



Evipatch

Инструкция по применению

EVMD.EVS.001.2025РЭ
версия 2

Кардиорегистратор
телеметрический персональный
Evipatch
по ТУ 26.60.12-001-79863329-2024
ЕРУЛ - Г004-00110-00/04381489



Благодарим Вас за приобретение Кардиорегистратора Evipatch.

Это современный телеметрический Кардиорегистратор для непрерывной регистрации сердечной деятельности в условиях повседневной жизни.

Evipatch сочетает в себе высокую точность измерений, удобство и простоту использования, что делает его надежным помощником в заботе о вашем здоровье.

С Evipatch вы сможете отслеживать показатели сердечной активности, сохраняя привычный ритм жизни и распорядок дня. Легкий и компактный регистратор обеспечит вам комфорт в заботе о вашем здоровье.

Evipatch разработан и произведен компанией ООО «Эвимед» в России.

В данной инструкции Вы найдете всю необходимую информацию по эксплуатации Evipatch.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед началом использования, чтобы обеспечить корректную работу изделия и получить максимальную пользу от его применения.

В случае возникновения вопросов, мы будем рады вам помочь.

Дополнительную информацию, ответы на часто задаваемые вопросы, а также настоящую инструкцию в цифровом виде, Вы можете получить на нашем сайте: www.evimed.tech

ООО «Эвимед»
Email: info@evimed.tech
Тел :+7 (495) 120-39-38

Оглавление

1. Общие сведения	3
2. Технические параметры изделия	5
3. Сведения о материалах, контактирующих с пользователем	7
4. Описание Изделия	7
5. Функции Кардиорегистратора Evipatch	7
6. Использование Кардиорегистратора	9
7. Мобильное приложение	13
8. Веб-сервис Evimed	17
9. Возможные неисправности, причины и способы их устранения	20
10. Очистка и дезинфекция	20
11. Утилизация	20
12. Символы маркировки на изделии и упаковке	21
13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	21
14. Срок эксплуатации и хранения	21
15. Гарантийные обязательства	21
16. Перечень применяемых стандартов	22
17. Информация об электромагнитной совместимости	23

1. Общие сведения.

1.1. Наименование изделия.

Кардиорегистратор телеметрический персональный Evipatch по ТУ 26.60.12-001-79863329-2024 (далее – Evipatch, кардиорегистратор, изделие)

1.2. Описание и принцип действия изделия:

Evipatch это удобный и компактный кардиорегистратор, который представляет собой носимый модуль, имеющий встроенные в корпус 2 контактные площадки, выполняющие функции электродов.

Изделие выполняет регистрацию 1-канальной электрокардиограммы (ЭКГ) от 24 часов до 10 дней.

Кардиорегистратор может быть применен для взрослых и детей с 12-ти лет.

Изделие крепится на тело (в область грудной клетки) посредством адгезивного слоя. Контактные площадки регистратора контактируют с кожей посредством адгезивного слоя.

Кардиорегистратор осуществляет запись биопотенциалов сердца. Полученный аналоговый сигнал ЭКГ оцифровывается, для дальнейшей передачи данных на устройство просмотра, анализа и вывода отчета на дисплей (мобильное приложение или личный кабинет в облачном сервисе) с целью анализа отчета квалифицированным медицинским специалистом.

Кардиорегистратор записывает сигнал ЭКГ на встроенную SD-карту. Регистратор не имеет возможности демонстрации отчета записи биопотенциалов сердца в режиме реального времени.

Регистратор имеет возможность передачи записанных архивных данных через USB-порт, посредством подключения через адаптер, подходящего соединения USB, к компьютеру или другому устройству вывода информации, предоставляющему доступ к Веб-сервису Evimed и личному кабинету.

1.3. Состав:

1. Кардиорегистратор Evipatch
2. Мобильное ПО Evimed (при необходимости)
3. Веб-сервис ПО Evimed (при необходимости)
4. Инструкция по применению

Принадлежности:

Кабель USB C- USB A 2.0

1.4. Назначение:

Кардиорегистратор предназначен для считывания, длительной регистрации и дистанционной передачи ЭКГ-записи пользователя в условиях естественной активности пользователя (от 24 часов до 10 суток) как в условиях медицинского учреждения, так и в домашних условиях для последующего анализа в медицинском учреждении квалифицированным специалистом.

