



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МедПромИнжиниринг»



Г.Л.Хильченко

«28» сентября 2015 г.

ООО «МедПромИнжиниринг»



Комплекс электрокардиографический

КАРДИОЛАБ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

69706699.10843.РЭ

Москва, 2015 г.

Содержание

Введение	3
1 Описание и работа	3
1.1 Описание и работа комплекса	3
1.2 Описание и работа составных частей	6
2 Использование по назначению	7
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	7
2.2 Подготовка комплекса к использованию.....	7
2.3 Использование комплекса	7
3 Техническое обслуживание комплекса	7
3.1 Общие указания	7
3.2 Порядок технического обслуживания	7
3.3 Меры безопасности	8
3.4 Поверка комплекса	8
3.5 Возможные неисправности и способы их устранения	9
4 Хранение комплекса	9
5 Транспортирование комплекса	9
6 Утилизация комплекса	9
Приложение А Перечень ссылочных нормативных документов.....	10

Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Комплекс электрокардиографический КАРДИОЛАБ (далее – Комплекс), предназначенный для съема биологических сигналов человека по электрокардиографическим (ЭКГ) и фонокардиографическому (ФКГ) каналам, обработки снятых сигналов, их отображения и вывода на печать, а также измерения параметров электрокардиографических сигналов (ЭКС).

Комплекс изготавливаются в двух вариантах исполнения, которые отличаются друг от друга функциональными возможностями.

Комплекс имеют следующий состав оборудования:

- первичные преобразователи биологических сигналов;
- усилитель биопотенциалов с интерфейсным блоком (УБ);
- персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ);
- комплект соединительных кабелей и установочных узлов
- программное обеспечение.

По условиям эксплуатации Комплекс относится к климатическому исполнению УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям Комплекс соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от степени потенциального риска Комплекс относится к классу 2б по ГОСТ Р 51609.

К обслуживанию комплекса допускается персонал, изучивший настоящее руководство и правила техники безопасности, а также имеющий допуск к работе с электрооборудованием.

ВНИМАНИЕ! Персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) в своем составе имеют электрические цепи с напряжением 220 В, а усилитель биопотенциалов с блоком интерфейсным – цепи с напряжением 12 В. Поэтому обслуживающему персоналу необходимо придерживаться требований, предусмотренных "Правилами эксплуатации электроустановок потребителей" и "Правилами безопасной эксплуатации электроустановок потребителей".

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа комплекса

1.1.1 Назначение комплекса

Комплекс электрокардиографический КАРДИОЛАБ предназначен для съема биологических сигналов человека по электрокардиографическим (ЭКГ) и фонокардиографическому (ФКГ) каналам, обработки снятых сигналов, их отображения и вывода на печать, а также измерения параметров электрокардиографических сигналов (ЭКС). Комплекс применяется для функциональной диагностики сердечнососудистой системы человека в кардиологических клиниках, а также в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

Комплекс выполняет следующие функции

- регистрации электрокардиограммы в системе 12-ти стандартных отведений с ее отображением в различных стандартных или по выбору пользователя формах;
- регистрации ЭКГ в 3-х ортогональных биполярных отведениях, или униполярных отведениях по Франку;
- регистрации участков кривых ФКГ с их цифровой фильтрацией;
- проведение велоэргометрического исследования в соответствии с набором стандартных и формируемых пользователем протоколов, вычислением и отображением в реальном времени параметров сердечного ритма и смещений ST-сегмента по выбранным отведениям, формирование сигнала тревоги при превышении установленных порогов ЧСС, АД, ST и автоматической выдачей отчета о проведении исследования;
- сохранение в Базе данных зарегистрированных ЭКГ сигналов стандартной для ЭКГ покоя длительности (10 с) или произвольной длительности;

