеля. Обрыв проводов может привести к периодически появляющейся или постоянной неисправности.



ЛИДЕРМЕД

### 9.4.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНОЙ БУМАГИ

Принтер предназначен для термочувствительной бумаги. Чтобы добиться как можно более длительной стабильности печати, необходимо соблюдать следующие сроки хранения как новой, так и распечатанной бумаги:

- Температура хранения от 0 ° С до 40 ° С.
- Относительная влажность менее 80 %, внутри папки или конверты из целлюлозы.
- Избегайте контакта с водой, прямых солнечных лучей и контакта с нефтью, спиртом, эфирами ацетона, эфирами, целлофаном, полиэтиленом, ПВХ и аналогами.
- Не подвергайте бумагу воздействию солнечных лучей.
- Не подвергайте бумагу длительному воздействию флуоресцентных источников (ламп и т. д.).
- Не допускайте контакта бумаги с клеем на основе спирта, сложного эфира, кетона и т. д. Используйте только дисперсный клей на основе крахмала, ПВА или КМЦ, диколифталата, самоклеящихся этикеток, копировальной бумаги, аммиака или трибутилфосфатов.
- В случае сомнений рекомендуется сделать ксерокопию для сохранения реестра.

### 9.4.4 ХРАНЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

Внутренняя батарея устройства может саморазрядиться, если устройство не используется в течение длительного времени. Перед хранением устройства рекомендуется полностью зарядить аккумулятор.



Полностью зарядите устройство перед любым сценарием неиспользования в течение более 3 месяцев. Если устройство не используется долгое время, аккумулятор саморазрядится. В случае длительного простоя периодически заряжайте аккумулятор каждые 3 месяца.

### 9.4.5 ТРЕБОВАНИЕ К РЕМОНТУ

Модификации аппарата запрещены. Не пытайтесь открывать или снимать защитные чехлы или разбирать аппарат по какой бы то ни было причине. Существует риск поражения электрическим током. Все действия, связанные с обслуживанием, должны выполняться только авторизованным сервисным центром BTL.

### 9.4.6 УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

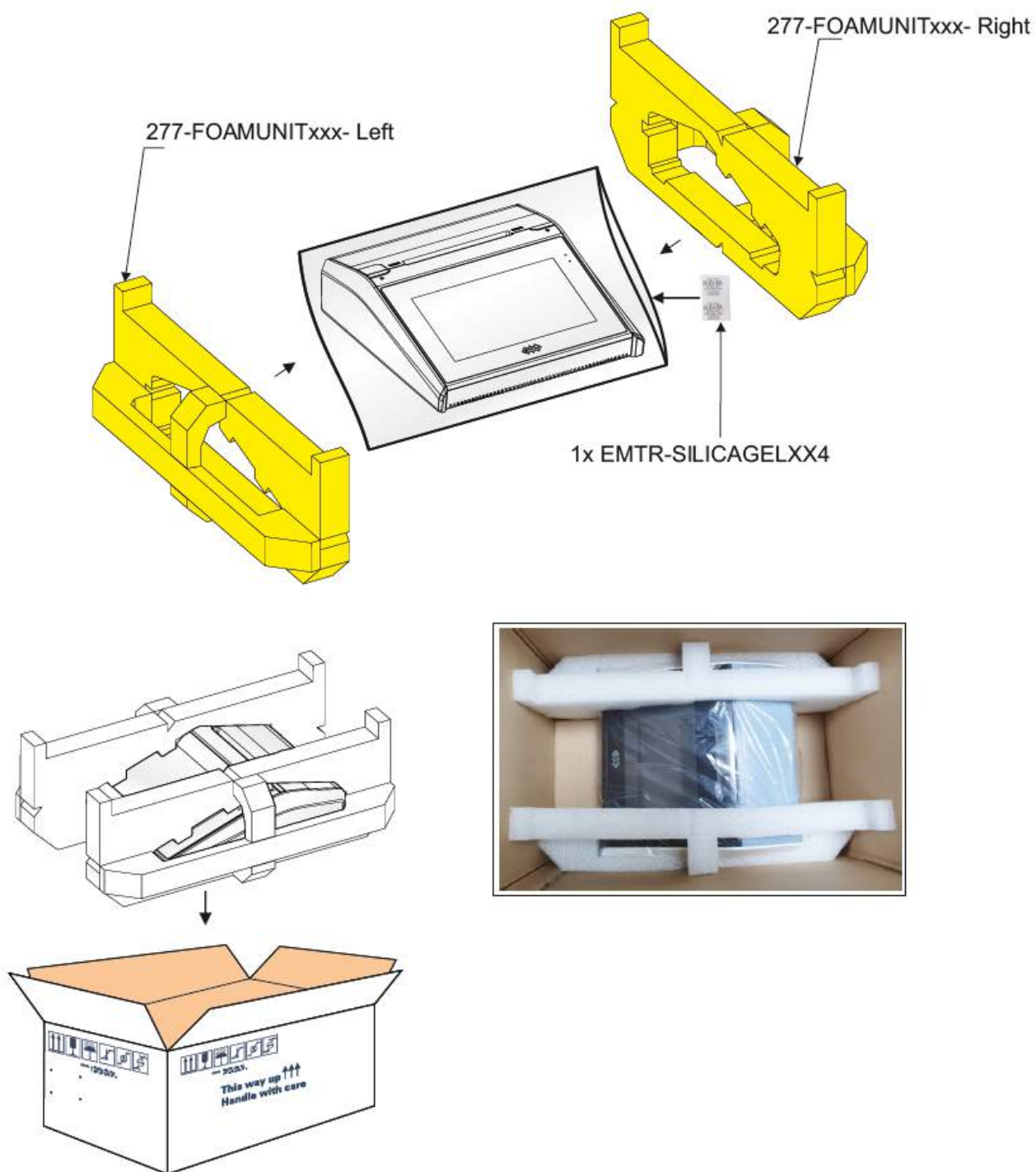
В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части аппарата и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Процесс упаковки представлен на изображении ниже:



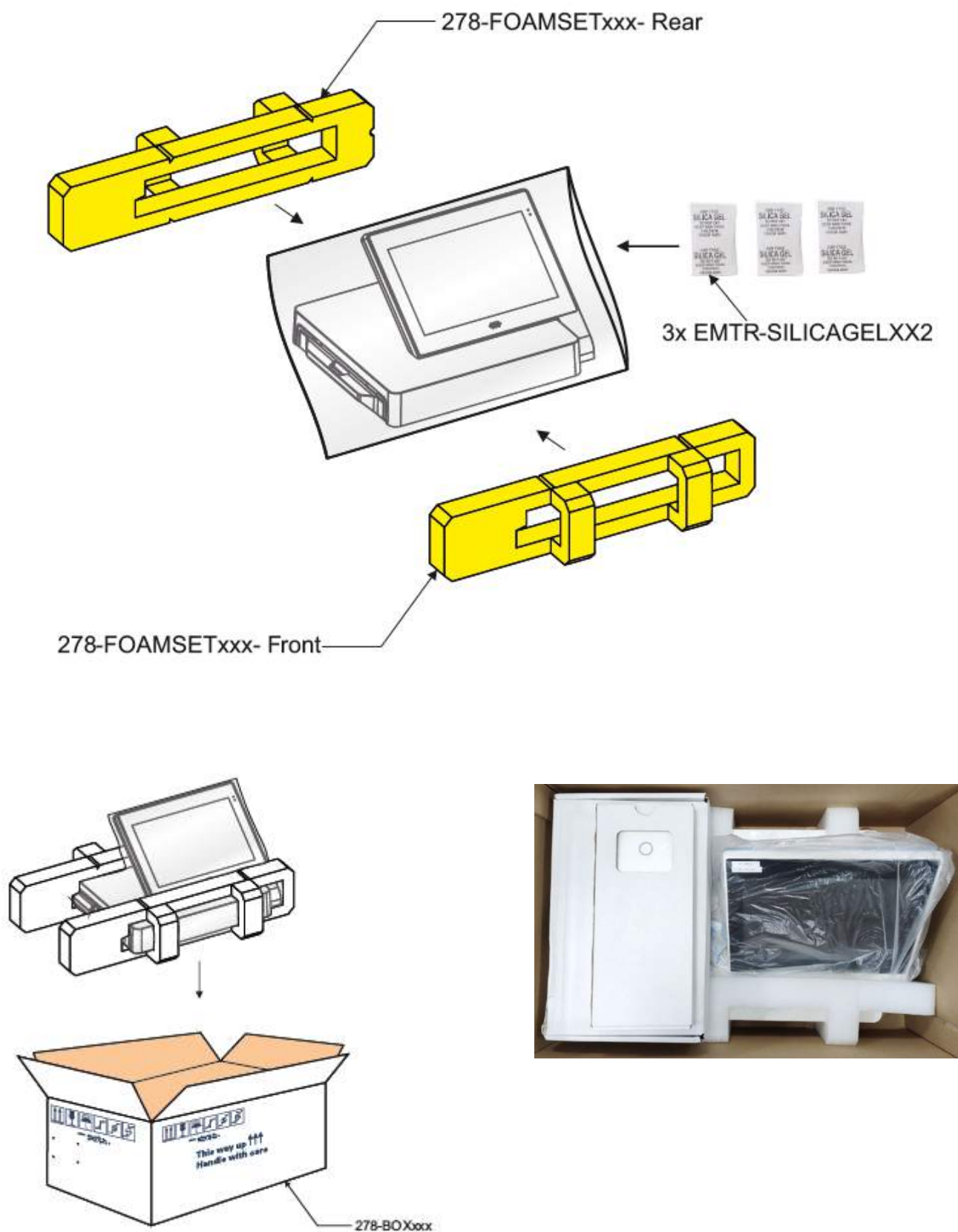
ЛИДЕРМЕД



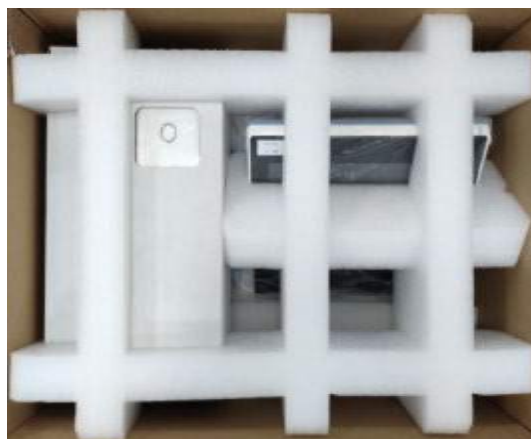
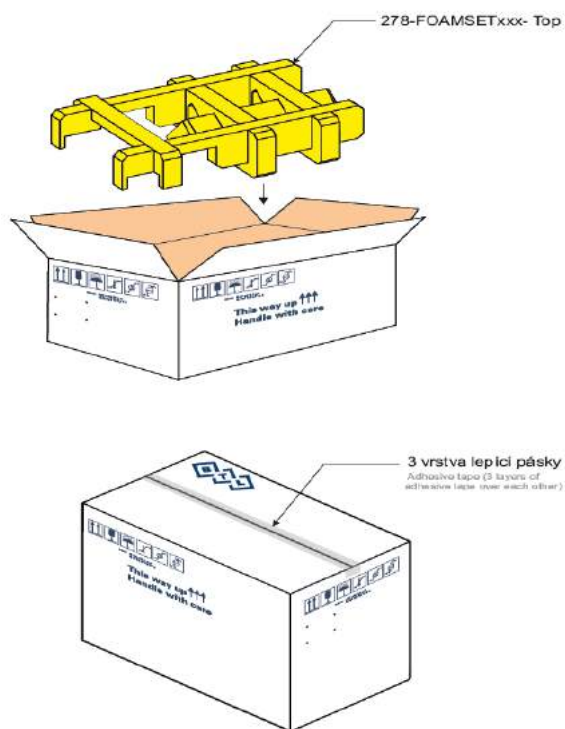
Упаковка варианта исполнения BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro



Упаковка варианта исполнения BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro



ЛИДЕРМЕД



## 10. ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

Электрокардиографы BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-8 Smart, BTL-4 Elite, BTL-4 Pro, BTL-4 Smart не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.



ЛИДЕРМЕД

## 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Вариант исполнения                      | BTL-4 Smart  | BTL-4 Pro | BTL-4 Elite | BTL-8 Smart  | BTL-8 Pro | BTL-8 Elite |
|---|--|-----------|-------------|--|-----------|-------------|
| <b>Общие характеристики устройства</b>  |  |           |             |  |           |             |
| Размер экрана и разрешение              | 7"<br>1024x600   |           |             | 12.1"<br>1280x800  |           |             |
| Диагностика через Экран                 | Нет  | Да        |             | Нет  | Да        |             |
| Габаритный размер (ДхШхВ)               | 225 x 234 x 77 мм±5 мм   |           |             | 440 X 345 X 220 мм±5 мм  |           |             |
| Вес устройства без бумаги внутри        | 1,7 кг±0,5 кг  |           |             | 6,4 кг±0,5 кг  |           |             |
| Время установления рабочего режима      | Не более 60 сек.   |           |             |  |           |             |
| Клавиатура                              | Сенсорная панель, внешний USB  |           |             |  |           |             |
| Индикация разряда батареи               | Звуковая сигнализация и светодиодная индикация   |           |             |  |           |             |
| Тип и размер термобумаги                | Бумажный рулон 4 дюйма<br>Размеры рулона бумаги<br>Длина 25 метров +/- 0,08 м<br>Ширина 111,5 мм +0,4 мм/-0,25 мм<br>Диаметр рулона макс. 47 мм                    |           |             | Z-образная перфорированная модифицированная термобумага формата А4 с размерами - ширина 210 мм X длина 280 мм с допуском ширины +/- 0,5 мм и длины +/- 0,2 мм. |           |             |
| Емкость лотка для бумаги                | 1 рулон  |           |             | 150 листов   |           |             |
| Обнаружение бумаги                      | да   |           |             |  |           |             |
| Тип принтера                            | Термографический   |           |             |  |           |             |
| Разрешение принтера                     | Горизонтальное 40 точек/мм; Вертикальное 8 точек/мм  |           |             |  |           |             |
| Скорость подачи бумаги (мм/с)           | 5, 10, 12.5, 25, 50  |           |             |  |           |             |
| Чувствительность (мм/мВ)                | 2.5, 5, 10, 20   |           |             |  |           |             |
| Количество отведений                    | 10   |           |             |  |           |             |
| Количество каналов                      | 12   |           |             |  |           |             |
| Количество отображаемых отведений       | 6/12   |           |             |  |           |             |
| Снимаемые отведения                     | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6  |           |             |  |           |             |
| Набор электродов                        | R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или/и RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6  |           |             |  |           |             |
| Обнаружение отсоединения отведения      | Да,<br>L, F, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6<br>Примечание: RL/N и RA/R должны быть подключены для работы функции обнаружения отведений. |           |             |  |           |             |
| <b>Расположение отведений</b>           |  |           |             |  |           |             |
| Отображение расположения                | 2x6, 2x6+1R, 1x12, 4x3, 4x3+1R   |           |             |  |           |             |
| <b>Количество печатаемых отведений:</b> |  |           |             |  |           |             |
| Автоматический профиль                  | 2x6+1R, 2x6, 4x3+1R, 4x3, 1x12, 1x6  |           |             |  |           |             |
| Ручной профиль                          | 6, 12  |           |             |  |           |             |
| Профиль Ритма                           | 1, 2   |           |             |  |           |             |
| <b>Длина записи</b>                     |  |           |             |  |           |             |



