

УТВЕРЖДЕНА

“УТВЕРЖДАЮ”

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2010 г. №

Генеральный директор

ЗАО “ЦКБ ИУС”

А.В. Горячев

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Устройства для снятия ЭКГ-сигнала, определения местоположения и передачи по каналам GSM/GPRS с возможностью голосовой связи
(Устройство “Ритм”)

Директор по производству
ЗАО “ЦКБ ИУС”

В.И. Жирухин



СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ3

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....3

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....5

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.....5

 4.1 Устройство и функционирование изделия5

 4.2 Общие указания при подготовке изделия к работе7

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....7

 5.1 Проведение сеанса измерений7

 5.2 Подзарядка встроенного аккумулятора8

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....9



					АИТЛ.466928.004 И1			
м	Лист	№ документа	Подп.	Дата	УСТРОЙСТВО “РИТМ” Инструкция по применению	Литера	Лист	Листов
зrab.		Нестеров						
ов.		Смотряев					2	9
отд.						ЗАО “ЦКБ ИУС”		
контр.		Шалыгина						
тв.		Швецов						
Инв. № подл.					Инв. № дубл.	Подпись и дата		

Настоящая Инструкция по применению содержит описание, технические характеристики и правила эксплуатации Устройства для снятия ЭКГ-сигнала, определения местоположения и передачи по каналам GSM/GPRS с возможностью голосовой связи (Устройство “Ритм”) АИТЛ.466928.004.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство “Ритм” (далее – изделие) предназначено для работы в составе системы тревожного вызова “Оплот” и используется для формирования клиентского вызова дежурного из Call-центра и (или) персонального куратора. Изделие может осуществлять съём электрокардиографических (ЭКГ) сигналов с кожи человека, а также определять его местоположение и передавать эту информацию на сервер по сети GSM/GPRS. Одновременно с этим обеспечивается голосовое соединение с дежурным или куратором.

По результатам анализа полученной и накопленной ранее информации дежурный и (или) куратор могут сделать вывод о состоянии клиента и принять соответствующие меры (выдать рекомендации, обеспечить вызов бригады скорой помощи или пожарной бригады и т.д.).

Изделие регистрируется на конкретное лицо и позволяет осуществлять тревожный вызов в регионах, охваченных GSM/GPRS – связью.

Эксплуатация изделия осуществляется при температурах окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и влажности воздуха от 45 до 80 %.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.2.1 Состав изделия

В комплект поставки изделия входят:

- мобильное устройство “Ритм” АИТЛ.665300.001 с установленным в нём аккумулятором GP T207-BC1 – 1 шт;
- зарядное устройство ES18E05-P1J – 1 шт;
- инструкция по применению АИТЛ.466928.004 И1;
- руководство по эксплуатации АИТЛ.466928.004 РЭ;
- паспорт АИТЛ.466928.004 ПС.

Изделие имеет четыре модификации, различающиеся возможностями, заложенными в мобильном устройстве “Ритм”; функциональные характеристики которых проведены в табл. 1.



Таблица 1

Название и десятичный номер модификации комплекта мобильного извещателя тревожного вызова “Ритм”	Наличие функциональной характеристики			
	Голосовой вызов	Определение местоположения и передача координат	Повышенная надёжность передачи данных путём использования двух SIM-карт	Запись и передача биологических потенциалов
ИТЛ.466928.004	✓			✓
ИТЛ.466928.004-01	✓		✓	✓
ИТЛ.466928.004-02	✓	✓		✓
ИТЛ.466928.004-03	✓	✓	✓	✓

2.2.2 Изделие должно обеспечивать запись в запоминающее устройство фрагмента ЭКГ, а также регистрацию местоположения и передавать собранную информацию на сервер системы “Оплот” по сети GSM/GPRS с получением уведомления.

2.2.3 Изделие должно обеспечивать голосовой контакт клиента с адресатом по сети GSM/GPRS.