- фиксирование R-пиков ЭКГ с их отметкой звуковым сигналом, подсчет ЧСС и величины R-R интервалов с отображением текущей ритмограммы, скатерограммы, усредненного кардиокомплекса и векторной петли QRS-комплекса во фронтальной плоскости;
- изменение формы и масштабы отображения мониторируемых ЭКГ-сигналов без остановки регистрации;
- фильтрацию регистрируемых ЭКГ-сигналов с эффективным подавлением сетевых помех, трендов и мышечных артефактов;
- формирование и отображение в реальном масштабе времени усредненного кардиокомплекса по всем регистрируемым отведениям;
- создание и сохранение дополнительных форм отображения, позволяющих пользователю самому настраивать интерфейс системы под набор наиболее часто используемых методик обследования;
- осуществление просмотра зарегистрированных ЭКГ в выбранной форме и выбранном масштабе с возможностью ручного измерения временных и амплитудных соотношений, передачу для детального анализа выбранного пользователем или усредненного кардиокомплекса;
- проведение автоматической стабилизации базовой линии, автоматической разметки кардиокомплекса с возможностью ее ручной корректировки, автоматическое измерение временных и амплитудных параметров, а также классификацию типа QRS-комплекса по всем отведениям;
- формирование таблицы измеряемых параметров анализируемой ЭКГ и всей совокупности записей в процессе проведения велоэргометрического исследования;
- сравнение усредненных ЭКГ для одного или различных пациентов, ЭКГ, соответствующих различным уровням нагрузки при проведении эргометрического исследования;
- вычисление для усредненного кардиокомплекса по 3-м ортогональным отведениям X, Y и Z набор векторкардиограмм в ортогональных плоскостях, измерять их текущие и интегральные характеристики, отображать трехмерную ВКГ с возможностью вращения плоскостей проекций вектора;
- автоматическую интерпретацию ЭКГ с выдачей компьютерного варианта диагноза;
- полуавтоматическое формирование врачебного заключения с использованием встроенного и пополняемого пользователем словаря диагностических заключений
- мониторинг пациента с вычислением текущих характеристик variability сердечного ритма;
- статистический и спектральный анализ характеристик variability сердечного ритма;
- сравнение спектральных и статистических характеристик variability сердечного ритма одного или нескольких пациентов;
- хранение результатов обследований в Базе данных пациентов без ограничения числа записей на одно посещение и одного пациента;
- работу с любым количеством Баз данных, добавление, удаление, поиск, копирование и редактирование записей в базах данных;
- передачу и прием результатов обследования пациентов по локальным сетям и через Internet;
- с использованием стандартных средств печати производить распечатку ЭКГ сигналов, таблиц и диагностических заключений в одной из выбранных пользователем форм, осуществлять предварительный просмотр отчетов, направляемых на печать.

Комплекс должен эксплуатироваться при следующих условиях:

- температуре окружающего воздуха - $(20 \pm 5)^\circ \text{C}$;
- относительной влажности воздуха - $(60 \pm 15) \%$ при температуре 25°C ;
- атмосферном давлении - $(96 - 104) \text{ кПа}$, $(720-780 \text{ мм рт.ст})$;

- напряжение питающей сети - $(220 \pm 4,4)$ В;
- частоте питающей сети - $(50 \pm 0,5)$ Гц.

Габаритные размеры составных частей комплекса не превышают:

- усилителя биопотенциалов с блоком интерфейсным в исполнениях:
- КАРДИОЛАБ – $255 \times 190 \times 40$ мм;
- КАРДИОЛАБ СЕ – $110 \times 70 \times 20$ мм.

1.1.3 Устройство и работа комплекса

Принцип работы комплекса основан на измерении и анализе биоэлектрических потенциалов, возникающих при работе сердца. Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1.

С датчиков биопотенциалов, предназначенных для регистрации биоэлектрических потенциалов в заданных точках на теле пациента, сигналы поступают на усилитель биопотенциалов. Усилитель биоэлектрических потенциалов осуществляет усиление входных сигналов, снимаемых с датчиков биопотенциалов, до уровня, необходимого для последующего преобразования сигналов в цифровой код. Преобразование осуществляется в интерфейсном блоке усилителя по всем каналам из аналоговой формы в цифровую. Преобразованные сигналы поступают в ПЭВМ через электробезопасную оптическую гальваническую развязку.

Персональный компьютер осуществляет операции регистрации, хранения и обработки введенной информации по заданной программе. В комплексах исполнения КАРДИОЛАБ СЕ питание напряжением постоянного тока 5 В на усилитель биопотенциалов с интерфейсным блоком подается через USB порт портативного компьютера, имеющего автономный источник питания.