|   |   |
|---|---|
| ЭКГ 12 отведений                          | 10 с; 12 с; 15 с; 20 с для отдыха<br>30 с, 1 мин, 2 мин, 6 мин, 10 мин и 20 мин   |
| Количество сохраненных записей            | 3500 записей (10 с) *   |
| Количество сохраненных пациентов          | 1000  |
| Количество сохраненных пользователей      | 100   |
| <b>Фильтры</b>                            |   |
| сеть                                      | Нет, адаптивный ~50/60 Гц   |
| мио                                       | 170 Гц, 90 Гц адаптивный, 20 Гц, 25 Гц, 35 Гц   |
| дрейф                                     | 0,049 Гц, 0,07 Гц кубический сплайн, 0,25 Гц адаптивный, 0,05 Гц  |
| Классификация IP                          | IP20  |
| <b>Модуль сбора данных</b>                |   |
| Тип рабочей части                         | Тип CF — электроды, кабель пациента   |
| Прикладная часть                          | Электроды и кабель пациента.  |
| Амплитудное разрешение                    | 1 мкВ ±1 % на LSB при 500 SPS   |
| Амплитудная погрешность                   | <±5%  |
| Динамический диапазон                     | Динамический диапазон постоянного тока должен быть минимум +/- 300 мВ.<br>Динамический диапазон переменного тока должен быть +/- 5 мВ |
| Диапазон частот                           | 0,049 - 250 Гц  |
| Частота дискретизации                     | 1000 Гц   |
| Сохранение частоты                        | 500 Гц  |
| Входное сопротивление                     | >2,5 МОм  |
| Подавление синфазного сигнала             | >95 дБ (фильтр выключен).   |
|   | >100 дБ (фильтр 50/60 Гц включен)   |
| Обнаружение кардиостимулятора             | Обнаруживает импульсы кардиостимуляции<br>Ширина импульса: 0,1 мс – 2 мс<br>Амплитуда импульса: 2 мВ – 250 мВ                         |
| Частота сердцебиения                      | 30-300 ударов в минуту ± 10% или ± 5 ударов в минуту, в зависимости от того, что выше   |
| Классификация IP                          | IPX3 (модуль сбора данных)  |
| <b>Условия эксплуатации</b>               |   |
| Температура                               | от 10 °С до +35 °С  |
| Относительная влажность                   | от 30 % до 75 %, без конденсации  |
| Атмосферное давление                      | от 700 гПа до 1060 гПа  |
| Высота                                    | до 3000 м   |
| <b>Условия транспортировки / хранения</b> |   |
| Температура                               | от -10°С до +55°С   |
| Относительная влажность                   | от 10 % до 85 %, без конденсации  |
| Атмосферное давление                      | от 650 гПа до 1100 гПа  |
| <b>Источник питания</b>                   |   |
| Напряжение сети                           | 100–240 В переменного тока +/-10 %  |
| Частота                                   | 50 Гц, 60 Гц (47–63 Гц)   |
| Класс электробезопасно                    | Класс I   |

|  |  |                  |   |   |                  |   |
|--|--|------------------|---|---|------------------|---|
| сти  |  |                  |   |   |                  |   |
| Защита от поражения электрическим током          | Изделие с внутренним источником питания  |                  |   |   |                  |   |
| Группа в зависимости от механических воздействий | 2  |                  |   |   |                  |   |
| <b>Аккумулятор</b>                               |  |                  |   |   |                  |   |
|  | <b>BTL-4 Smart</b>   | <b>BTL-4 Pro</b> | <b>BTL-4 Elite</b>  | <b>BTL-8 Smart</b>  | <b>BTL-8 Pro</b> | <b>BTL-8 Elite</b>  |
| Батарея  | Литий-ионный аккумулятор (1 упаковка)<br>14,52 В, 3250 мАч, 47,19 Втч  |                  | Литий-ионный аккумулятор (2 упаковки)<br>14,52 В, 3250 мАч, 47,19 Втч | Литий-ионный аккумулятор (1 упаковка)<br>14,52 В, 3250 мАч, 47,19 Втч |                  | Литий-ионный аккумулятор (2 упаковки)<br>14,52 В, 3250 мАч, 47,19 Втч |
| Печатные отчеты (одна страница)                  | >420 отчетов   | 420 отчетов      | 850 отчетов   | 500 отчетов   | 420 отчетов      | 850 отчетов   |
| Ручная печать                                    | >170 минут   | >150 минут       | >300 минут  | 120 минут   | 100 минут        | 200 минут   |
| Непрерывный мониторинг сигнала                   | >400 минут   | >350 минут       | >700 минут  | 340 минут   | 220 минут        | 450 минут   |
| Время зарядки                                    | 4 часа (если полностью разряжен)   |                  |   |   |                  |   |
| <b>Количество периферийных соединений</b>        |  |                  |   |   |                  |   |
| USB  | 3  |                  |   | 2   | 4                |   |
| Локальная сеть                                   | 1  |                  |   |   |                  |   |
| <b>Wi-Fi</b>                                     |  |                  |   |   |                  |   |
| Частота Wi-Fi                                    | 2,4 ГГц, 5 ГГц   |                  |   |   |                  |   |
| Канал связи                                      | от 1 (2412 МГц) до 11 (2462 МГц)<br>от 36 (5180 МГц) до 48 (5240 МГц), от 149 (5745 МГц) до 165 (5825 МГц)                     |                  |   |   |                  |   |
| Модуляция  | Диапазон 2,4 ГГц – IEEE 802.11b/g/n: BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM<br>Диапазон 5 ГГц – IEEE 802.11a/n: BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM |                  |   |   |                  |   |
| Максимальная измеренная мощность                 | Диапазон 2,4 ГГц – 14,3 дБм, измерено на скорости 1 Мбит/с<br>Диапазон 5 ГГц – 15,1 дБм, измерено на скорости 6 Мбит/с         |                  |   |   |                  |   |
| <b>Вакуумная система Handy Vac</b>               |  |                  |   |   |                  |   |
| Вакуум   | 250 мбар   |                  |   |   |                  |   |
| 5 настроек вакуума                               | 100 / 130 / 170 / 210 / 250 мбар   |                  |   |   |                  |   |
| Объем  | 2,7 л/мин  |                  |   |   |                  |   |
| Вход   | 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,6 А  |                  |   |   |                  |   |
| Выход  | 5 В постоянного тока, 3,6 А  |                  |   |   |                  |   |
| Тип рабочей части                                | CF   |                  |   |   |                  |   |
| Классификация IP                                 | IPX0   |                  |   |   |                  |   |

