УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
(должность)
ООО “ЯДРОМЕД”
(организация)
Боднар Олеся Николаевна
(Ф.И.О.)
(подпись)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОГРН 1196196027334
«ЯДРОМЕД»
ИНН 6161088279
Россия, г. Ростов-на-Дону

Руководство по эксплуатации
НМТ.20.00.000 РЭ

Кабель электрокардиографический по ТУ 26.60.12-002-40556824-2024

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность....3
Освобождение от ответственности....3
Контактная информация....3
Назначение руководства....4
1. Информация и рекомендации по безопасному использованию....4
2. Наименование медицинского изделия....5
3. Общие сведения....6
3.1 Назначение изделия....6
3.2. Область применения....6
3.3. Классификация медицинского изделия....6
3.4. Потенциальный пользователь....6
3.5. Противопоказания....6
3.6. Побочные эффекты....6
4. Технические характеристики....7
4.1. Основные технические характеристики....7
4.2 Маркировка....8
4.3 Упаковка....8
4.4. Условия эксплуатация....9
5. Комплектность....10
6. Описание и работа....12
6.1 Общий вид кабеля....12
6.2 Требования к совместимым устройствам....13
7. Использование по назначению....14
7.1 Порядок работы с кабелем электрокардиографическим....14
8. Техническое обслуживание....17
8.1 Очистка и дезинфекция кабеля....17
9.Возможные проблемы и способы их устранения....17
10. Хранение....17
11. Транспортирование....18
12. Утилизация....18
13. Гарантии производителя....18
14. Сведения о рекламациях....19
15. Свидетельство о приемке....19
16. Данные о вводе в эксплуатацию....19
Приложение 1....20
Приложение 2....23

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Общество с ограниченной ответственностью “ЯДРОМЕД” (далее – производитель, предприятие-изготовитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Кабель электрокардиографический по ТУ 26.60.12-002-40556824-2024, в вариантах исполнения НМТ.20.00.000, НМТ.21.00.000, НМТ.22.00.000, НМТ.23.00.000» (далее – изделие, кабель, ЭК) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении изделия и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

⚠	Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации перед использованием изделия.

Ввиду постоянной работы над совершенствованием изделия, в его конструкции возможны незначительные изменения, не отраженные в настоящем руководстве по эксплуатации.
Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики кабеля только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- изделие используется в соответствии с настоящим руководством.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или использованием запасных частей или дополнительных приспособлений, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.
Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием изделия или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс–мажорными обстоятельствами, такими как пожар, наводнение или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим изделием или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО “ЯДРОМЕД”
Адрес юридический	344092, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, ЗД. 2, ПОМЕЩ. 41
Производственные площадки	344092, Российская Федерация, Ростовская область, г Ростов-на-Дону, р-н Ворошиловский, пр-кт Космонавтов, д 2, нежилое помещение 83, 83а, 83б, 83в, 83г, 83д, 83е, 83ж, 83з, 83и, 83ц, 83ч, 83ш; 76, 76а, 76б, 76в, 76сб, 76т; 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 62; 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45-46, 47, 48, 48а, 49
Телефон	+7(961)418–80–71
Электронная почта	info@yadromed.ru

Назначение руководства

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения кабеля.

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию кабеля.

К работе с кабелем допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку. Пользование кабелем до ознакомления с настоящим руководством не допускается.

1. ИНФОРМАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Этот раздел содержит важную информацию о мерах предосторожности при использовании ЭК. Также внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности, приведенной в других разделах данного руководства.

⚠	**Перед использованием ЭК внимательно прочитайте данное руководство и особенно всю предупредительную информацию, выделенную жирным шрифтом.**
⚠	**По электробезопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.**
⚠	**Перед подключением кабеля проведите его визуальный осмотр. Кабель должен быть без повреждений. Не используйте ЭК в случае обнаружения повреждений.**
⚠	**Перед подключением кабеля внимательно ознакомьтесь с пунктами 6, 7 настоящего руководства, в которых описан порядок его подключения. При несоблюдении правил подключения ЭК, существует вероятность некорректной работы кабеля или искажения результатов проводимых исследований.**
⚠	**Аккуратно прокладывайте кабели пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания и не допустить удушения пациента.**
⚠	**После транспортирования в условиях отрицательных температур ЭК в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях при температуре окружающей среды 25 ± 5°С не менее 12 ч.**