Изделие одноразового применения.

Предназначено для индивидуального использования.

1.5. Область применения:

Может использоваться как в домашних условиях, так и в медицинских учреждениях.

1.6. Пользователь:

Предназначено для применения непрофессиональными потребителями в домашних условиях и квалифицированными специалистами в условиях стационара и амбулаторно. Полученные результаты ЭКГ предназначены для дальнейшего анализа квалифицированным специалистом.

1.7. Показания:

Мониторинг сердечного ритма.

1.8. Противопоказания и побочные действия.

Индивидуальная непереносимость материалов.

Кардиорегистратор не предназначен для применения для детей младше 12-ти лет.

1.9. Ограничения использования:

- Не предназначен для исследования сегмента ST.
- Не предназначен для пациентов с установленным кардиостимулятором.
- Несовместим с дефибриллятором.
- Не содержит срочной сигнализации для врача и пациента в случаях, когда требуется или может потребоваться экстренная помощь, система не предназначена для вызова экстренной и специализированной помощи.
- Не предназначен для онлайн-мониторинга сердечного ритма.
- Не предназначен для контроля изменений сердечного ритма.
- Не допускается использование изделия при приеме лекарственных препаратов без предварительной консультации с врачом.
- Не допускается использование изделия вблизи источников сильных электромагнитных шумов (например, антенны, высоковольтные трансформаторы, генераторы, МРТ-томографы).
- Не допускается использование совместно с наружными водителями ритма сердца (наружным электрокардиостимулятором).
- Не используйте прибор для новорожденных и детей младше 12-ти лет.

1.10. Риски и меры предосторожности:

Избегайте хранения в очень горячих, холодных, влажных условиях (отличных от п. 13 Условия транспортирования и

хранения).

- НЕ крепите кардиорегистратор на поврежденные участки кожи, участки с огрубевшей кожей (мозоли/шрамы). Это может привести к ошибке измерения.

- При наличии обильного волосяного покрова на месте крепления изделия, рекомендовано удалить волосы перед установкой изделия. Волосяной покров может привести к ухудшению контакта и ошибке измерения.



Внимание!

Кардиорегистратор Evipatch и Мобильное приложение Evimed не выполняют автоматической интерпретации сердечной активности. Кардиорегистратор Evipatch и Мобильное приложение Evimed не выполняют онлайн-мониторинга сердечной активности. При проявлении признаков ухудшения самочувствия, следует обратиться к врачу.

1.11. Указания по использованию:

- Время непрерывной работы - до 10 суток.
- Измерение может быть остановлено по усмотрению пользователя в мобильном приложении, входящем в состав изделия, или при снятии с тела и выгрузке отчета через USB-порт.
- Подзарядка изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения.
- Уровень защиты от влаги и пыли IP68. Допускается попадание воды, погружение под воду (не более 1 м) во время ношения регистратора.



Внимание!

Особые указания при домашнем использовании.

- Не допускается использование изделия без предварительной консультации с врачом.
- В случае возникновения побочных эффектов, вызванных непереносимостью материалов изделия необходимо обратиться к медицинскому специалисту.
- Для интерпретации и анализа отчета ЭКГ необходимо направить отчет медицинскому специалисту.

2. Технические параметры изделия.

2.1. Технические характеристики кардиорегастратора.

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Габаритные размеры	153 x 64 x 12,5мм, ±5%
2	Масса, г	25 г, +20%
3	Влаго-пылезащита	IP68
4	Максимальная доступная нагрузка на изделие, кг	5, ±10%
5	Количество контактных площадок, шт	2
6	Количество каналов, шт	1
7	Источник питания	Литий-ионный аккумулятор CR2450, 1 шт
8	Напряжение источника питания, В	3, ±5%
9	Ёмкость источника питания, мАч	не менее 400, ±5%
10	Частота измерений	200 Гц, ±5%
11	Передача данных	BLE 5.0, USB-C
12	Память устройства доступная для записи	512 MB
13	Время непрерывной работы	240ч
14	Кабель USB	USB C - USB A 2.0 длиной от 20 до 25 см

2.2. Значение световой индикации кардиорегастратора.