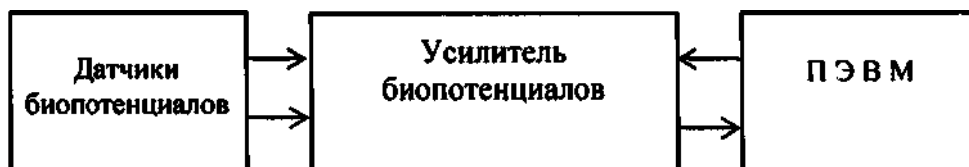


Рисунок 1 - Обобщенная структурная схема комплекса

1.1.4. Маркировка и упаковка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и комплекта конструкторской документации изготовителя. На шильдике, прикрепленном к корпусу усилителя, нанесены:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование и условное обозначение комплексов;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия изготовителя, год изготовления;
- номинальное напряжение и номинальная частота питания;
- обозначение класса защиты по электробезопасности.

Транспортная маркировка груза содержит основные, дополнительные и информационные надписи, манипуляционные знаки: «ВЕРХ», «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ» по ГОСТ 14192.

Упаковка комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р50444 и конструкторской документации изготовителя. Вариант внутренней упаковки ВУ-4, вариант противокоррозионной защиты ВЗ-0 по ГОСТ 9.014.

Отправляемая с комплексом эксплуатационная документация вкладывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.2 Описание и работа составных частей

1.2.1 Датчики биопотенциалов

Датчики биопотенциалов располагаются на теле пациента в заданных точках, при этом каждый из датчиков связан со входом усилителя с помощью кабеля отведений. Комплекс комплектуется универсальным кабелем отведений с защитой от дефибрилляции. В качестве датчиков используются выпускаемые серийно прижимные датчики Fiab F9024SSC, подкладные - TE 5.443.119-01 и присасывающиеся – Fiab F9009SSC.

1.2.2 Усилитель биоэлектрических потенциалов и блок интерфейсный

Усилитель биоэлектрических потенциалов и блок интерфейсный конструктивно выполнены в виде одного блока, все элементы которого расположены на одной печатной плате, устанавливаемой в корпусе усилителя. Усилитель биоэлектрических потенциалов содержит 12 каналов усиления. Входные цепи усилителя подключаются к 15-ти штырьковому стандартному разъему кабеля отведений через разъем, установленный на плате и выведенный из корпуса усилителя.

На боковой стенке корпуса блока усилителя имеется изолированный выпуск для подключения усилителя биопотенциалов с блоком интерфейсным к компьютеру с помощью соединительного кабеля.

Усилитель биопотенциалов имеет в своем составе схему формирования сигналов отведений, многоканальный усилитель, многоканальный фильтр, коммутатор и блок управления.

Все каналы многоканального усилителя состоят из входного устройства со схемой защиты от перегрузки, схемы подавления внутренних шумов и подавления синфазной составляющей входного сигнала (в том числе и сетевой помехи), коммутатора режимов работы канала усилителя. Каналы усилителя идентичны. Калибровка каналов усилителя осуществляется с помощью внутренней схемы калибровки, которая подключает калибровочный сигнал ко входу каждого усилителя.

Переключение режимов работы и калибровки проводится соответствующими командами компьютера.

Усиленный сигнал мультиплексируется и подается на блок интерфейсный, в котором аналоговый сигнал преобразуется в цифровой код. Блок интерфейсный кроме функции преобразования в цифровой код выполняет также функции блока управления для аппаратного изменения параметров усилителя биопотенциалов. Блок интерфейсный гальванически изолирован от цепей компьютера. В качестве изоляции используются микросхемы Analog Devices с пробивным напряжением не менее 5кВ. Управление работой интерфейсного блока осуществляется программно с помощью сигналов с компьютера.

1.2.3 Компьютер

В качестве компьютера может использоваться ПЭВМ, соответствующая технической документации изготовителя и совместимая с компьютером IBM следующей минимальной конфигурации:

- тип процессора - Intel или AMD;
- объем оперативной памяти - не менее 1ГБ;
- объем свободной памяти на жестком диске - не менее 100 ГБ;
- монитор – не ниже 1280x1024;
- объем оперативного запоминающего устройства видеокарты – не менее 128МБ;
- операционная система Windows 98/2000/XP/7.