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кабель электрокардиографический по ТУ 26.60.12-002-40556824-2024
Варианты исполнения

1	**Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000 в составе:**	
1.1.	Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению НМТ.20.00.000 И1	1 экз.
1.3.	Руководство по эксплуатации НМТ.20.00.000 РЭ (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	в электронном виде
1.4.	Держатель кабеля 6 НМТ.20.01.304 (при необходимости)	1 шт.
1.5.	Держатель кабеля 3 НМТ.20.01.303 (при необходимости)	2 шт.
1.6.	Колпачок штекера НМТ.20.01.307 (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Штекер типа «штырь» 4 мм 25.410 (при необходимости)	1 шт.
2.	**Кабель электрокардиографический НМТ.21.00.000 в составе:**	
2.1.	Кабель электрокардиографический НМТ.21.00.000	1 шт.
2.2.	Инструкция по применению НМТ.20.00.000 И1	1 экз.
2.3.	Руководство по эксплуатации НМТ.20.00.000 РЭ (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	в электронном виде
2.4.	Держатель кабеля 6 НМТ.20.01.304 (при необходимости)	1 шт.
2.5.	Держатель кабеля 3 НМТ.20.01.303 (при необходимости)	2 шт.
2.6.	Колпачок штекера НМТ.20.01.307 (при необходимости)	1 шт.
2.7.	Штекер типа «штырь» 4 мм 25.410 (при необходимости)	1 шт.
3.	**Кабель электрокардиографический НМТ.22.00.000 в составе:**	
3.1.	Кабель электрокардиографический НМТ.22.00.000	1 шт.
3.2.	Инструкция по применению НМТ.20.00.000 И1	1 экз.
3.3.	Руководство по эксплуатации НМТ.20.00.000 РЭ (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	в электронном виде
3.4.	Держатель кабеля 6 НМТ.20.01.304 (при необходимости)	1 шт.
3.5.	Держатель кабеля 3 НМТ.20.01.303 (при необходимости)	2 шт.
3.6.	Колпачок штекера НМТ.20.01.307 (при необходимости)	1 шт.
3.7.	Штекер типа «штырь» 4 мм 25.410 (при необходимости)	1 шт.
4.	**Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000 в составе:**	
4.1.	Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000	1 шт.
4.2.	Инструкция по применению НМТ.20.00.000 И1	1 экз.
4.3.	Руководство по эксплуатации НМТ.20.00.000 РЭ (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	в электронном виде
4.4.	Держатель кабеля 6 НМТ.20.01.304 (при необходимости)	1 шт.
4.5.	Держатель кабеля 3 НМТ.20.01.303 (при необходимости)	2 шт.

Руководство по эксплуатации предоставляется пользователю в электронном формате на русском языке или в бумажном формате по запросу. Изделие поставляется в соответствии с комплектом поставки согласно договору.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

3.1 Назначение изделия

ЭК предназначен для регистрации и передачи биоэлектрических потенциалов сердца в электрокардиоприбор (далее ЭКП) с целью проведения электрокардиографических обследований.

Кабель является электрически чувствительным элементом и применяется в составе ЭКП.

Примечание: *Под определением электрокардиоприбор (ЭКП) следует понимать любое устройство для проведения электрокардиографического исследования, совместимое с электрокардиографическим кабелем.*

3.2. Область применения

Кабинеты функциональной диагностики (кабинеты ЭКГ) поликлиник, больниц, отделений кардиореанимации и интенсивной терапии кардиологических отделений больниц, автомобилях скорой медицинской помощи, а также других медицинских учреждениях.

3.3. Классификация медицинского изделия

Кабель относится к классу риска «1» по ГОСТ 31508.

По электробезопасности ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень пыле– и влагозащиты IPX0 по ГОСТ 14254.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 291470 Комплект отведений для электрокардиографии, многоразового использования.

3.4. Потенциальный пользователь

Врачи функциональной диагностики, реанимационных отделений, интенсивной терапии, скорой и неотложной помощи, хирурги, а также, сервисные инженеры.

3.5. Противопоказания

Не использовать на участках с поврежденным кожным покровом.

3.6. Побочные эффекты

Не установлены.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Основные технические характеристики

Конструкция ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25, техническим условиям, комплекту документации согласно варианта исполнения.

В таблице 1 представлены технические характеристики каждого варианта исполнения ЭК.