Примечание: \* Количество сохраненных записей и количество сохраненных пациентов указаны в комбинации, которая занимает место в хранилище.

## 11.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование следует использовать с осторожностью в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости и устанавливать в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве; в противном случае мобильные радиочастотные трансиверы могут отрицательно повлиять на оборудование. Устройство предназначено для использования в условиях профессионального медицинского учреждения в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2.

Использование дополнительных аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов,

может увеличить излучение или снизить срок службы устройства.

| <b>Рекомендации и заявление производителя - Электромагнитное излучение</b>  |  |  |
|---|--|--|
| <p>Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должны гарантировать, что оно используется в такой среде.</p> |  |  |
| <b>Испытание на электромагнитную</b>  | <b>Соответствие</b>  | <b>Электромагнитная среда - руководство</b>  |
| Радиопомехи по СИСПР 11   | Группа 1   | Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, излучение очень низкое и не может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.  |
| Радиопомехи по СИСПР 11   | Класс B<br>Для моделей BTL-8 Pro, BTL-8 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro, BTL-4 Elite | Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. |
| Радиопомехи по СИСПР 11   | Класс A<br>Для устройства BTL-8 Smart  | Электрокардиограф BTL с принадлежностями, вариант исполнения: BTL-8 Smart подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.  |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2  | Класс A  |  |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3  | Соответствует  |  |



Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за данным устройством и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они нормально работают в такой конфигурации.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.**

Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика [Вт] | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м) |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
|   | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$<br>$V_1=3 V$   | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$<br>$V_1=6 V$ | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$<br>$E_1 = 3 В / м$ | От 800 МГц до 2,7 ГГц<br>$d = [7/E_1]\sqrt{P}$<br>$E_1 = 3 В / м$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,06   | 0,12   | 0,23  |
| 0,1   | 0,37   | 0,18   | 0,37   | 0,74  |
| 1   | 1,2  | 0,58   | 1,2  | 2,3   |
| 10  | 3,7  | 1,8  | 3,7  | 7,4   |
| 100   | 12   | 5,8  | 12   | 23  |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** В случае частоты 80 МГц или 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного устройства.

#### Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость


Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.

| Испытание на помехоустойчивость                                  | Испытательный уровень IEC 60601 | Уровень соответствия           | Электромагнитная среда - руководство  |
|--|---------------------------------|--------------------------------|---|
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                 | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух  | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух | Полы деревянные, бетонные или керамические, либо полы покрыты синтетическим материалом, а относительная влажность составляет не менее 30 %. |
| Быстрый электрический переходный процесс/разрыв<br>IEC 61000-4-4 | ±2 кВ/100 кГц частота импульсов | ±2 кВ/100кГц частота импульсов | Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.   |
| Импульс перенапряжения<br>IEC 61000-4-5                          | ±1 кВ линия к линии             | ±1 кВ линия к линии            | Качество питания от сети — это качество типичной коммерческой и/или больничной среды.   |



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания<br>IEC 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % U <sub>T</sub> ; 1 цикл при 0°<br>70 % U <sub>T</sub> ; 25 циклов при 0°<br>0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 циклов | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>0 % U <sub>T</sub> ; 1 цикл при 0°<br>70 % U <sub>T</sub> ; 25 циклов при 0°<br>0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 циклов | Качество питания от сети – это качество типичной коммерческой и/или больничной среды. Если пользователь аппарата требует клиническую ценность во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы части системы аппарата, где это применимо, питались от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля<br>IEC 61000-4-8  | 30 А/м  | 30 А/м  | Магнитные поля частоты мощности находятся на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой и/или больничной среде.  |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> U <sub>T</sub> – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.   |   |   |   |

| <b>Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость</b>  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <p>Электрокардиограф BTL с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-8 Elite, BTL-8 Smart, BTL-8 Pro, BTL-4 Elite, BTL-4 Smart, BTL-4 Pro подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде согласно параметрам ниже.</p> |   |   |   |
| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>  | <b>Испытательный уровень IEC 60601</b>        | <b>Уровень соответствия</b>                   | <b>Электромагнитная среда - руководство</b>   |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6   | 3 В в 0,15 МГц – 80 МГц                       | 3 В в 0,15 МГц – 80 МГц                       | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи используется не ближе к какой-либо части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по формуле, приведенной ниже.  |
|   | 6 В в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц   | 6 В в диапазоне ISM между 0,15 МГц и 80 МГц   |   |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3   | 3 В/м<br>80 МГц - 2,7 ГГц                     | 3 В/м<br>80 МГц - 2,7 ГГц                     | Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 0,15 МГц - 80 МГц<br>$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц<br>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц<br>P - максимальная излучаемая мощность, указанная изготовителем передатчика [Вт];<br>d – рекомендуемый пространственный разнос [м]. |
|   | 27 В/м 385 МГц<br>PM 18 Гц                    | 27 В/м 385 МГц<br>PM 18 Гц                    |   |
|   | 28 В/м 450 МГц<br>PM 18 Гц                    | 28 В/м 450 МГц<br>PM 18 Гц                    |   |
|   | 9 В/м 710 МГц 745 МГц 780 МГц PM 217 Гц       | 9 В/м 710 МГц 745 МГц 780 МГц PM 217 Гц       |   |
| Невосприимчивость к полям близости от радиочастотного оборудования связи – Таблица 9. IEC 60601-1-2:2014<br>Выполнено в соответствии с IEC 61000-4-3  | 28 В/м 810 МГц<br>870 МГц 930 МГц<br>PM 18 Гц | 28 В/м 810 МГц<br>870 МГц 930 МГц<br>PM 18 Гц | Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено в результате электромагнитного обследования площадки а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне б).  |
|   | 28 В/м 1720 МГц<br>1845 МГц 1970              | 28 В/м 1720 МГц<br>1845 МГц 1970              |   |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  | МГц РМ 217 Гц<br>28 В/м 2450 МГц<br>РМ 217 Гц<br><br>9 В/м 5240 МГц<br>5500 МГц 5785<br>МГц РМ 217 Гц | МГц РМ 217 Гц<br>28 В/м 2450 МГц<br>РМ 217 Гц<br><br>9 В/м 5240 МГц<br>5500 МГц 5785<br>МГц РМ 217 Гц | Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ 1.</b> При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.  |   |   |   |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ 2.</b> Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, предметов и людей.   |   |   |   |
| а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование места установки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям РЧ, следует проверить аппарат на соответствие нормативам. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата. |   |   |   |
| б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.   |   |   |   |















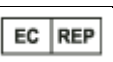
Если устройство неисправно / выходит из строя из-за электромагнитных помех, устройство можно выключить с помощью кнопки ВКЛ / ВЫКЛ.