1.2.4 Программное обеспечение

Программное обеспечение для каждого исполнения комплекса поставляется в виде отдельного CD-диска и содержит непосредственно программы ввода, анализа и интерпретации ЭКГ сигнала, а также все необходимые программы поддержки.

Порядок работы с программным обеспечением приведен в Инструкции по медицинскому применению (руководстве пользователя).

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

По общим требованиям безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и частным требованиям ГОСТ Р 50267.25.

По электробезопасности комплекс соответствует классу II, типа BF, поэтому к обслуживанию комплекса допускается персонал, изучивший настоящее руководство и правила техники безопасности, а также имеющий допуск к работе с электрооборудованием. При этом необходимо придерживаться требований, предусмотренных "Правилами эксплуатации электроустановок потребителей" и "Правилами безопасной эксплуатации электроустановок потребителей".

Комплекс должны эксплуатироваться при следующих условиях:

- температуре окружающего воздуха - $(20 \pm 5)^\circ \text{C}$;
- относительной влажности воздуха - $(60 \pm 15) \%$ при температуре 25°C ;
- атмосферном давлении - $(96 - 104) \text{ кПа}$ ($720 - 780 \text{ мм рт.ст.}$);
- напряжении питающей сети - $(220 \pm 4,4) \text{ В}$;
- частоте питающей сети - $(50 \pm 0,5) \text{ Гц}$.

2.2 Подготовка комплекса к использованию

При подготовке комплекса к работе необходимо:

- проверить комплектность;
- произвести распаковку;
- проверить целостность инсталляционного компакт диска и убедиться в отсутствии видимых механических повреждений (трещин, царапин и т.п.);
- проверить удовлетворяемость требований к техническим средствам по пунктам 1.2.1, 1.2.5, настоящего руководства.
- ознакомиться по документации со структурой, принципами работы и пользования программными средствами.
- осуществить подключение составных частей комплекса в строгом соответствии с Инструкцией по медицинскому применению (руководством пользователя).

2.3 Использование комплекса

Включение комплекса, установку (инсталляцию) программного обеспечения и использование по назначению осуществляют в соответствии с Инструкцией по медицинскому применению (руководством пользователя).

3 Техническое обслуживание комплекса

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание комплекса не требует специального технического обслуживания и специальной подготовки пользователей и сводится к соблюдению правил эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в данном руководстве по эксплуатации.

Для обеспечения работоспособности комплекса в течении всего срока эксплуатации необходимо содержать комплекс в чистоте, проводить систематический осмотр всех составных частей, устранять все замеченные неисправности.

Должны быть использованы следующие виды ТО:

- плановый профилактический осмотр;
- периодическая поверка/калибровка.

3.2 Порядок технического обслуживания

Профилактические осмотры проводятся по планам, утвержденным в эксплуатирующей организации, но не реже двух раз в год. При этом проводится внешний осмотр и технический уход.

При внешнем осмотре необходимо удостовериться в целостности упаковки, прочности крепления проводников выходных цепей и цепей питания, отсутствии видимых повреждений, отсутствии на CD-дисках царапин, отсутствии обрывов проводов и повреждений изоляции, а также отсутствии следов других внешних воздействий.

При техническом уходе устраняются причины выявленных внешних воздействий и проводится контроль работоспособности комплекса.

Периодическая калибровка проводится не менее одного раза в год.

3.3 Меры безопасности

К эксплуатации комплекса допускаются лица, ознакомленные с правилами техники безопасности при работе с электрическими устройствами напряжением до 1000 В.

Поскольку комплекс имеет в своем составе персональный компьютер, то необходимо соблюдать меры безопасности, предъявляемые к подобным техническим средствам в соответствии с ГОСТ 25861, а также требования эксплуатационной документации персонального компьютера данного типа.

Перед включением компьютера в сеть необходимо удостовериться в наличии надежного заземления компьютера и его составных частей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатировать Комплекс в условиях и режимах, отличающихся от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации;
- эксплуатировать Комплекс с компьютерами, в которых отсутствует защитное заземление;
- эксплуатировать Комплекс в пожароопасных и взрывоопасных помещениях, в помещениях при наличии паров кислот, щелочей и других вредных примесей, а также при наличии электромагнитных полей высокой напряженности;
- вносить какие либо изменения в программные файлы без письменного согласия разработчика.

3.4 Поверка/калибровка комплекса

3.4.1 Условия поверки/калибровки

При проведении калибровка должны быть соблюдены следующие условия:

температура окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ \text{C}$;

относительная влажность воздуха до 80 % при 25°C .

Применяемые при проведении калибровки средства измерительной техники должны быть поверены или метрологически аттестованы в установленном порядке.

Перед проведением калибровки Комплекс и применяемые средства поверки подготовить к работе в соответствии с их эксплуатационной документацией.

При проведении калибровки следует руководствоваться эксплуатационной документацией на Комплекс и применяемые средства поверки.

Требования к технике безопасности при проведении калибровки.

При калибровке комплекса необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в п.3.3 данного руководства

3.4.2 Методика калибровки

Годовая периодическая поверка/калибровка комплекса проводится на предприятии-изготовителе или органами государственного метрологического надзора и контроля на соответствующем оборудовании и по методике, приведенной в инструкции "Метрология. Комплекс кардиографический КАРДИОЛАБ. Методика поверки".

3.5 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей комплекса, устранение которых разрешается пользователям в условиях эксплуатации, и приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Признак неисправности	Вероятная причина	Методы обнаружения и устранения
При включении компьютера не загораются лампочки на процессоре и дисплее	Не подано напряжение 220 В 50 Гц	Проверить включение вилки компьютера в сеть
При загрузке компьютера на экран дисплея появляется сообщение об ошибке CMOS	Не запускается DOS	Заменить батарейку CMOS и установить параметры компьютера
Отсутствует сигнал с датчика на одном из каналов усилителя, сигнал калибровки записывается	Обрыв в датчике биопотенциалов	Заменить датчик, проверить кабель
Отсутствует сигнал с датчика и сигнал калибровки на одном из каналов	Выход из строя м/схемы в канале	Вызвать представителя изготовителя
По всем каналам идет наводка частотой 50 Гц.	Обрыв заземления системы	Проверить заземление

4 Хранение комплекса

4.1 Комплекс должны храниться в сухих, отапливаемых и вентилируемых помещениях в штатной поставочной упаковке при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C, относительной влажности до 80 % при температуре 25°C, атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст. Условия хранения относятся к группе 1(II) по ГОСТ 15150-69. Срок хранения 12 месяцев.

4.2 В помещениях для хранения комплекса должны отсутствовать факторы механических воздействий, биологические вредители и грызуны, не должно быть паров кислот, щелочей и других вредных примесей. Инсталляционные диски программных средств должны храниться в контейнерах, имеющих защиту от влияния электромагнитных полей.

5 Транспортирование комплекса

5.1 Транспортирование комплекса разрешается всеми видами крытого транспорта: железнодорожного, автомобильного и водного в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования должны соответствовать:

1) в зависимости от воздействия климатических факторов внешней среды группе условий 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150;

2) в зависимости от воздействия механических факторов группе 2 по ГОСТ 20790.

5.3 После транспортировки при отрицательной температуре окружающего воздуха перед включением комплекса его необходимо выдержать в транспортной упаковке в течении 12 часов в условиях хранения.

6 Утилизация комплекса

Комплекс не содержит токсичных материалов, поэтому при его утилизации нет необходимости применения специальных мер.

Приложение А

Перечень ссылочных нормативных документов

ГОСТ 25861 -83	Машины вычислительные и системы обработки данных. Требования по электрической и механической безопасности и методы испытаний.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Модификации для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов.
ГОСТ Р ИСО 15223—2002	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения.
РД 50-707-91	Изделия медицинской техники. Правила и методы контроля показателей надежности.
ПМГ 06 – 2001	Порядок признания результатов испытаний и утверждения типа, поверки, метрологической аттестации и сертификации.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью  10 листов
Р.А. Хильченко
Генер. директор