Таблица 1 - Требования к основным характеристикам вариантов исполнения

№ п/п	Наименование требования	Значения			
		НМТ.20.00.000	НМТ.21.00.000	НМТ.22.00.000	НМТ.23.00.000
1	Соответствие конструкторской документации	НМТ.20.00.000	НМТ.21.00.000	НМТ.22.00.000	НМТ.23.00.000
2	Количество электродов	10	4	5	10
3	Диаметр штекеров	Типа «штырь» 4 мм	Типа «штырь» 4 мм	Типа «штырь» 4 мм	Типа «крокодил» 4 мм (прищепка для использования с одноразовыми электродами)
4	Тип разъема для подключения к ЭКП	Вилка DB15 (золоченные 20 мкм)			
5	Маркировка штекеров	Цветовая маркировка штекеров согласно системе IEC			
6	Фиксация винтами кабеля к разъему ЭКП	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие
7	Масса, кг	0,350	0,270	0,280	0,310
8	Общая длина кабеля, м	3,5	3,5	3,5	3,0
9	Длина основного кабеля, м	2,2	2,2	2,2	2,2
10	Длина проводов конечностных отведений, м	1,2	1,2	1,2	0,7
11	Длина проводов грудных отведений, м	0,8	-	0,8	0,7
12	Минимальное межэлектродное сопротивление кабеля должно быть, МОм	100	100	100	100

Допуск массогабаритных параметров составляет ±10%.

ЭК обеспечивает следующие виды регистраций:

- исполнение НМТ.20.00.000 - регистрацию 12-ти отведений одновременно;
- исполнение НМТ.21.00.000 - регистрацию 6-ти отведений одновременно;
- исполнение НМТ.22.00.000 - регистрацию 7-и отведений одновременно;
- исполнение НМТ.23.00.000 - регистрацию 12-ти отведений одновременно.

4.2 Маркировка

4.2.1 Маркировка ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 с учетом требований к маркировке по ГОСТ 14192. Использованы необходимые международные символы ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На изделии и его упаковке нанесены знаки и символы, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Знаки, указанные на маркировке изделия

Изображение знака	Значение
	Товарный знак ООО «ЯДРОМЕД»
	Серийный номер
	Производитель медицинского изделия и дата изготовления
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	«Рабочая часть типа CF»
DataMatrix	Штрихкод, содержащий информацию об изделии: наименование, серийный номер, дата производства
	Указывает на необходимость раздельной утилизации отходов после окончания срока эксплуатации.
	«Беречь от влаги»
	Предел по количеству ярусов в штабеле

4.3 Упаковка

4.3.1 Упаковка ЭК соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

4.3.2 Каждый кабель вместе с эксплуатационной документацией уложен в индивидуальный пакет 254х305х0,08мм.

4.3.3 Индивидуально упакованные кабели упаковывают в транспортную тару по ГОСТ 9142, с массой брутто не более 30 кг. Транспортная тара, изготовленная из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933, должна быть оклеена лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 8828.

4.4. Условия эксплуатации

Кабель предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при:

- температуре окружающего воздуха от +10ºС до +40ºС;
- относительной влажности до 90% при 25 ºС, без конденсации влаги;
- атмосферном давлении 84-106,7 кПа (630-800 мм. рт. ст.).

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки в зависимости от варианта исполнения кабеля приведен в таблицах 4-7:

Таблица 4 - Вариант исполнения «Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000»

Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во шт.
1. Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000	НМТ.20.00.000	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
2. Инструкция по применению	НМТ.20.00.000 И1	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
3. Руководство по эксплуатации (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	НМТ.20.00.000 РЭ	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	в электронном виде
4. Держатель кабеля 6 (при необходимости)	НМТ.20.01.304	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
5. Держатель кабеля 3 (при необходимости)	НМТ.20.01.303	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
6. Колпачок штекера (при необходимости)	НМТ.20.01.307	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
7. Штекер типа «штырь» 4 мм (при необходимости)	25.410	CHANGZHOU TESTER ELECTRONIC TECHNOLOGY CO.,LTD, Китай	

Таблица 5 - Вариант исполнения «Кабель электрокардиографический НМТ.21.00.000»

Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во шт.
1. Кабель электрокардиографический в варианте исполнения НМТ.21.00.000	НМТ.21.00.000	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
2. Инструкция по применению	НМТ.20.00.000 И1	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
3. Руководство по эксплуатации (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	НМТ.20.00.000 РЭ	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	в электронном виде
4. Держатель кабеля 6 (при необходимости)	НМТ.20.01.304	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
5. Держатель кабеля 3 (при необходимости)	НМТ.20.01.303	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
6. Колпачок штекера (при необходимости)	НМТ.20.01.307	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
7. Штекер типа «штырь» 4 мм (при необходимости)	25.410	CHANGZHOU TESTER ELECTRONIC TECHNOLOGY CO.,LTD, Китай	

Таблица 6 - Вариант исполнения «Кабель электрокардиографический НМТ.22.00.000»

Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во шт.
1. Кабель электрокардиографический в варианте исполнения НМТ.22.00.000	НМТ.22.00.000	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
2. Инструкция по применению	НМТ.20.00.000 И1	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
3. Руководство по эксплуатации (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	НМТ.20.00.000 РЭ	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	в электронном виде
4. Держатель кабеля 6 (при необходимости)	НМТ.20.01.304	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
5. Держатель кабеля 3 (при необходимости)	НМТ.20.01.303	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
6. Колпачок штекера (при необходимости)	НМТ.20.01.307	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
7. Штекер типа «штырь» 4 мм (при необходимости)	25.410	CHANGZHOU TESTER ELECTRONIC TECHNOLOGY CO.,LTD, Китай	

Таблица 7 - Вариант исполнения «Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000»

Наименование	Обозначение документа	Производитель	Кол-во шт.
1. Кабель электрокардиографический в варианте исполнения НМТ.23.00.000	НМТ.23.00.000	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
2. Инструкция по применению	НМТ.20.00.000 И1	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	1
3. Руководство по эксплуатации (доступ по QR-коду, указанному в инструкции по применению НМТ.20.00.000 И1)	НМТ.20.00.000 РЭ	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	в электронном виде
4. Держатель кабеля 6 (при необходимости)	НМТ.20.01.304	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	
5. Держатель кабеля 3 (при необходимости)	НМТ.20.01.303	ООО “ЯДРОМЕД”, Россия	

6. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

6.1 Общий вид кабеля

Общий вид кабеля показан на рисунках ниже:

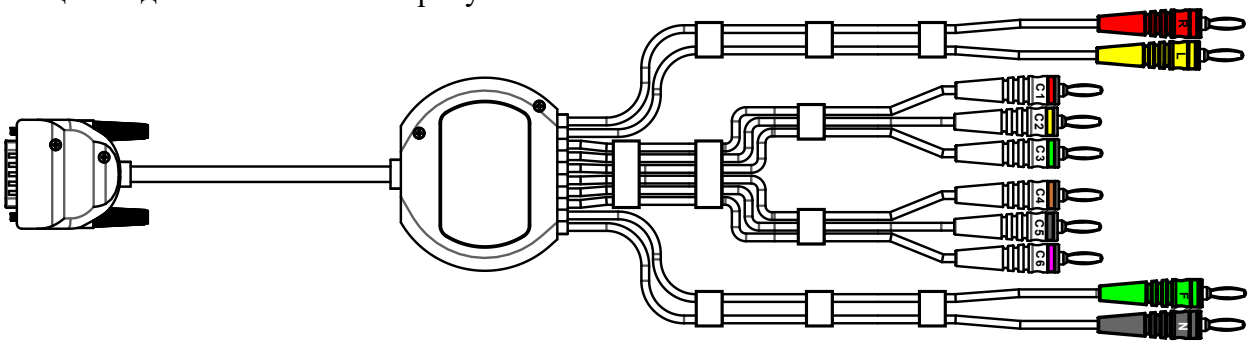

Рисунок 1 – Общий вид «Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000»

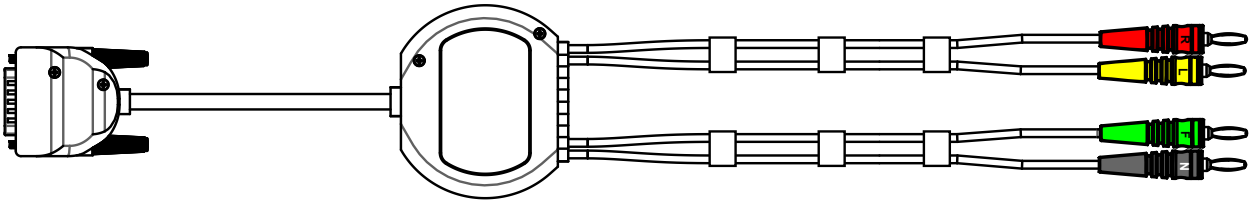

Рисунок 2 – Общий вид «Кабель электрокардиографический НМТ.21.00.000»