№	Индикация	Значение
1	Зеленый. Мигание при запуске пять раз подряд. Далее равномерное мигание, интервал 1 минута.	Включено. Контакт с телом установлен. Идет запись.
2	Зеленый. Длительное свечение в течение 3 секунд.	Подключение к мобильному приложению.
3	Зеленый. Частое кратное мигание 3 раза, интервал 5 секунд.	Нарушен контакт с телом. Регистратор включен. Запись идет.
4	Зеленый. Частое пятикратное мигание, интервал 5 секунд.	Измерение окончено.

2.3. Требования к совместимому оборудованию для выгрузки записи по USB.

Параметр		Значение
1	Аппаратный порт	Типа USB-C
2	Операционная система	Windows 8 и выше
3	Доступ в интернет	Любого типа

2.4. Требования к смартфону, планшету для установки мобильного программного обеспечения Evimed.

Операционная система	Android 7.0, IOS 14 и выше
Частота процессора, МГц	не менее 1500
Размер экрана, дюйм	не менее 4,5
Разрешение, пикс	не ниже 1280x720
Ёмкость аккумулятора, мАч	не менее 2000
Спецификация Wi-Fi	802.11 b/g/n
Спецификация bluetooth	4.2
Стандарт передачи данных	3G/4G/LTE, WiFi

2.5. Технические характеристики мобильного ПО Evimed.

Параметр		Значение
1	Стартовая версия ПО*	МПО для Android 1.0.8
		МПО для iOS 1.0.8
2	Занимаемый объем	не более 50 Мб
3	Доступ для скачивания	Google Play, App Store

2.6. Технические характеристики веб-сервиса Evimed.

Параметр		Значение
1	Стартовая версия ПО*	01.00.00
2	Системные требования Достапа	<p>Стабильное Интернет-соединение</p> <p>Браузер актуальной версии:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apple Safari 15; • Mozilla Firefox 102.0; • Google Chrome 103.0; • Opera 88; • Yandex Browser 22.1.0.2510; • Microsoft Edge 103.0 <p>Рекомендуется использовать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Windows версий 7, 8.1, 10, 11; • macOS Monterey (12.X); • macOS Big Sur (11.6.X); • macOS Catalina (10.15.X); • macOS Mojave (10.14.X); • macOS High Sierra (10.13.X); • macOS Sierra (10.12.X); • OS X El Capitan (10.11.X); • OS X Yosemite (10.10.X).

* Версия ПО 1.0.8 и 01.00.00 являются стартовыми.

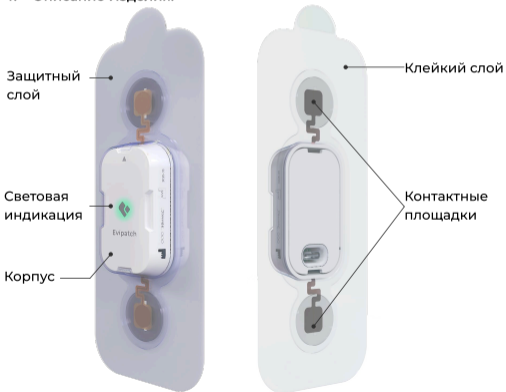
В отображении версии может присутствовать 4-ое число - билд (build) для Мобильного ПО и патч (patch) для Веб-сервиса, всегда изменяется в сторону увеличения независимо от количества и качества изменений. Значение поднимается при каждой новой сборке. Нумерация ПО определяется 3-мя группами чисел, 4-ое число является техническим идентификатором сборки платформы и не определяет функциональность ПО. Изменение 3-его и 4-ого числа не влечет изменения свойств и характеристик ПО. Актуальная версия ПО отражена в приложении.

3. Сведения о материалах, контактирующих с пользователем:

Вид контакта с организмом - длительный (>24 ч до 30 сут.) с неповрежденной кожей. Контактующие материалы: Полиуретан, Гидрогель, Полиэфирный полимер.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4. Описание Изделия.



5. Функции кардиорегистратора Evipatch.