ЛИДЕРМЕД

## 12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символы, используемые в маркировке приведены ниже.

|   |   |
|---|---|
|    | Общий знак предупреждения   |
|    | Осторожно!  |
|    | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора               |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                   |
|    | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования              |
|    | Изготовитель  |
|    | Дата изготовления   |
|    | Серийный номер  |
|    | Код партии  |
|   | Номер по каталогу   |
| IPX3  | Код защиты от проникновения для модуля сбора данных BTL Amod-12 – IPX3. |
| IP20  | Код защиты от проникновения для аппарата                                |
|  | Постоянный ток  |
|  | Не подвергайте аккумулятор воздействию огня – опасность взрыва          |
|  | Не разбирайте аккумуляторную батарею – опасность короткого замыкания.   |
|  | Не раздавливать – Опасность возгорания из-за взрыва                     |
|  | Горячие поверхности   |
|  | ВКЛ/ВЫКЛ  |
|  | Запись или печать   |
|  | Сетевой порт  |
|  | Соединительный порт USB   |
|  | Маркировка CE   |
|  | Медицинское устройство  |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                   |

|  |   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|--|---|-----|---|--------|---|-------|---|-------|----|-----|----|--------|----|-------|----|-------|----|-------|----|--------|----------------------------|
|  | Запрет на повторное применение                |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Не допускать воздействия солнечного света     |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Диапазон влажности                            |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Предел температуры                            |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Беречь от влаги                               |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению         |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Продукт внутри нестерильный                   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Не содержит латекса                           |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Содержит натуральный каучуковый латекс        |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| <table border="1"> <tr><td>R</td><td>Red</td></tr> <tr><td>L</td><td>Yellow</td></tr> <tr><td>F</td><td>Green</td></tr> <tr><td>N</td><td>Black</td></tr> <tr><td>C1</td><td>Red</td></tr> <tr><td>C2</td><td>Yellow</td></tr> <tr><td>C3</td><td>Green</td></tr> <tr><td>C4</td><td>Brown</td></tr> <tr><td>C5</td><td>Black</td></tr> <tr><td>C6</td><td>Purple</td></tr> </table> | R   | Red | L | Yellow | F | Green | N | Black | C1 | Red | C2 | Yellow | C3 | Green | C4 | Brown | C5 | Black | C6 | Purple | Маркировка кабеля пациента |
| R  | Red   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| L  | Yellow  |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| F  | Green   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| N  | Black   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| C1   | Red   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| C2   | Yellow  |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| C3   | Green   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| C4   | Brown   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| C5   | Black   |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
| C6   | Purple  |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Верх. Правильное вертикальное положение груза |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                 |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Беречь от влаги                               |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Температурный диапазон                        |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |
|  | Ограничение атмосферного давления             |     |   |        |   |       |   |       |    |     |    |        |    |       |    |       |    |       |    |        |                            |

|   |  |
|---|--|
|  | Знак «Выкидывать в мусорное ведро»             |
|  | Возможность утилизации использованной упаковки |

## 12.1 МАРКИРОВКА ОСНОВНОГО БЛОКА

В маркировке, наносимой на корпус основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Символ типа рабочей части (CF)
- Дата производства
- Указание обратиться к эксплуатационным документам (символ)
- Общий предупреждающий символ
- Серийный номер изделия
- Запрет утилизации вместе с бытовым мусором (символ)
- Классификация IP
- Номинальный диапазон напряжения

Макеты маркировки, наносимой на основной блок, представлены ниже.

*Маркировка даты производства с указанием серийного номера*



*Основная маркировка*



*Вариант исполнения BTL-4 Elite*



*Вариант исполнения BTL-4 Pro*



**ЛИДЕРМЕД**



*Вариант исполнения BTL-4 Smart*



*Вариант исполнения BTL-8 Elite*



*Вариант исполнения BTL-8 Pro*



*Вариант исполнения BTL-8 Smart*

В маркировке, наносимой на упаковку основного блока, указывается:

- Модель изделия
- Производитель изделия и его адрес
- Логотип компании-производителя
- Номер по каталогу



ЛИДЕРМЕД

- Серийный номер изделия
- Номер партии
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

*Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия:*



*Вариант исполнения BTL-4 Elite*



*Вариант исполнения BTL-4 Pro*



**ЛИДЕРМЕД**



*Вариант исполнения BTL-4 Smart*



*Вариант исполнения BTL-8 Elite*



*Вариант исполнения BTL-8 Pro*



**ЛИДЕРМЕД**





Вариант исполнения BTL-8 Smart

Маркировка упаковки с уникальным идентификатором изделия



Маркировочный знак литиевых батарей



Маркировка места производственной площадки. Расположена на упаковке и основном блоке аппарата.

## 12.2 МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Модуль сбора данных BTL Amod-12



ЛИДЕРМЕД

### Зажим для крепления BTL Amod-12



#### Зажим для крепления BTL Amod-12

Использовать для Модуля сбора данных BTL Amod-12

Код партии: POE052721

Номер по каталогу: 278-MOUNTCLIP-U

278-1201CLIP100

Дата производства: 2022-07-05



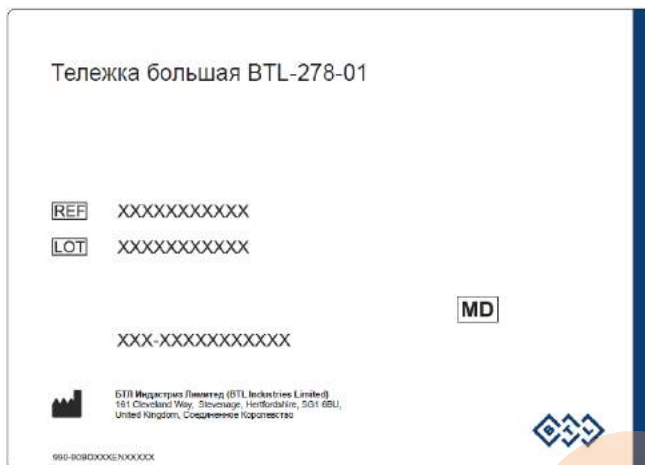
Изготовитель:

"БТЛ Индастриз Лимитед" (BTL Industries Limited), Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