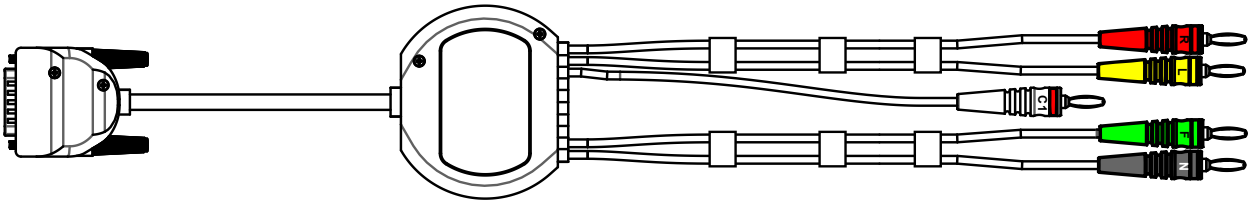

Рисунок 3 – Общий вид «Кабель электрокардиографический НМТ.22.00.000»

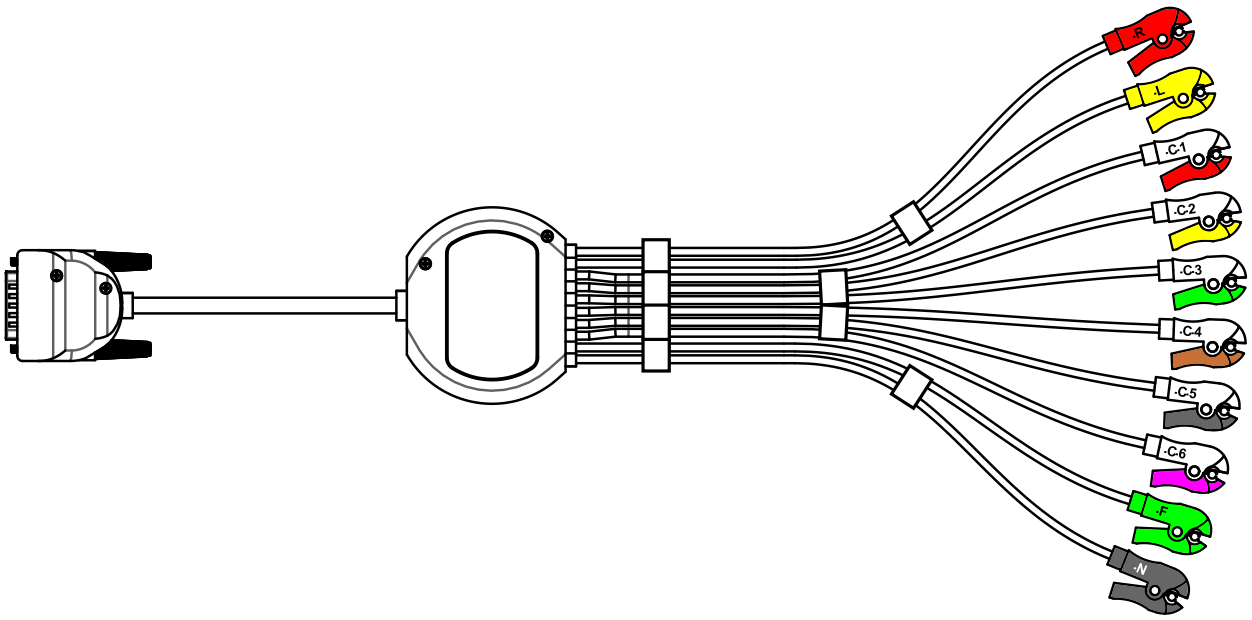

Рисунок 4 – Общий вид «Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000»

⚠	**Перед подключением кабеля к разъему ЭКП внимательно ознакомьтесь с пунктами 6, 7 настоящего руководства, в которых описаны требования и порядок его подключения. При несоблюдении правил подключения ЭК, существует вероятность некорректной работы кабеля или искажения результатов проводимых исследований.**