5.1. Функции кардиорегистратора:

- Считывает и регистрирует биопотенциал сердца, обеспечивая точный мониторинг сердечной активности.
 - Сохраняет записанные данные в цифровом формате на встроенную SD-карту памяти для последующего анализа.
 - Взаимодействует с мобильным устройством через канал связи IEEE 802.15.1 (Bluetooth).
 - Передает информацию в мобильное приложение:
 - Продолжительность записи;
 - Остаточное время записи;
 - Статус контакта регистратора с телом пользователя.
 - Обеспечивает передачу записанных данных биопотенциала сердца на внешние устройства через USB-порт для дальнейшей обработки.
- Использование кардиорегистратора Evipatch возможно как в автономном режиме, так и с подключением к мобильному приложению Evimed.

Используя мобильное приложение, вы сможете отследить статус и время текущего замера или остановить его.

При отсутствии подключения к мобильному приложению, запись будет продолжаться 10 суток и остановится автоматически по истечении этого периода.

Для остановки записи без мобильного приложения необходимо снять регистратор с тела и подключить к оборудованию для выгрузки отчета через USB-порт.

5.2. Функции мобильного приложения Evimed.

Мобильное приложение Evimed предназначено для удобного взаимодействия с кардиорегистратором Evipatch и предоставляет следующие возможности:

a. Регистрация и аутентификация пользователей:

- Создание личного кабинета в веб-сервисе Evimed;
- Просмотр и редактирование персональной информации пользователя.

b. Подключение к Кардиорегистратору Evipatch

- Подключение выполняется вводом серийного номера регистратора в мобильном приложении.

c. Управление процессом измерения

- Возможность остановки замера и отключения регистратора.

d. Прием данных от Кардиорегистратора

Приложение получает и отображает следующую информацию:

- Текущий статус подключения устройства к телу (контакт с телом установлен/ контакт с телом потерян);
- Длительность замера и время его окончания.

e. Работа с архивными данными

- Просмотр загруженных замеров в личном кабинете;
- Скачивание отчетов о результате измерений в формате PDF;
- Скачивание обработанных файлов ЭКГ в формате EDF.

f. Генерация одноразового кода

- Создание кода для предоставления доступа к записи в веб-сервисе Evimed.

g. Синхронизация с облачным сервисом Evimed

- Передача и прием данных через мобильный интернет или Wi-Fi, включая данные регистрации и аутентификации пользователей.

h. Управление учетной записью

- Возможность удаления учетной записи пользователя.

Для корректной работы приложения убедитесь, что ваш смартфон подключен к интернету, а кардиорегистратор Evipatch находится в зоне действия Bluetooth.

5.3. Функции веб-сервиса Evimed.

Веб-сервис Evimed обеспечивает комплексную работу с данными, полученными от кардиорегистратора Evipatch, и предоставляет следующие возможности:

a. Регистрация и аутентификация

- Регистрация новых пользователей и аутентификация в системе.

b. Управление доступом

- Предоставление доступа к личному кабинету;
- Предоставление доступа к загруженной записи ЭКГ;
- Генерация одноразового кода для предоставления доступа к записям в веб-сервисе.

c. Получение и обработка данных

- Получение информации от мобильного приложения Evimed или через облачный личный кабинет (данные личного кабинета, данные ранее загруженных записей).

d. Формирование отчетов

- Анализ записей ЭКГ;
- Формирование отчета в виде графика одноканального ЭКГ, предназначенного для дальнейшей интерпретации специалистом;
- Формирование отчета обработки записи ЭКГ в формате PDF и/или EDF;
- Передача отчетов в мобильное приложение Evimed или личный кабинет.

e. Хранение данных

- Накопление и хранение данных замеров ЭКГ (в деперсонифицированном виде);
- Хранение файлов записей ЭКГ для последующего анализа и использования.

Веб-сервис Evimed предназначен для удобного хранения, анализа и интерпретации данных ЭКГ, а также для предоставления доступа к просмотру отчетов. Для доступа к сервису используйте личный кабинет или предоставленный одноразовый код для просмотра отчета.

6. Использование кардиорегистратора.

6.1. Крепление кардиорегистратора.

Регистратор крепится непосредственно на грудную клетку.

Регистратор запускается при контакте с кожей, вам не нужно выполнять дополнительных действий.

Необходимо предварительно подготовить место крепления регистратора на теле.