### Тележка большая BTL-278-01



Маркировка тележки большой BTL-278-01 на упаковке (коробке):

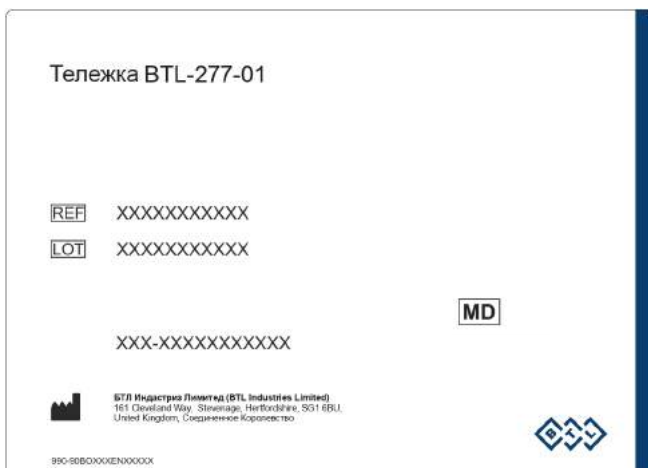


ЛИДЕРМЕД

## Тележка BTL-277-01



## Маркировка тележки BTL-277-01 на упаковке (коробке):






## Электроды для конечностей для детей, производства Fiab



Номер заказа: 4 шт. C008.002

Электроды для конечностей для детей Ag/AgCl









|  |                                    |
|--|------------------------------------|
|  | Осторожно!                         |
|  | Маркировка CE                      |
|  | Предел температуры: от 0 до +50 °C |
|  | Номер партии: 7521                 |
|  | Использовать до 05-07-2024         |

|   |  |
|---|--|
|  | Дата изготовления 05-07-2022   |
|  | Логотип компании BTL Industries<br>www.btlnet.com  |
|  | Изготовитель: FIAB Spa – Виччио (Флоренция, Италия) – <a href="http://www.fiab.it">www.fiab.it</a> |

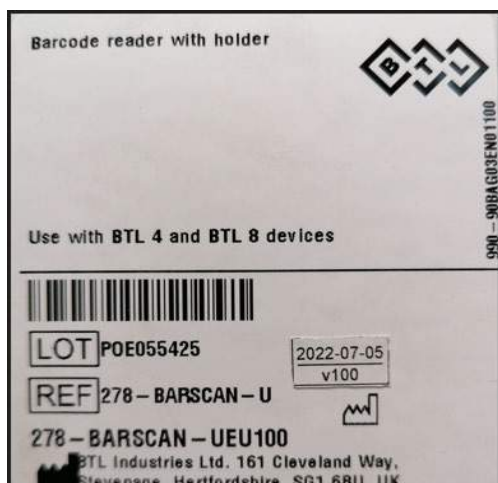
### Грудной электрод для детей, производства Fiab



Номер заказа: 6 шт. C008.001  
 Электроды грудные для детей Ag/AgCl

|   |  |
|---|--|
|    | Осторожно!   |
|  | Маркировка CE  |
|  | Предел температуры: от 0 до +50 °C   |
|  | Номер партии: 7539   |
|  | Использовать до 05-07-2022   |
|  | Дата изготовления 05-07-2024   |
|  | Логотип компании BTL Industries<br>www.btlnet.com  |
|  | Изготовитель: FIAB Spa – Виччио (Флоренция, Италия) – <a href="http://www.fiab.it">www.fiab.it</a> |

Считыватель штрих-кодов с держателем Flexpoint HS-1M производства Jadaк



Считыватель штрих-кодов с держателем  
Использовать с Электрокардиографом BTL-4 и BTL-8

LOT (номер партии): POE055425

Дата производства: 2022-07-05

REF (номер заказа) 278-BARSCAN-U

278-BARSCAN-UEU100

Изготовитель:

"БТЛ Индастриз Лимитед" (BTL Industries Limited), Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

**Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, производства Ambu A/S, 25 шт. в упаковке**



Электроды самоклеящиеся для ЭКГ, производства Ambu A/S, 25 шт. в упаковке

Номер по каталогу: R-00-S/25

Код партии: 1000673695

Дата изготовления: 2022-07-05

Использовать до 2024-07-05

Изготовитель: Ambu Sdn Bhd, Lot 69-B, Lintang, Bayan Lepas 6. Phase IV, 11950 Pinang. Malaysia



Маркировка CE



Медицинское устройство



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Рабочая часть типа CF



Предел температуры: от 10 до +25 °C



Запрет на повторное применение



ЛИДЕРМЕД

**Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами, производства Shenzhen Caremed**



**Логотип компании BTL Industries**



Маркировка CE



Медицинское устройство



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования

Номер по каталогу: 277-55PIIEC-M

Описание: Кабель пациента с 10 отведениями с зажимами

Использовать с Электрокардиографом BTL-4 Smart / BTL-4 Pro / BTL-4 Elite

Код партии: CMP220309002

Изготовитель:

Shenzhen Caremed Medical Technology Co., Ltd.

Тел: 0755-28101223 Факс: 0755-27186486

Адреса: East side, 3/F, здание С, парк низкоуглеродных отраслей Kelunte, сообщество Gaofeng, офис Dalang, ул. Longhua, 518109/Шенжень, КНР

Вебсайт: [www.szcaremed.com](http://www.szcaremed.com)

**Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан», производства Shenzhen Caremed**



**Логотип компании BTL Industries**



Маркировка CE



Медицинское устройство



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования

Номер по каталогу: 277-55BAIEC-M

Описание: Кабель пациента с 10 отведениями со штекерами типа «банан»

Использовать с Электрокардиографом BTL-4 Smart / BTL-4 Pro / BTL-4 Elite

Код партии: CMP220309001

Изготовитель:

Shenzhen Caremed Medical Technology Co., Ltd.

Тел: 0755-28101223 Факс: 0755-27186486

Адреса: East side, 3/F, здание С, парк низкоуглеродных отраслей Kelunte, сообщество Gaofeng, офис Dalang, ул. Longhua, 518109/Шенжень, КНР

Веб-сайт: [www.szcaremed.com](http://www.szcaremed.com)

### Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан», производства Carlisle Medical Technologies



#### Логотип компании BTL Industries



Маркировка CE



Медицинское устройство



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования

Номер заказа: 278-55LIBAIEC-M

Описание: Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и штекерами типа «банан»

Использовать с Электрокардиографом BTL-8 Smart / BTL-8 Pro / BTL-8 Elite

Код партии: 094154

Изготовитель:

Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.

Ул. Чаолонг №26

Dengwu Village, г. Чаотоу

Донгуан, Гуандонг, Китай 523533



ЛИДЕРМЕД



**Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами, производства Carlisle Medical Technologies**



Логотип компании BTL Industries



Маркировка CE



Медицинское устройство



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования

Номер заказа: 278-55CHPIIEC-M

Описание: Кабель пациента для грудной клетки с 6 выводами и зажимами

Использовать с Электрокардиографом BTL-8 Smart / BTL-8 Pro / BTL-8 Elite

Код партии: 115848

Изготовитель:

Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.