6.2 Требования к совместимым устройствам

Кабель электрокардиографический подходит для ЭКП, отвечающих следующим условиям:

- наличие 15-контактного разъема (типа DB15) предназначенного для подключения ЭК, для съема сигналов с пациента и передачи их в основной блок для усиления и регистрации;
- стандартная распайка разъема для подключения ЭК пациента согласно таблице 8:

Таблица 8 – Стандартная система распайки

Номер вывода	Наименование сигнала	Описание сигнала
1	C2	Вывод для подключения электрода C2
2	C3	Вывод для подключения электрода C3
3	C4	Вывод для подключения электрода C4
4	C5	Вывод для подключения электрода C5
5	C6	Вывод для подключения электрода C6
6	GND	Земля, гальванически развязанной части
7	–	Не используется
8	–	Не используется
9	R	Вывод для подключения электрода R
10	L	Вывод для подключения электрода L
11	F	Вывод для подключения электрода F
12	C1	Вывод для подключения электрода C1
13	–	Не используется
14	N	Вывод для подключения электрода N
15	–	Не используется

Примечание: ЭК имеет встроенную защиту от импульсов дефибрилляции, поэтому подходит для ЭКП, имеющих защиту как внутреннюю (встроенную), так и внешнюю от импульсов дефибрилляции.

Таблица 9 - Цветовая маркировка «Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000» и «Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000»

Символ на колпачке штекера	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный цвет с маркировкой «R»
L	Желтый цвет с маркировкой «L»
F	Зеленый цвет с маркировкой «F»
N	Черный цвет с маркировкой «N»
C1	Бело-красный цвет с маркировкой «C1»
C2	Бело-желтый цвет с маркировкой «C2»
C3	Бело-зеленый цвет с маркировкой «C3»
C4	Бело-коричневый цвет с маркировкой «C4»
C5	Бело-черный цвет с маркировкой «C5»
C6	Бело-фиолетовый цвет с маркировкой «C6»

Таблица 10 - Цветовая маркировка «Кабель электрокардиографический НМТ.21.00.000»

Символ на колпачке штекера	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный цвет-с маркировкой «R»
L	Желтый цвет с маркировкой «L»
F	Зеленый цвет с маркировкой «F»
N	Черный цвет с маркировкой «N»

Таблица 11 - Цветовая маркировка «Кабель электрокардиографический НМТ.22.00.000»

Символ на колпачке штекера	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный цвет с маркировкой «R»
L	Желтый цвет с маркировкой «L»
F	Зеленый цвет с маркировкой «F»
N	Черный цвет с маркировкой «N»
C1	Бело-красный цвет с маркировкой «C1»

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатация кабеля должна осуществляться согласно настоящему руководству по эксплуатации.

⚠	**Перед подключением кабеля проведите его визуальный осмотр. Кабель должен быть без повреждений. Не используйте ЭК в случае обнаружения повреждений.**

7.1 Порядок работы с кабелем электрокардиографическим

Подсоедините кабель через разъем «типа DB15» к ЭКП и зафиксируйте его двумя винтами.

Кабель сетевого питания переменного тока не должен перекрещиваться с ЭК.

Установите на штекера кабеля конечностные и грудные электроды согласно цветовой маркировке IEC. Для получения хорошего качества электрокардиограммы электроды должны быть чистые. Используйте рекомендованный производителем электрокардиографа электродный гель для уменьшения сопротивления электрод-кожа.

Установите электроды на пациента. Электроды кабеля должны располагаться в соответствии с принятой схемой наложения электродов и в зависимости выбранной системы съема ЭКГ.

⚠	**Аккуратно прокладывайте кабели пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания и не допустить удушения пациента.**

Для вариантов исполнения НМТ.20.00.000 и НМТ.23.00.000 используйте схему наложения электродов ЭК в соответствии с рисунком 5.