Регистратор запустится автоматически в момент установления контакта с кожей.

Активация будет обозначена Зеленым световым сигналом на корпусе.

Подготовка к креплению.

Протрите место крепления устройства спиртовой салфеткой. При необходимости, удалите волосы в месте крепления устройства.



Извлеките устройство из коробки и аккуратно отклейте защитный слой пластыря.



Внимание!

Клейкий слой регистратора защищен твердым защитным слоем, который служит подложкой.

Клейкий слой тонкий и легко деформируется. Избегайте смятия клейкого слоя.

Не снимайте весь защитный слой заранее – это может привести к смятию.

Начинайте приклеивание сразу после частичного снятия защиты.

Следите, чтобы пластырь лег ровно и плотно, без перекосов.



Правильное наклеивание.

Поднесите пластырь к груди в нужном положении. Аккуратно отогните край защитного слоя и начните приклеивать пластырь, равномерно распределяя его по коже. Постепенно снимайте защитный слой, одновременно прижимая пластырь, чтобы избежать складок и пузырей.

6.2. Место крепления.

Необходимо разместить регистратор в левой верхней части грудной клетки.

Для обеспечения лучшего контакта рекомендовано располагать контактные площадки в область межреберья.

Первая контактная площадка между третьим и четвёртым ребрами, вторая контактная площадка между четвёртым и пятым ребрами слева от грудины.

Приклейте устройство на чистую кожу.





Индикация

После установки контакта измерение начнется автоматически.

Вы увидите зеленую индикацию, обозначающую что контакт установлен и измерение запущено. Во время использования световой индикатор будет мигать раз в минуту.

Измерение будет длиться 10 суток (240 ч) с момента старта измерения.

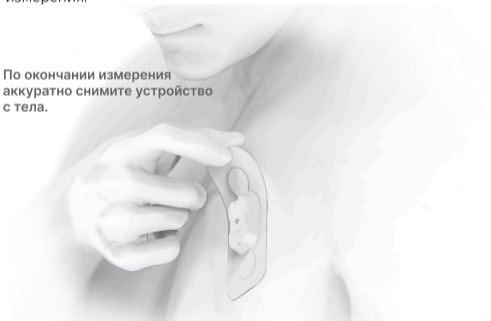
6.4. Завершение измерения.

Измерение остановится автоматически.

Регистратор подаст сигнал о завершении измерения. Световая индикация - 5 коротких миганий зелёным светом с интервалом 5 секунд.

Вы можете остановить измерение в любой удобный момент.

Для этого нужно снять регистратор и подключить USB-разъём к компьютеру (или другому устройству) для загрузки отчёта. Момент подключения к USB-порту будет считаться моментом завершения измерения.



По окончании измерения
аккуратно снимите устройство
с тела.

6.5. Потеря контакта.

В случае отсоединения регистратора от тела, регистратор подаст световой сигнал Зеленый, частое мигание 3 раза, каждые 30 секунд. При отсоединении регистратор не отключится и запись не будет прервана.

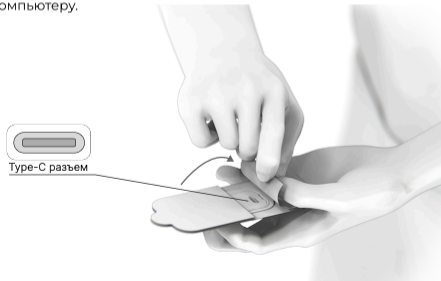
При формировании отчета период, когда регистратор был отсоединен, будет отображен пробелом записи.

Для возобновления контакта плотно прижмите регистратор к телу. Восстановите контакт. Дождитесь активации регистратора – Зеленый сигнал, мигание каждую минуту.

6.6. Выгрузка отчета.

Удалите клейкий слой с устройства, чтобы обеспечить доступ к USB-разъему.

Осторожно вставьте штекер USB-кабеля в разъем устройства, убедившись, что он плотно сидит на месте. Подключите кабель к компьютеру.



Откройте веб-браузер на вашем компьютере и перейдите на сайт **<https://portal.evimed.tech>**

Следуйте инструкциям на сайте, чтобы загрузить данные измерения с устройства. После успешной загрузки вы получите отчет с результатами в личном кабинете на портале или в мобильном приложении.

7. Мобильное приложение.

7.1. Установите на телефон мобильное приложение.

Убедитесь, что на вашем телефоне активирован Bluetooth.
Войдите в приложение.



7.2. Подсоединение устройства.

К мобильному приложению можно подключить активированный регистратор, который уже установлен на теле и запущен.
В основном окне, выберите «добавить новое устройство для мониторинга»



Введите серийный номер устройства.

Серийный номер расположен на боковой поверхности EviPatch со знаком SN и на упаковке регистратора.

В списке устройств появится запись с указанием уникального номера устройства, подключение которого выполнялось.

Если установить соединение не удалось, следуйте указаниям мобильного приложения.



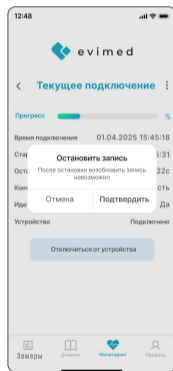
7.3. Завершение измерения через мобильное приложение.

Измерение будет завершено автоматически по истечении 10 дней или при подключении регистратора через USB-порт к компьютеру для выгрузки отчета (как указано в п.6.4.).

Вы также можете завершить измерение через мобильное приложение.

Откройте меню текущего измерения.
Нажмите "Остановить запись".

После остановки записи, ее нельзя будет возобновить.
Запись будет завершена и сохранена.
Записи о завершенных измерениях будут сохранены в вашем личном кабинете.

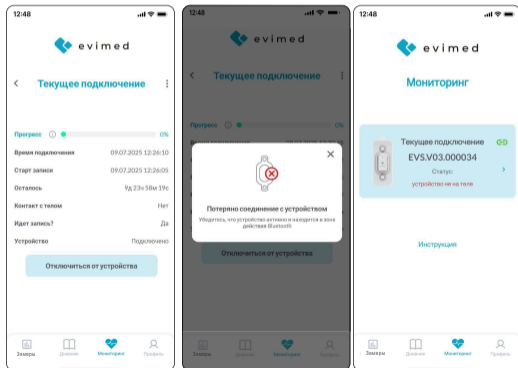


7.4. Функции профиля.

В процессе выполнения измерения мобильное приложение будет отображать:

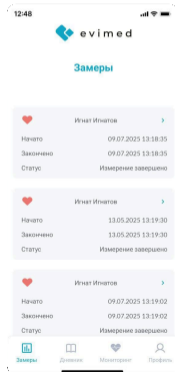
а. Вы можете следить за ходом измерения.

- прогресс измерения;
- статус контакта устройства с телом (контакт с телом/контакт с телом потерян).



б. Просматривать историю измерений.

В разделе истории измерений в вашем профиле будут отображаться данные измерений, загруженных из регистратора на веб-сервер, после их обработки и формирования отчетов для выгрузки.



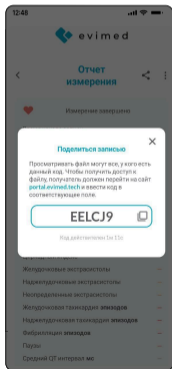
с. Делиться завершенной записью.

Вы можете поделиться завершенной и выгруженной из регистратора через USB-порт записью.

С помощью мобильного приложения сгенерируйте одноразовый код. Этот код предоставит доступ в веб-сервисе Evimed к вашей записи.

Для просмотра будет доступна только зарегистрированная запись ЭКГ. Ваши данные профиля, имя и другие данные, не будут доступны для просмотра и скачивания.

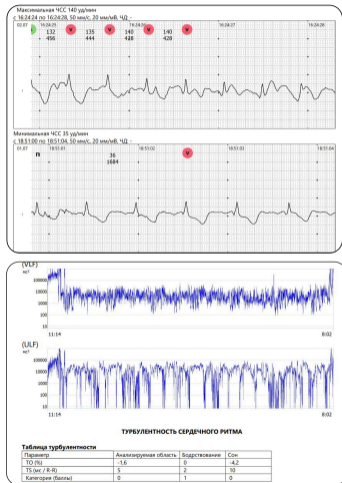
Доступ к записи будет открыт в течение 24 часов с момента введения кода.



Одноразовый код действителен в течение 3 минут.

д. Выгружать отчёты измерений.

Вы можете выгружать завершенные отчеты измерений из истории в формате PDF.



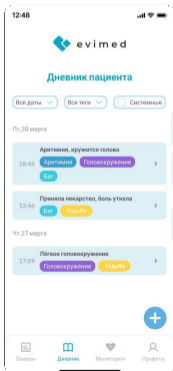
7.5. Дневник состояний.

Отмечайте время и описание любых непривычных ощущений — это поможет врачу точнее интерпретировать данные.

Фиксируйте физическую активность (ходьба, подъём по лестнице, тренировка) или стрессовые ситуации.

Если вы принимали лекарства, укажите название и время приёма — это важно для анализа записи ЭКГ.

Опишите моменты отдыха или сна, если заметили перебои в работе сердца в эти периоды. Например: 14:30 — лёгкая одышка при подъёме на 3-й этаж.

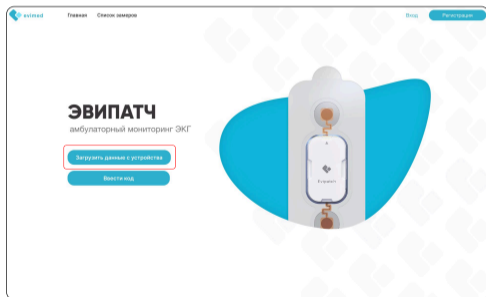


8. Веб-сервис Evimed.

8.1. Выгрузка записи.

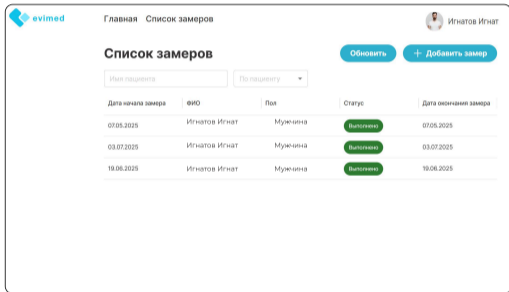
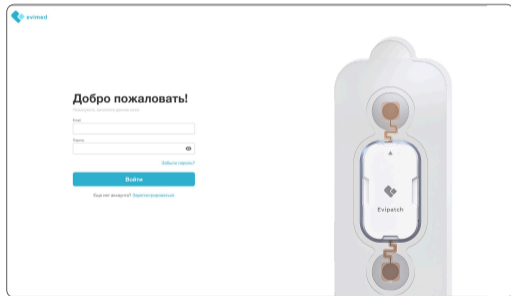
Загрузка записи из Кардиорегистратора возможна при подключении регистратора через USB-порт к компьютеру.

При подключении регистратора после перехода на Веб-сервис Evimed, выберите поле "загрузка данных" и загрузите измерения с Кардиорегистратора EviPatch.



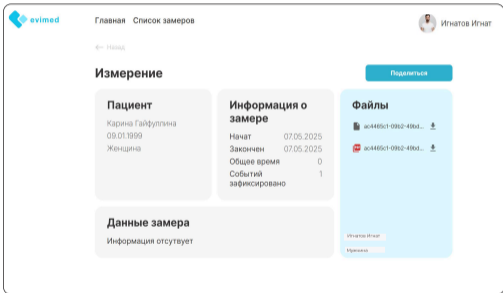
8.2. Использование профиля.

Войдите в свой профиль и создайте его.



8.3. Поделиться записью.

Вы можете поделиться отчетом о записи, выгруженным в формате PDF, или сгенерировать одноразовый код для предоставления доступа к отдельному файлу записи.



8.4. Просмотр записи по коду.

Для просмотра записи по одноразовому коду при входе на Веб-сервис Evimed введите код в соответствующее поле и получите доступ к просмотру отдельной загруженной записи.



9. Возможные неисправности.

Неисправность	Возможная причина и способ устранения
<p>Устройство не подключается к мобильному приложению</p> <p>Мобильное приложение не видит устройство</p>	<p>Убедитесь, что на мобильном устройстве активен Bluetooth.</p> <p>Убедитесь, что регистратор работает и находится в зоне видимости мобильного устройства.</p> <p>Перезагрузите мобильное приложение.</p> <p>Повторите подключение.</p>
<p>Нет или нарушен контакт датчиков с телом</p>	<p>Убедитесь, что контакт не нарушен, нет посторонних предметов.</p> <p>Прижмите регистратор плотно к телу.</p>

10. Очистка и дезинфекция.

Изделие однократного применения.

Очистка и дезинфекция не предусмотрены.

11. Утилизация.

Неиспользованные изделия и изделия после использования относятся к классу А “эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твёрдым коммунальным отходам”. Мероприятия по утилизации неиспользованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

12. Символы, используемые на оборудовании, его элементах и упаковке.

Символ	Описание
	Производитель изделия
	Дата производства
	Серийный номер изделия
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие одноразового применения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон температур, в пределах которого изделие сохраняет заявленные свойства
	Диапазон влажности, в пределах которого изделие сохраняет заявленные свойства
IP68	Степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды. Изделие защищено от попадания внутрь оболочки пыли и твердых тел размерами не менее 1,0мм. Изделие имеет защиту от попадания внутрь оболочки воды при неограниченном по времени погружении на определенную глубину.

13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Температурный диапазон:

От +1°C до +40°C (допускается кратковременное снижение до +1°C)

Относительная влажность:

До 75% (при температуре +25°C, без конденсации влаги).

Атмосферное давление:

от 70 до 106 кПа.

Транспортировка:

Закрытые транспортные средства.

Хранение:

Рекомендовано хранить изделие в отапливаемых складах.

Защита от прямых солнечных лучей.

14. Срок эксплуатации и хранения.

1 год.

15. Гарантийные обязательства.

Изготовитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия при отсутствии дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам, при соблюдении условий, указанных в технической и эксплуатационной документации.

Для замены изделия обратитесь к производителю. Данные для обращений представлены на упаковке изделия.

При возникновении ошибок работы изделия, обратитесь к производителю.

16. Перечень применяемых стандартов.

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 60601-1-2024	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам
ГОСТ IEC 60601-1-2-2024	Изделия медицинские электрические». Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

17. Электромагнитная совместимость (ЭМС).

Настоящее изделие предназначено для применения в условиях типичной больничной или коммерческой электромагнитной обстановки. Правильная эксплуатация устройства предполагает соблюдение приведённых ниже условий и рекомендаций, обеспечивающих его устойчивость к внешним помехам и недопущение влияния на иное оборудование.

17.1. Электромагнитная эмиссия (создаваемые помехи).


Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу изделия.

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не сможет создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе для тех учреждений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/ мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети электропитания	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (падение UT >95 %) для цикла 0,5 40 % UT (падение UT >60 %) для 5 циклов 70 % UT (падение UT >30 %) для 25 циклов <5 % UT (падение UT >95 %) в течение 5 сек	<5 % UT (падение UT >95 %) для цикла 0,5 40 % UT (падение UT >60 %) для 5 циклов 70 % UT (падение UT >30 %) для 25 циклов <5 % UT (падение UT >95 %) в течение 5 сек	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3В/мот 80 МГц до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3В от 150 кГц до 80 МГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-6	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицы 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицы 9 ISO 60601-1-2: 2014)	Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участкаа, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались лампы полимеризационные, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5ГГц $d = 2.3 \times \sqrt{P^{1/2}}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3
10	Не применимо	3.8	7.3
100	Не применимо	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

17.2. Дополнительные указания по защите от помех

- Если в процессе эксплуатации изделия наблюдаются сбои, проверьте отсутствие источников сильного излучения вблизи (радиопередатчики, антенны, электропечи и т.п.).
- При необходимости можно использовать экранирование, фильтрацию питания или установить дополнительную изоляцию.
- Если изделие необходимо использовать в среде с высоким уровнем ЭМП, рекомендуется проведение предварительных измерений напряженности поля на месте эксплуатации.

Разработчик/Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВИМЕД»
(ООО «ЭВИМЕД»)

Адрес места нахождения:

143442, Московская обл, г.о. Красногорск, пгт. Отрадное, ул. Пятницкая, д. 8, кв. 16

Адрес места производства

г. Казань, ул.Владимира Кулагина, здание 3, корпус 2, пом. 2112.