Ул. Чаолонг №26

Dengwu Village, г.Чаотоу

Донггуан, Гуандонг, Китай 523533

**Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами, производства Carlisle Medical Technologies**



Логотип компании BTL Industries



Маркировка CE



Медицинское устройство



Раздельный сбор электрического и электронного оборудования

Номер заказа: 278-55LIPHEC-M

Описание: Кабель пациента для конечностей с 4 выводами и зажимами

Использовать с Электрокардиографом BTL-8 Smart / BTL-8 Pro / BTL-8 Elite

Код партии: 117525

Изготовитель:

Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.

Ул. Чаолонг №26

Dengwu Village, г. Чаоюу

Донггуан, Гуандонг, Китай 523533

### Термобумага Z-образная A4, производства AB Medica Group



Каталожный номер: 2921079

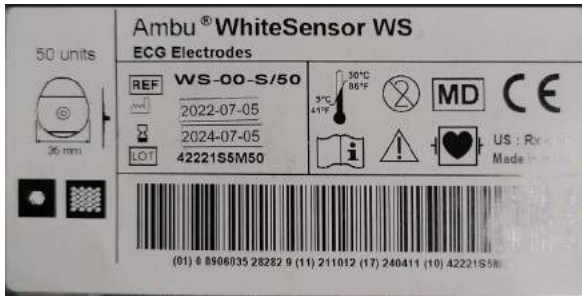
Термобумага Z-образная A4 – для Электрокардиографа BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-8 Smart, 150 листов

Код партии: 2021BPA

Дата изготовления: 2022-07-05

|  |  |
|--|--|
|  | Маркировка CE  |
|  | Медицинское устройство   |
|  | Осторожно!   |
|  | Изготовитель:<br>AB MEDICA GROUP, S.A. C/Liobateras, 14-16. T7.N4. P   Santiga<br>08210 Barbera del Valles (BCN)-Испания<br>Тел 34-937299400 / Fax 34-937191656<br><a href="http://www.abmedicagroup.com">www.abmedicagroup.com</a> – <a href="mailto:info@abmedicagroup.com">info@abmedicagroup.com</a> |
|  | Не допускать воздействия солнечного света  |
|  | Диапазон влажности от 20% - 50%  |
|  | Предел температуры от 0-40 °C  |
|  | Беречь от влаги  |

**Электрод ЭКГ универсальный самоклеющийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт в упаковке**



Электрод ЭКГ универсальный самоклеющийся одноразовый, производства Ambu, 50 шт в упаковке

Номер по каталогу: WS-00-S/50

Код партии: 42221S5M50

Дата изготовления: 2022-07-05

Использовать до 2024-07-05

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | Маркировка CE                         |
|  | Медицинское устройство                |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно!                            |
|  | Рабочая часть типа CF                 |
|  | Предел температуры: от 5 до +30 °C    |
|  | Запрет на повторное применение        |

**Переходник для кабеля пациента, производства Fiab, 10 шт. в упаковке**



Номер по каталогу: F9017W






Переходник для кабеля пациента

Цвет белый

Код партии: T785






|  |               |
|--|---------------|
|  | Маркировка CE |
|  | Осторожно!    |






|   |  |
|---|--|
|  | Обратитесь к инструкции по применению  |
|  | Предел температуры от 0-50 °C  |
|  | Диапазон влажности от 20 % - 50 %  |
|  | Использовать до 2022-07-05   |
|  | Изготовитель:<br>FIAB<br>Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Флоренция, Италия) – <a href="http://www.fiab.it">www.fiab.it</a> |

**Термобумага 112 мм, производства AB Medica Group**








|   |  |
|---|--|
| Каталожный номер BTL: 277-ECGPAP112-U<br>Термобумага 112 мм - для Электрокардиографа BTL-4 Elite, BTL-4 Pro, BTL-4 Smart, 25 м<br>Код партии: 2101PF<br>Дата изготовления: 05-07-2022 |  |
|    | Маркировка CE  |
|    | Медицинское устройство   |
|    | Осторожно!   |
|    | Изготовитель:<br>AB MEDICA GROUP, S.A. C/Liobateras, 14-16. T7.N4. P   Santiga<br>08210 Barbera del Valles (BCN)-Испания<br>Тел 34-937299400 / Fax 34-937191656<br><a href="http://www.abmedicagroup.com">www.abmedicagroup.com</a> – <a href="mailto:info@abmedicagroup.com">info@abmedicagroup.com</a> |
|    | Не допускать воздействия солнечного света  |











|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
|  | Диапазон влажности от 20 % - 50 % |
|  | Предел температуры от 0-40 °C     |
|  | Беречь от влаги                   |

**Плоский электрод, производства Fiab**






|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Номер по каталогу: F9010SSC<br>Плоский электрод<br>Код партии: 7690                 |                                       |
|  | Маркировка CE                         |
|  | Медицинское устройство                |
|  | Осторожно!                            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Продукт внутри нестерильный           |



|  |   |
|--|---|
|   | Не содержит латекса   |
|   | Дата изготовления 05-07-2022  |
|   | Использовать до 05-07-2024  |
|   | Изготовитель:<br>FIAB<br>Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Флоренция, Италия) – www.fiab.it |
|   | Не допускать воздействия солнечного света   |
|   | Диапазон влажности от 20% - 80%   |
|   | Предел температуры от 0-50 °C   |
|  | Беречь от влаги   |

**Плоский электрод для детей, производства Fiab**



|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Номер по каталогу: F9010PSSC<br>Плоский электрод для детей<br>Код партии: 7500      |                                       |
|  | Маркировка CE                         |
|  | Осторожно!                            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |










**ЛИДЕРМЕД**

|   |   |
|---|---|
|    | Продукт внутри нестерильный   |
|    | Не содержит латекса   |
|    | Дата изготовления 05-07-2022  |
|    | Использовать до 05-07-2024  |
|    | Изготовитель:<br>FIAB<br>Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Флоренция, Италия) – www.fiab.it |
|    | Не допускать воздействия солнечного света   |
|    | Диапазон влажности от 20 % - 80 %   |
|   | Предел температуры от 0-50 °C   |
|  | Беречь от влаги   |

**Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди, производства Fiab**



|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Номер по каталогу: PG913/135<br>Ремни резиновые для фиксации плоских электродов на груди<br>Ширина 100 мм, длина 135 мм<br>Код партии: Q791 |                               |
|    | Маркировка CE                 |
|    | Осторожно!                    |
|    | Предел температуры от 0-50 °C |

|   |  |
|---|--|
|  | Содержит натуральный каучуковый латекс   |
|  | Дата изготовления 05-07-2022   |
|  | Использовать до 05-07-2024   |
|  | Изготовитель:<br>FIAB<br>Via Costoli, 4 – 50039 – Vicchio (Флоренция, Италия) – www.fiab.it – сделано в Италии |

### Адаптер для handy vaq



GlobTek, Inc


Адаптер питания

Класс 2/ Household power supply

Номер по каталогу: TR9CA3600USBA-IMR6B

Модель: GTM96180-1807-2.0-T3

Вход: 100-240В, 50-60Гц, 0.6А

Выход: 5.0В  3.6А, 18.0Вт

Отвечает требованиям AAMI STD.ES60601-1

Сертифицировано по CAN/CSA STD.C22.2 NO60601-1

Сертифицировано по CSA STD C22.2 NO60950-1; NO223; NO62368-1

Сертифицировано по CSA STD C22.2 NO60950-1

Отвечает требованиям ГД STD60950-1; 1310; 62368-1

Серийный номер 999408127/21

Сделано в Китае



ЛИДЕРМЕД



## Вакуумная система Handy Vaq производства Mbnet



### Handy Vaq

Сделано в Германии

Маркировка CE, особой утилизации, изделие типа CF

Обратитесь к инструкции по применению

Изготовитель: mbnet Engineering GmbH

Kirschauer Strasse 37a

D-02681 Schirgiswalde-Kirschau

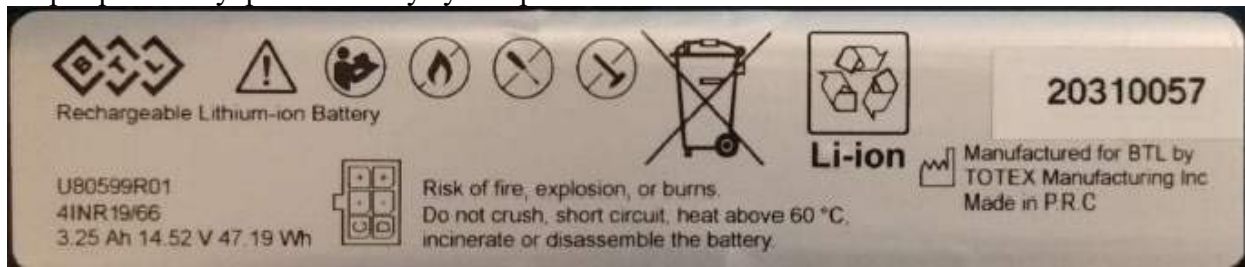
Дата изготовления: 04.2022

Серийный номер: 2022-23-02472

Номер по каталогу: 350 300

Обозначение кабелей C6, C5, C4, F, N, C3, C2, C1, L, R

### Маркировка внутреннего аккумулятора










Логотип BTL

Перезаряжаемая литий-ионная батарея (аккумулятор)

Модель: U80599R01

41NR19/66

14,52 В, 3250 мАч, 47,19 Втч

|   |   |
|---|---|
| <p>Риск взрыва, возгорания, ожогов.<br/>         Не раздавливать, не нагревать выше 60° С<br/>         Не сжигать и не разбирать батарею.</p> <p>Произведено для BTL<br/>         Производитель: TOTEX manufacturing Inc.<br/>         Сделано в Китае.</p> |   |
|    | Не подвергайте аккумулятор воздействию огня – опасность взрыва        |
|    | Не разбирайте аккумуляторную батарею – опасность короткого замыкания. |
|    | Не раздавливать – Опасность возгорания из-за взрыва                   |
|    | Осторожно!  |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                 |
|    | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования            |
|    | Маркировка с символом переработки литий-ионных батарей                |

### 13. ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ ИЗДЕЛИЯ

Стерильность не является обязательным условием.

### 14. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Термобумага и электроды являются расходными материалами. Они должны быть предназначены для ЭКГ обследований и сертифицированы надлежащим образом.

### 15. ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА

Электрокардиографы BTL-8 Elite, BTL-8 Pro, BTL-8 Smart, BTL-4 Elite, BTL-4 Pro, BTL-4 Smart не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

### 16. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы электрокардиографа BTL составляет 5 лет.

Срок службы составляющих составляет 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия 2 года.



## 17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппарат следует утилизировать общим способом, предусмотренным для электрического и электронного оборудования. Литиевая батарея должна быть извлечена и утилизирована отдельно в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не помещайте аппарат в муниципальные мусорные контейнеры! Аппарат не содержит каких-либо токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде в случае правильной утилизации.

## 18. КЛАСС МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Согласно действующим нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

**Класс А** - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО): части изделия, не загрязненные выделениями пациента.

При утилизации необходимо соблюдать требования по обращению с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21.

## 19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.

В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

| Наименование стандарта  | Обозначение                    |                               |
|---|--------------------------------|-------------------------------|
|   | IEC/ISO                        | EN                            |
| Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик  | IEC 60601-1:2005<br>+A1:2012   | EN 60601-1:2006<br>+A1:2013   |
| Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания | IEC 60601-1-2:2014             | EN 60601-1-2:2015             |
| Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам.  | IEC 60601-2-25:2011            | EN 60601-2-25:2015            |
| Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                         | IEC 60601-1-6:2010<br>+A1:2013 | EN 60601-1-6:2010<br>+A1:2015 |
| Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности   | IEC 62366:2007<br>+A1:2014     | EN 62366:2008<br>+A1:2015     |
| Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла   | IEC 62304:2015                 | EN 62304:2006/<br>A1:2015     |
| Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям  | ISO 14971:2007                 | EN ISO 14971:2012             |
| Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования   | ISO 10993-1:2018               | EN ISO 10993-1:2018           |
| Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования   | ISO 13485:2016                 | EN ISO 13485:2016             |

| Наименование стандарта   | Обозначение      |   |
|--|------------------|---|
|  | IEC/ISO          | EN  |
| Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования   | ISO 15223-1:2016 | EN ISO 15223-1:2016   |
| Медицинские изделия. Информация должна быть предоставлена производителем   | ISO 20417:2021   | EN ISO 20417:2021   |
| Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских устройствах   | Н/П              | 2017/745 (MDR)  |
| ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)  | Н/П              | WEEE Директива 2012/19/ЕС   |
| ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по ограничению использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработанный RoHS)<br>ДЕЛЕГИРОВАННАЯ КОМИССИЯ ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/863, вносящая поправки в Приложение II к Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении списка запрещенных веществ | Н/П              | Переработанная директива RoHS 2011/65/ЕС с внесенными изменениями |
| Постановление о регистрации, оценке, разрешении и ограничении использования химических веществ (REACH)   | Н/П              | 1907/2006/ЕС  |

## 20. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Данный продукт производится:

**BTL Industries Ltd.**

161 Кливленд Вэй (161 Cleveland Way)

Стивенэйдж (Stevenage)

Хартфордшир (Hertfordshire)

SG16BU

Соединенное королевство (United Kingdom)

Электронная почта: [sales@btlnet.com](mailto:sales@btlnet.com)

По вопросам обслуживания обращайтесь в сервисный отдел по адресу [service@btlnet.com](mailto:service@btlnet.com).

**Дата последней редакции:** 30 июня 2021 г.

**Идентификатор:** 078-80MANRU02101

© Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана любыми средствами, включая электронные, механические и фотографические, без предварительного письменного разрешения BTL Industries



**ЛИДЕРМЕД**