2.2.4 Время записи фрагмента ЭКГ – не менее 30 с.

2.2.5 В модификациях изделия с двумя SIM-картами при неудачной попытке установления связи через одну из них автоматически должна следовать попытка установления связи через другую карту.

2.2.6 Точность определения местоположения мобильного устройства “Ритм” – не более 15 м.

2.2.7 Время работы без подзарядки при формировании от 3-х до 5-ти тревожных вызовов в сутки – не менее 10 суток.

2.2.8 Ёмкость аккумулятора – 550 мА/ч.

2.2.9 Питание зарядного устройства – от сети переменного тока напряжением 220 В, 50 Гц.

2.2.10 Параметры приёмника сигнала ЭКГ:
– входное сопротивление – не менее 20 МОм;
– входное напряжение – не более ± 2,5 мВ
– частотный диапазон – 0,05 ÷ 50 Гц.

2.2.11 Габаритные размеры мобильного устройства “Ритм” – 92 × 58 × 23 мм.

2.2.12 Масса мобильного устройства “Ритм” – не более 125 г.

2.2.13 Мобильное устройство “Ритм” должно обеспечивать запись фрагмента ЭКГ, поступающего с внешней гарнитуры АИТЛ.468367.013 через разъём зарядного устройства.

Примечание – Использование гарнитуры, воспринимающей ЭКГ сигналы с запястьев рук, целесообразно при проблемах с прижатием и удержанием пальцев на контактах прибора (тремор, слабая управляемость кистями рук и т.д.). Гарнитура не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для использования непосредственно клиентом. Если это невозможно осуществить из-за состояния клиента, применение изделия противопоказано.

Примечания

- 1 Изделие не является средством диагностики – это лишь беспроводной передатчик информации для последующего анализа и принятия решений.
- 2 Следует всегда помнить: самостоятельный анализ результатов измерений не сможет заменить квалифицированный медицинский контроль.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

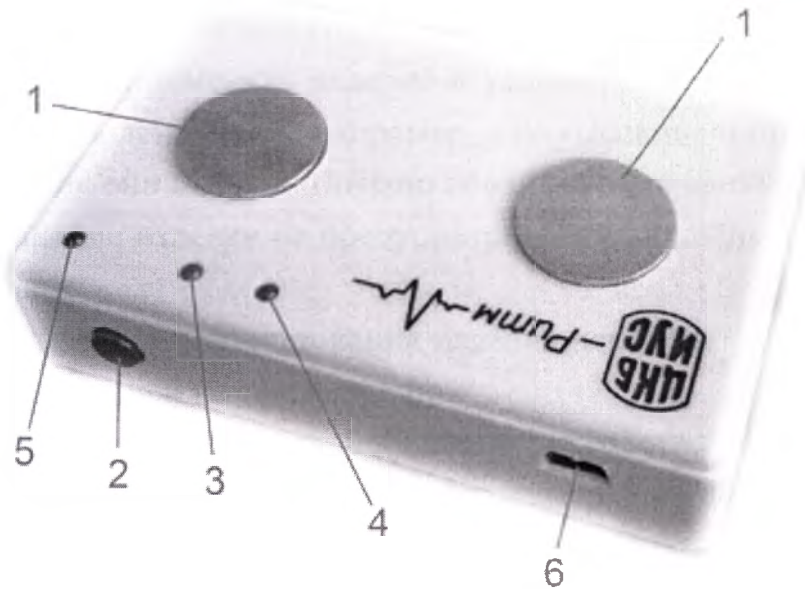
4.1 Устройство и функционирование изделия

Основным функциональным блоком устройства “Ритм” АИТЛ.466928.004 является мобильное устройство “Ритм” АИТЛ.665300.001 (далее по тексту – прибор). Прибор создан на базе микропроцессора и формирует тревожный вызов дежурному и куратору. Также прибор передает информацию об ЭКГ сигналах человека и о своем местоположении. Поскольку прибор использует для передачи данных сеть GSM, он снабжен соответствующей SIM-картой. Некоторые модификации прибора могут иметь две SIM-карты для надежности передачи данных. Внешний вид прибора представлен на рис. 1.