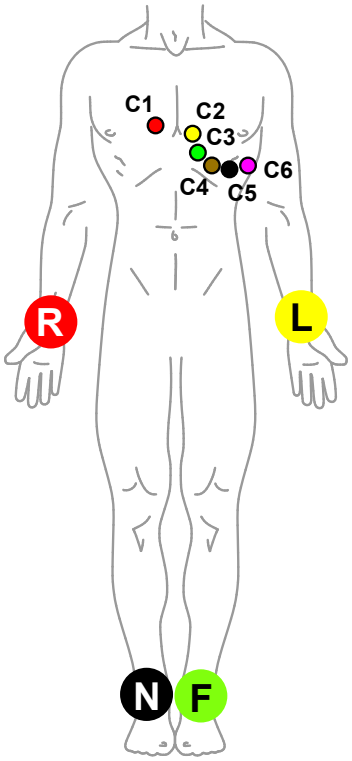

Рисунок 5 – Схема наложения электродов для «Кабель электрокардиографический НМТ.20.00.000» и «Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000»

Для варианта исполнения НМТ.21.00.000 используйте схему наложения электродов ЭК изображенную на рисунке 6.

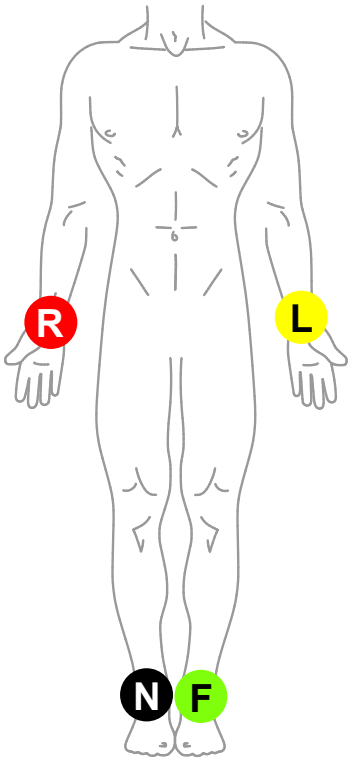

Рисунок 6 – Схема наложения электродов для «Кабель электрокардиографический НМТ.21.00.000»

Для варианта исполнения НМТ.22.00.000 используйте схему наложения электродов ЭК в соответствии с рисунком 7.

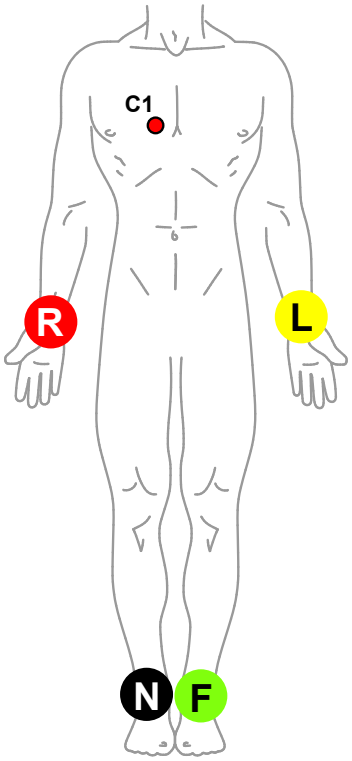

Рисунок 7 – Схема наложения электродов для «Кабель электрокардиографический НМТ.22.00.000»

Для варианта исполнения НМТ.23.00.000 так же используйте схему наложения электродов ЭК в соответствии с рисунком 8.

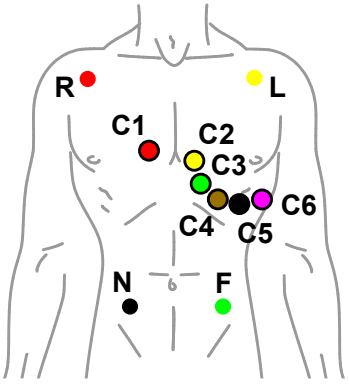

Рисунок 8 – Схема наложения электродов для «Кабель электрокардиографический НМТ.23.00.000»

Начните измерительную процедуру ЭКГ-исследования.

Отключите питание ЭКП и аккуратно снимите электроды, не применяя силу.

⚠	**Внимание!** **Во время дефибрилляции не касайтесь пациента, электродов, кабеля пациента и выводов. В противном случае это может привести к серьезным травмам или смерти.**

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЭК не требует регулярного технического обслуживания, кроме очистки, дезинфекции, поэтому его обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

8.1 Очистка и дезинфекция кабеля

После применения медицинского изделия необходимо произвести следующие мероприятия по очистке и дезинфекции кабеля:

- Протрите всю внешнюю поверхность ЭК мягкой чистой тканью, слегка смоченной слабым дезинфицирующим раствором.
- Для дезинфекции используйте 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства или 1 % раствор хлорамина по ГОСТ 25644.
- Если во время снятия электрокардиограммы был использован гель, тогда необходимо аккуратно очистить каждый электрод кабеля от остатков геля.
- Используя стерильный тампон, смоченный в дезинфицирующем растворе, осторожно очистите каждый кабель отведения ЭКГ.
- После очистки осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии видимых следов загрязнения.
- Перед дальнейшей эксплуатацией тщательно вытрите и высушите кабель.

