

«КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА» ДЛЯ ЭКГ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



«КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА» ДЛЯ ЭКГ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

«Кабели пациента» производства компании FIAB SpA (Италия), разработаны для уменьшения электрических помех из-за токов утечки, существующих в окружающей среде и приводящих к нарушениям при записи ЭКГ. Все модели с 3, 5 и 10 проводами оборудованы специальными коннекторами, чтобы использоваться с различными типами электрокардиографов. Совместимость с устройствами снятия кардиограммы может быть найдена в листе данных, включенном в упаковку.

Американский и Европейский стандарты индикации и цветовой маркировки проводов сделаны на разделительной коробке, возле выводов проводов и на проводах, как указано в таблице 1.

Таблица 1: Индикация и цветовая маркировка электродов и их расположение на теле пациента

Европейский стандарт		Расположение на теле пациента
Индикация	Цвет	
R	Красный	правая рука
L	Желтый	левая рука
F	Зеленый	левая нога
N	Черный	правая нога
C1	Белый/ Красный	в 4-м межреберье справа от грудины
C2	Белый / Желтый	в 4-м межреберье слева от грудины
C3	Белый / Зеленый	на 5-м ребре, в геометрической середине между C2 и C4
C4	Белый/ Коричневый	в 5-м межреберье по левой спелнеключичной пинии
C5	Белый / Черный	на уровне C4 по передней подмышечной пинии
C6	Белый/ Фиолетовый	на уровне C4 по средней подмышечной пинии

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Каждый кабель, оснащён инструкцией для использования, упакован индивидуально в полиэтиленовом пакете с соответствующим ярлыком, указывающим все идентификационные данные продукта.


Электромагнитное излучение

«Кабель пациента» для ЭКГ предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной окружающей среде. Пользователь «кабеля пациента» для ЭКГ должен гарантировать, что он использует данное изделие в такой окружающей среде.

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
ВЧ излучение CISPR11	Группа 1 Класс В	«Кабель пациента» для ЭКГ не использует ВЧ энергию.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применяется	
Эмиссия колебаний напряжения/фликера IEC 61000-3-3	Не применяется	

Электромагнитная помехозащищенность

Тест на помехозащищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Помехозащищенность по отношению к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд		<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30 %.</p> <p>Артефакты, из-за возможных электростатических разрядов, полностью отличны от электрокардиограммы непосредственно сердечной деятельности, и, таким образом, не наносят ущерб правильной интерпретации начерченного ЭКГ.</p>
Помехозащищенность по отношению к высокочастотным электромагнитным ПОЛЯМ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	<p>Мобильное и портативное ВЧ оборудование связи не должно использоваться ближе к любой из частей «кабеля пациента», чем рекомендованное расстояние удаления, рассчитанное с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние удаления $d = 4\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, и d - рекомендованное расстояние удаления в метрах (м).</p>

Тест на помехозащищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			<p>Интенсивность поля установленных ВЧ передатчиков, как определено электромагнитным исследованием (а) участка, может быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне (б).</p> <p>Вы можете проверить интерференцию около оборудования, отмеченного следующим символом: </p>

Помехозащищенность по отношению к быстропротекающим переходным процессам (пачкам) IEC 61000-4-4	<p>± 2кВ для линий электропитания ИЯ</p> <p>± 1 кВ для линий ввода/вывода</p>	<p>± 2кВ для линий электропитания</p> <p>± 1кВ для линий ввода/вывода</p>	<p>Качество электроэнергии в сети должно быть или типичной для промышленности или госпиталей.</p>
---	---	---	---

ПРИМЕЧАНИЯ:

- (А) Интенсивность поля для таких неподвижных передатчиков, как станции для радиотелефонов (мобильных или беспроводных) и наземного радио, любительского радио-оборудования, радио-передатчиков, передающих радио в AM и FM диапазоне, и передающих ТВ, не могут быть предсказаны теоретически и с точностью. Чтобы установить электромагнитную обстановку, вызванную неподвижными ВЧ передатчиками, должно быть проведено электромагнитное исследование места. Если интенсивность поля, измеренная в месте, в котором используется «кабель пациента» для ЭКГ, превышает вышеупомянутый уровень применимого соответствия, Вы должны проводить действия под наблюдением.
- (В) Интенсивность поля на частотном диапазоне от 150кГц до 80МГц должна быть меньше чем 3 В / м.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ УДАЛЕНИЯ «КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА» ДЛЯ ЭКГ ОТ ПОРТАТИВНЫХ И МОБИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ СВЯЗИ

«Кабель пациента» для ЭКГ, как ожидается, будет работать в электромагнитной обстановке, где ВЧ облучение, находится под контролем.

Пользователь «Кабеля пациента» для ЭКГ может способствовать предотвращению электромагнитных помех, гарантируя минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными ВЧ устройствами связи (передатчиками) и «Кабелем пациента» для ЭКГ, как рекомендовано ниже, относительно максимальной выходной мощностью радио-оборудования.

Максимальная выходная мощность (Вт).	выходная передатчика	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м).	
		от 80 МГц до 800 МГц $d = 4\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01		1	1
0.1		1	1
1		4	2
10		13	7
100		40	23

ПРИМЕЧАНИЯ:

В 800 МГц применен самый высокий диапазон частоты.

Это руководство, возможно, не относится ко всем ситуациям. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от помещений, объектов и людей.

Данные, о которых сообщается в этой главе даны для оборудования, которое используется таким образом и с принадлежностями, указанными в этих инструкциях. Использование принадлежностей отличных от указанных, может привести к увеличению эмиссии, или уменьшению помехозащитности.

ПОКАЗАНИЯ

Для соединения ЭКГ электродов, расположенных на теле пациента с электрокардиографом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

«Кабель пациента» можно только рассматривать как устройство с защитой против эффектов разряда дефибриллятора, если машина, к которой он присоединен, также имеет защиту. Устройства, защищенные против эффектов разряда дефибриллятора отмечены символами Международной Электротехнической Комиссии (IEC), обозначенными справа: с символом вверх - для устройств типа BF, и символ вниз - для устройств типа CF соответственно.



МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Воткните коннектор «кабеля пациента» в специальное гнездо электрокардиографа.
- Нанесите слой электропроводного геля на кожу в местах, соответствующих указанным в таблице 1.
- Если используются одноразовые самоклеющиеся электроды, то не используйте электропроводный гель.
- Поместите электроды на грудную клетку и конечности на подготовленные места.
- Подсоедините каждый проводок «Кабеля пациента» с соответствующим электродом.
- Включите электрокардиограф и начните запись.
- После окончания записи отсоедините провода «кабеля пациента» от электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продукция поставляется не стерильной и не может быть простерилизована.
- Проводящие части электродов и взаимодействующие контакты электрокардиографа (типа VF или CF) не должны соприкасаться с другими частями, включая заземление.
- Убедитесь, что используемый коннектор «кабеля пациента» для ЭКГ, подходит к электрокардиографу, с которым он будет использоваться.
- Проверьте соответствие «кабеля пациента» для ЭКГ, электрокардиографу, с которым он будет использоваться. Это возможно сделать, используя лист соответствия, который может быть предоставлен по требованию. Всегда проверяйте правильность подсоединения электродов к соответствующим отведениям «кабеля пациента» для ЭКГ, см. таб. 1.
- Проверьте, чтобы записывающее устройство было корректно заземлено.
- Любые нарушения экранировки, которые могут возникнуть в случае неаккуратного отношения к «кабелю пациента», будут основанием для появления переменного тока, нарушающего нормальную запись.
- Любая поломка в проводе, вызовет отсутствие сигнала в соответствующем отведении.

NB: Всякий раз, когда возможно использование дефибриллятора, убедитесь, что и «кабель пациента» для ЭКГ и электрокардиограф имеют соответствующую защиту от дефибрилляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не существует никаких противопоказаний, пока продукт используется согласно инструкциям, содержащимся здесь

ОЧИСТКА

Чистка кабелей пациента должна производиться только после отсоединения от аппарата и электродов. Используйте влажную ткань с подходящими моющими (неионные, не разрушающие поверхность) и дезинфицирующими (0.1-0.2% раствор, содержащий четверть компонентов на основе аммиака) средствами. При использовании этих средств всегда следуйте инструкции по их применению. После использования чистящегося средства используйте увлажненную в воде ткань для устранения остатков моющего средства.

NB: Никогда не опускайте продукт в воду. Хорошо вытереть перед использованием.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Срок службы изделия зависит от числа использований и способа обслуживания. Кабель должен быть немедленно выведен из эксплуатации (уничтожен) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабеля и/или окисления разъема или штекеров.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Содержать продукт при температуре +0 °C + +50 °C и относительной влажности RH 20% + 80% и при атмосферном давлении от 700 до 1060hPa.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отработанная продукция должна быть утилизирована в соответствии с правилами по утилизации

ГАРАНТИИ - ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

FIAB гарантирует, что продукция произведена в соответствии с директивой 93/42/ CEE и системой качества компании FIAB, сертифицированной по ISO 13485. Производитель не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, связанные с продукцией, если она использовалась отлично от инструкции по эксплуатации. Мы рекомендуем своевременно сообщать о любых неисправностях или дефектах продукции в сервис центр компании FIAB