Зарядное устройство служит для заряда аккумулятора прибора от сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

Изделия “Ритм” в составе системы тревожного вызова “Оплот” обеспечивают возможность оперативного обращения клиента в специализированный Call-центр с целью быстрого получения квалифицированной помощи.

Помимо них в систему входят сервер в сети Internet, персональные компьютеры (ПК) в сети Internet с установленным программным обеспечением и смартфоны стандарта GSM.



- 1 – контактные пластины, встроенные в верхнюю крышку прибора;
- 2 – кнопка включения прибора и тревожного вызова;
- 3 – индикатор прибора (жёлтого цвета) информирует о режимах работы прибора (запись биопотенциалов / передача на сервер / получение подтверждения);
- 4 – индикатор сети (зелёного цвета) информирует о режимах работы встроенного GSM-модуля(поиск сети / наличие контакта с сетью);
- 5 – индикатор питания (красного цвета) информирует о степени разряда встроенного аккумулятора;
- 6 – разъем для подключения зарядного устройства и внешней гарнитуры.

Рисунок 1 – Внешний вид прибора

Сервер осуществляет функции получения, хранения и выдачи информации персональным компьютерам в сети Internet, а также смартфонам в сети GSM. Программное обеспечение на смартфонах и ПК осуществляет получение и отображение на экране переданной информации. К ней добавляются сообщения, получаемые по голосовому каналу, что в совокупности позволяет дежурному и куратору проанализировать ситуацию и принять соответствующие меры. Благодаря возможности оперативной реакции на ухудшение состояния СТВ позволяет клиентам быть всегда под контролем без необходимости присутствия в стационаре. Для лиц, перенесших хирургическое вмеша-

тельство, СТВ может являться дополнительным успокаивающим фактором, приближающим к условиям круглосуточного наблюдения.

4.2 Общие указания при подготовке изделия к работе

Окружающая среда, в которой предполагается использование изделия, не должна содержать легковоспламеняющиеся пары.

Не следует применять изделие в условиях воздействия сильных электромагнитных полей, таких, например, как высоковольтные линии электропередач, так как они могут негативно повлиять на правильность его работы.

Исполнение изделия не предусматривает защищённости от прямого воздействия влаги.

Перед началом использования изделия необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

Из упаковки извлекают мобильное устройство “Ритм” и убеждаются, что аккумулятор заряжен – красный индикатор 5 не должен гореть. В случае загорания индикатора 5 аккумулятор устройства подзаряжают по п. 5.2.

Расположение мобильного устройства и способ удержания его пальцами рук при проведении сеанса измерений показаны на рис. 2.



Рисунок 2 – Положение пальцев на приборе

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Проведение сеанса измерений

Важнейшим фактором, гарантирующим точность съема ЭКГ, является состояние покоя клиента при записи. Если клиент находится в положении сидя, рекомендуется принять удобное расслабленное положение, максимально

исключающее напряжение и дрожание мышц. Дыхание во время записи должно быть свободным, желательно без глубоких вдохов или выдохов. Во время записи лучше не разговаривать и не поворачивать голову.

Большие пальцы рук следует положить на контакты прибора, как показано на рис. 2. Пальцы должны прилегать к контактам плотно, без усилий, и в процессе записи сохранять неподвижность.

Нажать на красную кнопку управления 2 и удерживать её в течение $3 \div 4$ с. Загорается зелёный индикатор сети 4, что означает, что прибор включился и регистрируется в GSM-сети. Приблизительно через 5 с после нажатия красной кнопки загорается жёлтый индикатор, свидетельствующий о начале записи, которая продолжается 30 с. При опоздании с принятием клиентом исходного положения к началу записи продолжительность регистрируемого фрагмента соответственно сокращается. По истечении 30 с жёлтый индикатор 3 начинает мигать, что означает, что запись окончена и пальцы с контактов можно убрать; прибор при этом формирует вызов.

Если к этому моменту зелёный индикатор 4 продолжает непрерывно гореть, это означает, что сеть в данном месте не найдена. В этом случае следует переместиться в другое место – пока непрерывное горение индикатора не перейдёт в мигающий режим, свидетельствующий об обнаружении сети и автоматическом осуществлении тревожного вызова. При его успешном формировании индикатор 3 загорится непрерывно. Через 20 секунд, если запрограммирован номер вызываемого абонента, прибор устанавливает голосовой вызов дежурного, о чем свидетельствует часто мигающий индикатор 3 и можно начинать разговор.

Через 5 минут после начала разговора прибор автоматически выключится, но можно принудительно его выключить, нажав на кнопку управления 2. Таким же нажатием на кнопку прибор может быть выключен в любом режиме работы, при этом записанный фрагмент биоэлектрической активности из памяти стирается и прибор готов к формированию нового тревожного вызова.

5.2 Подзарядка встроенного аккумулятора

Мобильное устройство “Ритм” имеет встроенный аккумулятор. Если индикатор питания 5 красного цвета загорается и начинает мигать (при пониженном напряжении на аккумуляторе) или гореть непрерывно (при предельно низком напряжении), это означает, что аккумулятор необходимо подзарядить. Для подзарядки необходимо подключить зарядное устройство к соответствующему разъему на корпусе прибора и включить в сеть 220 В. При этом загорается зелёный индикатор 4 – либо в непрерывном режиме (если

				АИТЛ.466928.004 ИИ		Лист 8
ЗМ	Лист	№ документа	Подпись	Дата		
У ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	ам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

сеть GSM не обнаружена), либо в режиме мигания (если установлен контакт с сетью; в этом случае происходит автоматическая регистрация прибора в сети GSM).

Время полного заряда аккумулятора – около 2-х часов. При отсоединении зарядного устройства прибор автоматически выключится.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Техническое обслуживание

Составные части изделия рекомендуется очищать сухой мягкой салфеткой. Не следует применять для этих целей салфетки, увлажнённые водой, алкоголем, бензином и т.д.

Аккумулятор прибора следует регулярно подзаряжать – в соответствии с указанием индикатора. Для его заряда должно использоваться зарядное устройство из комплекта, приобретаемого при покупке. При использовании другого зарядного устройства, не включённого в комплект изделия, изготовитель не несёт ответственности за работоспособность изделия.

Дополнительный уход за изделием не требуется.

Прибор упаковывается в чехол, помещаемый в картонную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении.

6.2 Хранение

Изделие должно сохранять свои параметры при хранении в упаковке изготовителя в условиях складских помещений при температуре окружающего воздуха 25 ± 10 °С, относительной влажности до 80 % и отсутствии химически агрессивных примесей в воздушной среде.

6.3 Транспортирование

Транспортирование изделия должно осуществляться в упаковке изготовителя в пассажирском салоне вагона железнодорожного транспорта, автомобиля или в герметичном отапливаемом отсеке воздушного транспорта.

6.4 Утилизация

Изделие утилизируется как не содержащее драгоценные и цветные металлы.

Изделие не содержит компонентов и материалов, опасных в экологическом отношении (ртути, биологических и радиационных материалов и т.п.).

Лист				Лист		
№ документа				9		
Подпись Дата						
АИТЛ.466928.004 И1						
И		000 ЦРМИ		ИНФО@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
им. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата		

Пронумеровано, пронумеровано
и с печатью печатью
9 (девять) листов.

Генеральный директор
ЗАО ЦКБ ИУС


А. В. Горячев



Копия верна:

Ген. Директора


А. В. Горячев