⚠	**Внимание!** **Не погружайте в жидкость кабель и не используйте избыточное количество жидкости во время очистки и дезинфекции.**

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Большой уровень помех при записи ЭКГ	Плохой контакт между электродом и кожей вследствие плохой фиксации электродов	Тщательно зафиксируйте электроды на штырях кабеля. Проверьте, что в месте соединения кабеля с ЭКП, кабель зафиксирован двумя специальными винтами. При проведении ЭКГ-исследования в нагрузочных тестах (при движении пациента) дополнительно зафиксируйте кабели отведений лейкопластырем, предотвращая их движение.
Нет отображения записи ЭКГ	Обрыв кабеля	Проверьте подключение кабеля к ЭКП и целостность соответствующего отведения

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в специализированную сервисную организацию или на предприятие-изготовитель.

10. ХРАНЕНИЕ

Кабель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях окружающей температуры от +5ºС до +40ºС, относительной влажности не более 90%, без конденсации влаги.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кабель транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование ЭК морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Кабель должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -50ºС до +50ºС.

Не подвергать кабель воздействию сильных вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кабель в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях при температуре окружающей среды 25±5ºС не менее 12 ч.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

По окончании срока службы кабель должен быть утилизирован, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Если принято решение об утилизации кабеля, то он подлежит определенной обработке с выполнением условий, соответствующих установленным правилам государства. Не выбрасывайте изделие вместе с бытовыми отходами.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода кабеля в эксплуатацию, если иные условия не предусмотрены договором поставки.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кабель или его части в случае выхода кабеля из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений кабеля, происшедших по вине потребителя.

По вопросам гарантийного ремонта кабеля обращайтесь в специализированную сервисную организацию или на предприятие-изготовитель:

344092, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ, Г РОСТОВ-НА-ДОНУ, ПР-КТ КОСМОНАВТОВ, ЗД. 2, ПОМЕЩ. 41

ООО “ЯДРОМЕД”

Тел. +7(961)418-80-71

Адрес интернет сайта предприятия-изготовителя: www.yadromed.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке, покупатель должен направить запрос в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кабель электрокардиографический вариант исполнения НМТ._____.00.000

SN _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-002-40556824-2024 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Подпись лица,
ответственного
за приемку _____

16. ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Кабель электрокардиографический

SN _____ введен в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, дата, печать)

Приложение 1

Электромагнитная совместимость

Электрокардиографический кабель удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

При совместной эксплуатации ЭК с электрокардиографическим прибором необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, в той части, которая касается электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку и ввод в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Таблица 1. Электромагнитные излучения

ЭК предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	ЭК использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	ЭК пригоден для применения во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Не применимо	

Таблица 2. Устойчивость к электромагнитным помехам

ЭК предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% Ut (>95% перепад) для 0,5 циклов 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (30% перепад) для 25 циклов <5% Ut (>95% перепад) в течение 5с	<5% Ut (>95% перепад) для 0,5 циклов 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (30% перепад) для 25 циклов <5% Ut (>95% перепад) в течение 5с Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание электрокардиографа от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

Примечание – Ut – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

ЭК предназначен для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Испытание на помехо-устойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехо-устойчивости**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос составляет:**			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадрати-ческое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств [1)]	3 В (среднеквадрати-ческое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.2)\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	$d = (1.2)\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.3)\sqrt{P}$ от 800 МГЦ до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м [2)]; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [3)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [4)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
3) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой ЭК с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причинной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи и прибором.

ЭК предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.
Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ЭК, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств** $d = (1.2)\sqrt{P}$	**в полосе от 80 МГц до 800 МГц** $d = (1.2)\sqrt{P}$	**в полосе 800 MHz до 2.5 ГГц** $d = (2.3)\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Примечания:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.

Приложение 2

Сведения о ремонте изделия

Дата ремонта	Перечень работ проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись